

SPARK[™]
Series

INSTRUCTIONS for Use and Care



SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

INTENTIONALLY BLANK



INDEX

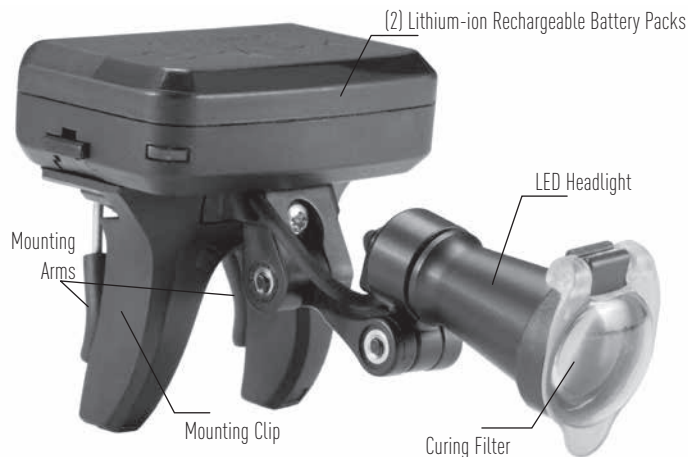
English.....	4
Български (Bulgarian).....	11
中國 (Chinese)	19
Čeština (Czech)	27
Dansk (Danish).....	35
Deutsch (German).....	43
Nederlands (Dutch)	51
Eesti (Estonian).....	59
Español (Spanish)	67
Français (French).....	75
Ελληνικά (Greek).....	83
Italiano (Italian).....	91

日本語 (Japanese).....	99
한국어 (Korean)	107
Latvijas (Latvian).....	115
Lietuvos (Lithuanian)	123
Magyar (Hungarian)	131
Norsk (Norwegian).....	139
Polski (Polish)	147
Português (Portuguese)	155
Slovenčina (Slovak)	163
Slovenščina (Slovenian).....	171
Suomi (Finnish).....	179
Svenska (Swedish)	187

Getting Started With Your New Spark Series Headlight

Spark series is designed to attach directly to a majority of through-the-lens (TTL) loupes as well as ophthalmic, dress, or safety eyeglasses.

The Spark series system contains these primary components:



Accessories included

USB-to-Micro USB Cable, Power Adapter, Curing Filter, Optical Screwdriver

Please take special attention during unpacking to verify all components listed above are present. Please call one of our Customer Care Specialists or your authorized Orasoptic distributor to order replacement parts.

Contraindications None known.

Adverse Reactions None known.

Indications for Use

Spark series is an illumination device attached to spectacles, worn as a visual aid, intended to illuminate oral structures and operating areas. This device is intended to be used by qualified medical and healthcare professionals including, but not limited to, dentists, dental hygienists, medical doctors and medical professionals.

Warnings

1. The device must be used exclusively for the intended purpose described.
2. Do not use the device if any component is damaged, loose, detached, or missing. This includes battery packs, mounting clip, headlight, and electrical contacts/plugs. Parts that are broken, missing, distorted or worn should be replaced immediately. Should such repair or replacement become necessary, ORASOPTIC OR AN AUTHORIZED SERVICE DEALER SHOULD PERFORM ALL REPAIRS TO THIS PRODUCT.
3. The use of power adapters and cables other than those provided for use with the device may result in increased emissions or decreased immunity and may cause the system to be non-compliant with the requirements of IEC 60601-1-2. Only the power adapter and cable that ships with the device should be used to power the Spark series.
4. This product maintains compliance with blue light testing standards for safety set by the International Electrotechnical Commission (IEC). As with all lighting products, there are risks to staring directly into the light.
 - IEC 62471 Risk Group 2 - CAUTION: Possibly hazardous optical radiation is emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eyes.
5. Misuse of the batteries may cause them to become hot, explode, or ignite and may cause serious injury. Be sure that the following safety warnings are expressly followed:
 - Never open or modify the battery pack, mounting clip or power adapter.
 - Do not use outside.
 - Protect from fluids or damp environments.
 - Maintain operational environment of 32° to 104°F (0° to 40°C).
 - Do not short circuit the electrical contacts.
 - Do not bring any part of the device into contact with fire or severe heat over 158°F (70°C)
 - If you determine that the battery is hot, emits an odor, or changes color or shape, disconnect power immediately. The battery must not be used again.

Precautions

1. Before use, ensure all screws and removable components are secured to the device.
2. To prolong the life of the batteries, do not store in a fully charged or discharged state.
3. DO NOT
 - Do not disassemble or modify the device
 - Do not remove the product serial number labeling
 - Do not touch exposed electrical contacts
 - Do not begin a procedure while the low-battery indicator light is illuminated or flashing
 - Do not hang or pull on exposed cables
 - Do not spray directly onto the device
 - Do not run any part of the device under water or submerge in any liquid or an ultrasonic cleaner
 - Do not use an autoclave or chemiclave, glutaraldehyde, iodophor, or any other sterilization method
 - Do not use a cleaner with alcohol concentration greater than 70%

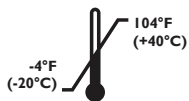
Disposal Instructions



When you plan to dispose of the device, please return to Orascope for recycling. The European Union Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive forbids the disposal of electrical and electronic equipment as unsorted municipal waste, requiring that it be collected and recycled or disposed of separately. Hazardous substances are present in electrical and electronic equipment and present potential risk to human health and environment if disposed of in municipal landfills which are not designed to prevent migration of substances into the soil and groundwater. If you need assistance when disposing of the device, please call one of our Customer Care Specialists or your authorized Orascope distributor.

This device contains lithium-ion cells. Recycle or dispose of the batteries accordingly to national, state, and local regulations.

Transport and Storage



Cleaning and Disinfecting

The Spark series is a precision optical-electrical instrument manufactured from high quality components. With proper care, it will provide a long and useful life. You must adhere to the following instructions for proper cleaning and disinfecting, or damage may result.

DO NOT

- Do not spray directly onto the device
- Do not run any part of the device under water or submerge in any liquid or ultrasonic cleaner
- Do not pull on the exposed cable during cleaning
- Do not use an autoclave, chemiclave, glutaraldehyde, iodophor, or any other sterilization method
- Do not use a cleaner with alcohol concentration greater than 70%

Cleaning

You may use soap and water to clean all parts of the device. Dampen or spray a soft cloth and then wipe the device. Squeeze excess fluid out of the cloth or wipe before using. If your eyewear is heavily soiled, first remove the headlight and then clean your eyewear. Dry your eyewear thoroughly before reinstalling the headlight.

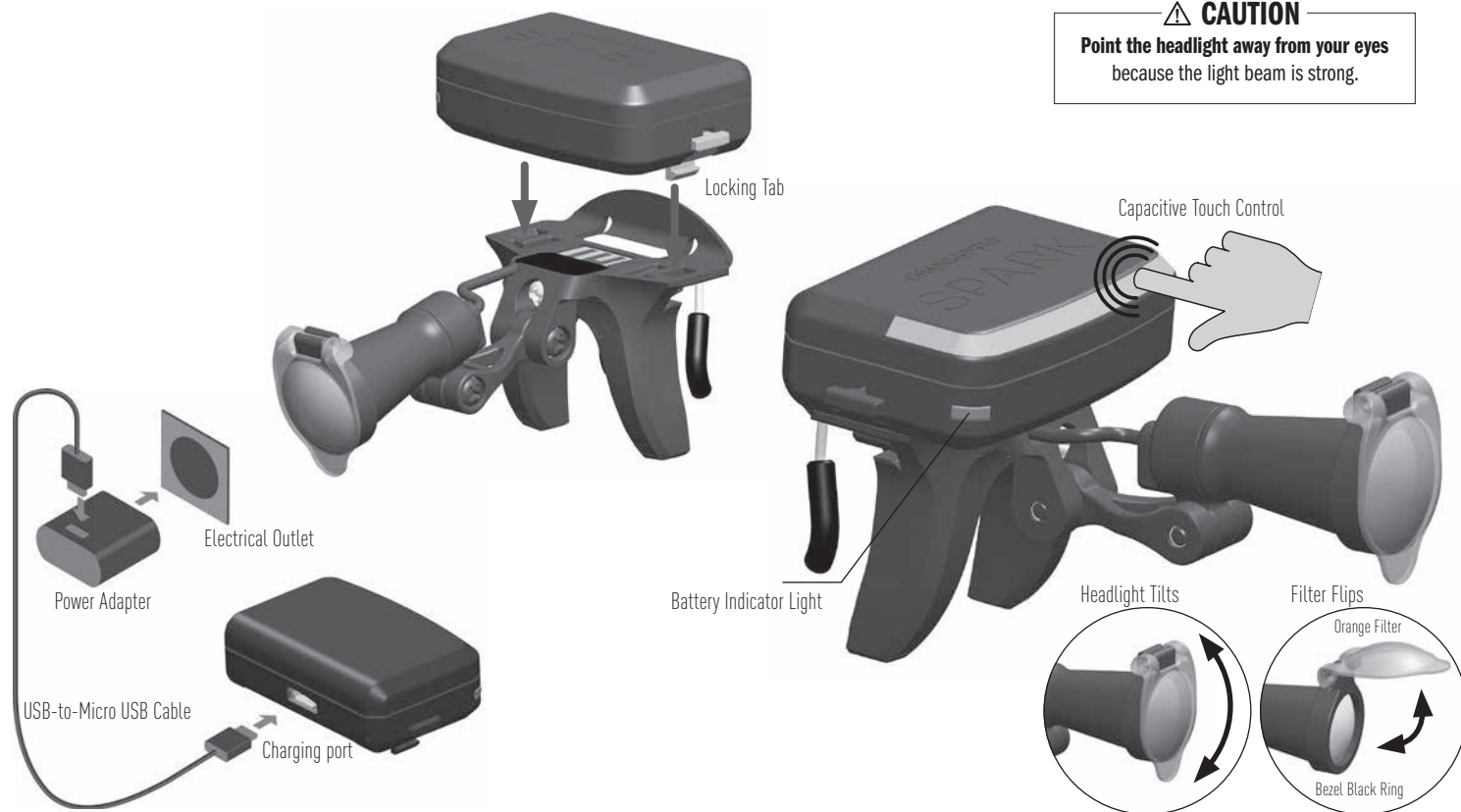
Disinfecting

You may disinfect the device with a low-alcohol disinfectant. Apply the disinfectant to a soft cloth and then wipe the device. Squeeze excess fluid out of the cloth or wipe before using.

Recommended Disinfectants

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™, or CaviWipes1™

Operating Your Spark Series



Operating Your Spark Series

Operating the Headlight

The Spark series uses capacitive touch controls, making the light simple to operate during clinical procedures.

1. Install a battery pack onto the mounting clip.
2. Touch anywhere on the front or side beveled areas of the battery pack to turn the headlight on and off.
3. Place your loupe and headlight on your head and adjust to a comfortable working position. Turn the headlight on and tilt it to the appropriate angle to illuminate your visual field while looking through the telescopes.

Charging the Battery Pack

Your Spark series comes with two battery packs so that one may be charging while the other is in use. Both battery packs are partially charged when shipped and should be fully charged prior to use. To charge a battery, plug the power adapter into an electrical outlet. Plug the USB-to-Micro USB cable into the power adapter and into the charging port on the back of the battery pack.

- The battery indicator light will blink **SCARLET** when the battery pack is nearly depleted and needs to be charged.
- The battery indicator light will illuminate **AMBER** while the battery pack is charging.
- The battery indicator light will illuminate **GREEN** when the battery pack is fully charged.

Installing and Removing the Battery Pack

The battery pack is secured to the mounting clip with locking tabs on each side of the battery pack. Depress both locking tabs when installing or removing the battery pack. The locking tabs will 'click' into place when the battery pack is secure. After installing a battery pack, allow three seconds for it to activate before attempting to turn the headlight on.

Using the Curing Filter

The curing filter should be used when working with light-cured composites. When applying these materials, unfiltered light from the headlight can cause premature curing of the composite. The curing filter is made up of two components; the black bezel ring that is secured to the end of the headlight and the orange filter that can be flipped up and down as needed during procedures.

- If you don't require the curing filter for your practice, you can remove it from the headlight. To remove the curing filter, flip the orange filter to the UP-position and carefully pull the black bezel ring off the headlight. **Do not pull on the orange curing filter itself.**
- To attach the curing filter, flip the orange filter to the UP-position and carefully push the black bezel ring onto the headlight, making sure the hinge is at the top. **Do not push on the orange curing filter itself.**

Troubleshooting

Problem	Solution
Headlight does not turn on.	Check that the battery pack is charged. Remove and reattach the battery pack, making sure both locking tabs are secure. Attach the other battery pack to determine if the problem is in the headlight or battery pack.
Battery indicator light is blinking scarlet.	Indicates the battery is low. Charge the battery.
Battery indicator light does not illuminate amber while charging.	Check that the Micro-USB plug is secured in the charging port on the back of the battery pack. Check that the USB plug is secured in the power adapter. Check that the electrical outlet is producing power.

Mounting and Removing the Spark Series

The Spark series is secured to a loupe frame by tightening the mounting screw which clamps your frame between the mounting clip and mounting arms of the device. Access to the mounting screw is located behind the LED headlight assembly. The headlight is designed to tilt down only enough to be parallel to the battery pack to access the mounting screw and no further.

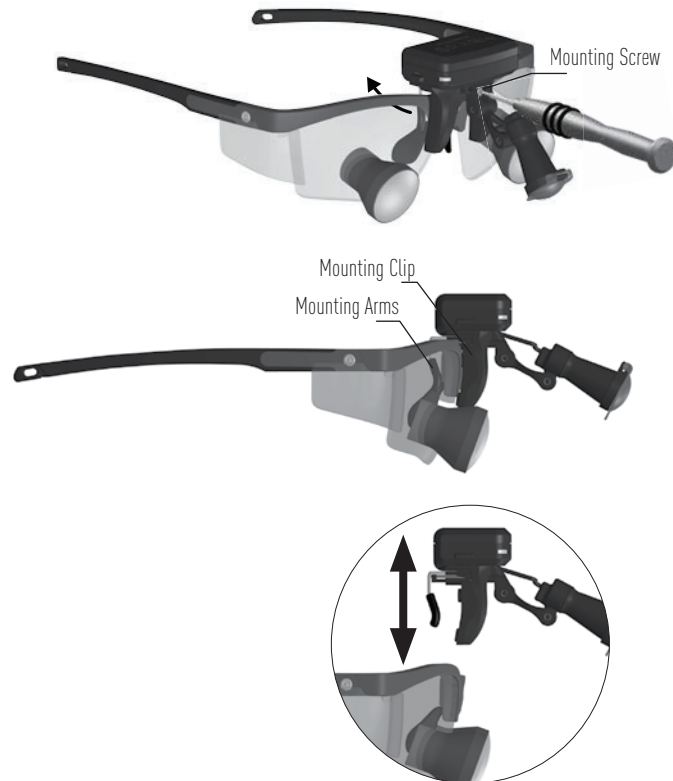
- ⚠ DO NOT force the headlight down further than shown, or damage may result.
- ⚠ DO NOT attempt to remove your Spark series without first loosening the mounting screw, or damage may result.

When mounting the Spark series to a loupe

1. Tilt the LED headlight down. Use an optical screwdriver to loosen the mounting screw and open the mounting arms.
2. Push the device over the top of your loupe frame with mounting clip in front of the carrier lenses and mounting arms behind the carrier lenses.
3. Center the device over the bridge of your loupe frame and tighten the mounting screw until the device is secure.

When removing the Spark series

1. Tilt the LED headlight down. Use an optical screwdriver to loosen the mounting screw and open the mounting arms.
2. Pull the device straight up off your loupe frame.



INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE

Orasoptic™ Spark™ Series

Symbol Glossary

 Medical Device	 Address of Manufacturer	 Prescription Device
 Reference Number / Part Number	 Country of Manufacturer	 Authorized Representative in the European Union
 Serial Number	 Date of Manufacture	 Authorized Representative in Switzerland
 Lot Number	 Phone number	 Authorized Representative in United Kingdom
 Unique Device Identification	 Email address	 Temperature Limitations
 Consult Instructions for Use	 Class II Equipment	 Humidity Limitations
 Waste Electrical and Electronic Equipment	 European Conformity	 Pressure Limitations
 Address of Distributor	 UK Conformity Assessed	
 Use Caution	 Canadian Standards Association	

INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE

Orasoptic™ Spark™ Series

Specifications

Weight of headlight with filter	15.1 grams
Weight of battery pack	16.7 grams
Diameter of headlight	.6 inches / 14 mm
Dimensions of battery pack	Length = 1.7 inches / 43 mm Width = 1.1 inches / 28 mm Height = 0.5 inches / 13 mm
Electrical	 Class II and internally powered
Battery type	Lithium-ion / 3.7v / 425 mAh
Charge time (each battery pack)	3 Hours
Run time (each battery pack)	3 Hours
Light Output	32 Lumens
LED Color Rendering Index (CRI)	Standard = 70+ TruColor = 90+
LED Correlated Color Temperature (CCT)	Standard = 6500K TruColor = 5700K
Operation Mode	Continuous
EMC Standard	IEC 60601-1-2, EN55011
Safety Standard	IEC 60601-1, IEC 62471
Operating Environment	32° to 104°F (0° to 40°C) 10% to 85% relative humidity (non-condensing) 0.5 atm to 1.0 atm (500 hPa to 1060 hPa) atmospheric pressure

Electromagnetic Compatibility Test

CISPR 11 - Emissions: Radiated RF	Group 1, Class B
IEC 61000-4-2 - Immunity: Electrostatic Discharge	±8kV contact ±15kV air
IEC 61000-4-3 - Immunity: Radiated RF	3V/m, 80MHz – 2.7GHz, 80% 1kHz AM
IEC 61000-4-8 - Immunity: Power Frequency Magnetic Fields	30A/m, 50/60Hz
IEC 61000-4-3 - Immunity: Proximity Fields from RF Wireless Communications Equipment	IEC 60601-1-2:2014, section 8.10

Technical Support/Customer Care: 1.800.369.3698 | Outside the U.S. or Canada Call Your Local Distributor

SPARK[™]
Серия

ИНСТРУКЦИИ за употреба и поддръжка



SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

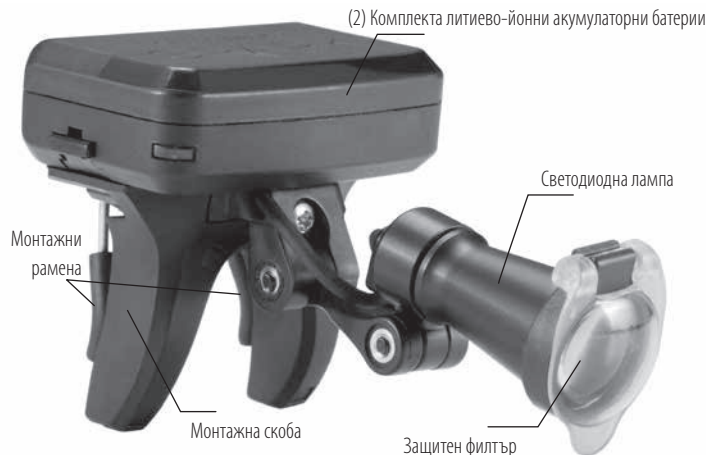
 **ORASCOPTIC[™]**



Първи стъпки с Вашата нова лампа от серията Spark

Серията Spark е предназначена за закрепване директно към повечето вградени (TTL) лупи, както и към обикновени или предпазни очила.

Системата Spark се състои от следните основни компоненти:



Включени принадлежности

Кабел от USB към micro USB, захранващ адаптер, защитен филтър, оптическа отвертка

При разопаковане обърнете специално внимание, за да се уверите, че всички описани по-горе компоненти са включени. Обадете се на някой от нашите специалисти по грижа за клиентите или упълномощен дистрибутор на Orascopic за поръчка на резервни части.

Противопоказания Не са известни.

Нежелани реакции Не са известни.

Показания за употреба

Серията Spark представлява осветително устройство, което се закрепва към очилата, носени като корекция на зрението, и е предназначено за осветяване на устната кухина и обектите за работа в нея. Това устройство е предназначено за използване единствено от квалифицирани медицински и здравни специалисти, включително, но не само, стоматолози и стоматологични хигиенисти, както и от лекари и медицински специалисти.

Предупреждения

1. Устройството трябва да се използва единствено за описаното предназначение.
2. Не използвайте устройството, ако някоя част е повредена, разхлабена, откачена или липсва. Това включва комплектите батерии, монтажна скоба, лампа и електрически контакти/щифтове. Частите, които са счупени, липсващи, изкривени или износени, следва да бъдат сменени незабавно. В случай че се наложи ремонт или смяна, ВСИЧКИ РЕМОНТИ НА ПРОДУКТА СЛЕДВА ДА БЪДАТ ИЗВЪРШЕНИ ОТ ORASCOTIC ИЛИ ОТ ОТОРИЗИРАН СЕРВИЗ.
3. Използването на адаптери за захранване и кабели, различни от предоставените за употреба с устройството, може да доведе до увеличаването на емисиите или намаляване на устойчивостта и да направи системата несъответстваща на стандартите на IEC 60601-1-2. За захранване на серията Spark да се използват само захранващият адаптер и кабелът, които се доставят с устройството.
4. Този продукт е в съответствие със стандартите за тестване със синя светлина от принципите за безопасност на Международната електротехническа комисия (IEC). С всички осветителни продукти съществува риск при гледане директно към светлината.
 - Рискова група 2 по IEC 62471 — ВНИМАНИЕ: Излъчената светлина от този продукт може да е опасна. Не гледайте директно в запалената лампа. Тя може да увреди очите.
5. При неправилно използване батериите може да се загряят прекомерно, да експлодират или да се запалят и да причинят сериозно нараняване. Уверете се, че следните предупреждения за безопасност се спазват точно:
 - Не отваряйте и не модифицирайте батериите, монтажната скоба или захранващия адаптер.
 - Не използвайте на открито.
 - Пазете от течности или влажна среда.
 - Поддържайте работна температура от 32° до 104°F (от 0° до 40°C).
 - Не давайте на късо електрическите контакти.
 - Не допускайте никоя част от устройството да влезе в допир с огън или силна топлина над 158°F (70°C).
 - Ако усетите, че батерията е загряла, излъчва мирис или е променила цвета или формата си, веднага изключете захранването. Тази батерия не трябва да се използва повторно.

Предпазни мерки

1. Преди употреба се уверете, че всички винтове и сменяеми компоненти са фиксирани към устройството.
2. За да удължите експлоатационния живот на батериите, не ги съхранявайте напълно заредени или напълно изтощени.
3. **ДА НЕ СЕ ПРАВИ**
 - Не разглобявайте и не модифицирайте устройството
 - Не сваляйте етикета със сериен номер на продукта
 - Не докосвайте оголените електрически контакти
 - Не започвайте процедура, докато индикаторът за изтощена батерия свети или мига
 - Не закачайте и не дърпайте откритите кабели
 - Не пръскайте направо върху устройството
 - Не мийте никоя част от устройството под течаща вода, не потапяйте в никакви течности и не поставяйте в устройства за почистване с ултразвук
 - Не използвайте автоклав или химически стерилизатор, глутаралдехид, йодофор или какъвто и да е друг начин за стерилизация
 - Не използвайте почистващ препарат с концентрация на алкохол, по-висока от 70%

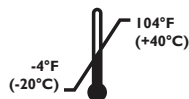
Инструкции за изхвърляне



Когато имате намерение да изхвърлите устройството, молим да го върнете на Orascopic. Директивата относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) на Европейския съюз забранява изхвърлянето на отпадъци от електрическо и електронно оборудване като обикновени битови отпадъци и изисква те да бъдат събирани и рециклирани или изхвърляни разделно. Електричното и електронно оборудване съдържа опасни вещества и представлява потенциален риск за човешкото здраве и околната среда, ако е изхвърлено на общинските сметища, които не са защитени от миграция на вещества в почвата и подпочвените води. Ако имате нужда от помощ за изхвърлянето на устройството, обадете се на нашите специалисти по грижа за клиентите или упълномощен дистрибутор на Orascopic.

В устройството има литиево-йонни батерии. Рециклирането или изхвърлянето на батериите трябва да се извършва съобразно националните, държавните и местните разпоредби.

Транспорт и съхранение



Почистване и дезинфекция

Серията Spark представлява прецизен оптико-електрически инструмент, произведен от висококачествени компоненти. При подходящи грижи за нея тя ще има дълъг експлоатационен живот. Трябва да се придържате към следните инструкции за правилно почистване и дезинфекция, в противен случай може да я повредите.

ДА НЕ СЕ ПРАВИ

- Не пръскайте направо върху устройството
- Не мийте никоя част от устройството под течаща вода, не потапяйте в никакви течности и не поставяйте в устройства за почистване с ултразвук
- Не дърпайте външния кабел по време на почистване
- Не използвайте автоклав, химически стерилизатор, глутаралдехид, йодофор или какъвто и да е друг начин за стерилизация
- Не използвайте почистващ препарат с концентрация на алкохол, по-висока от 70%

Почистване

Можете да почистите всички части на устройството с вода и сапун. Натопете или напръскайте мека кърпа и избършете устройството. Изстискайте излишната течност от кърпата, преди да я използвате. Ако Вашите защитни очила са силно замърсени, първо свалете лампата, а след това почистете очилата. Оставете очилата да изсъхнат напълно, преди да поставите отново лампата.

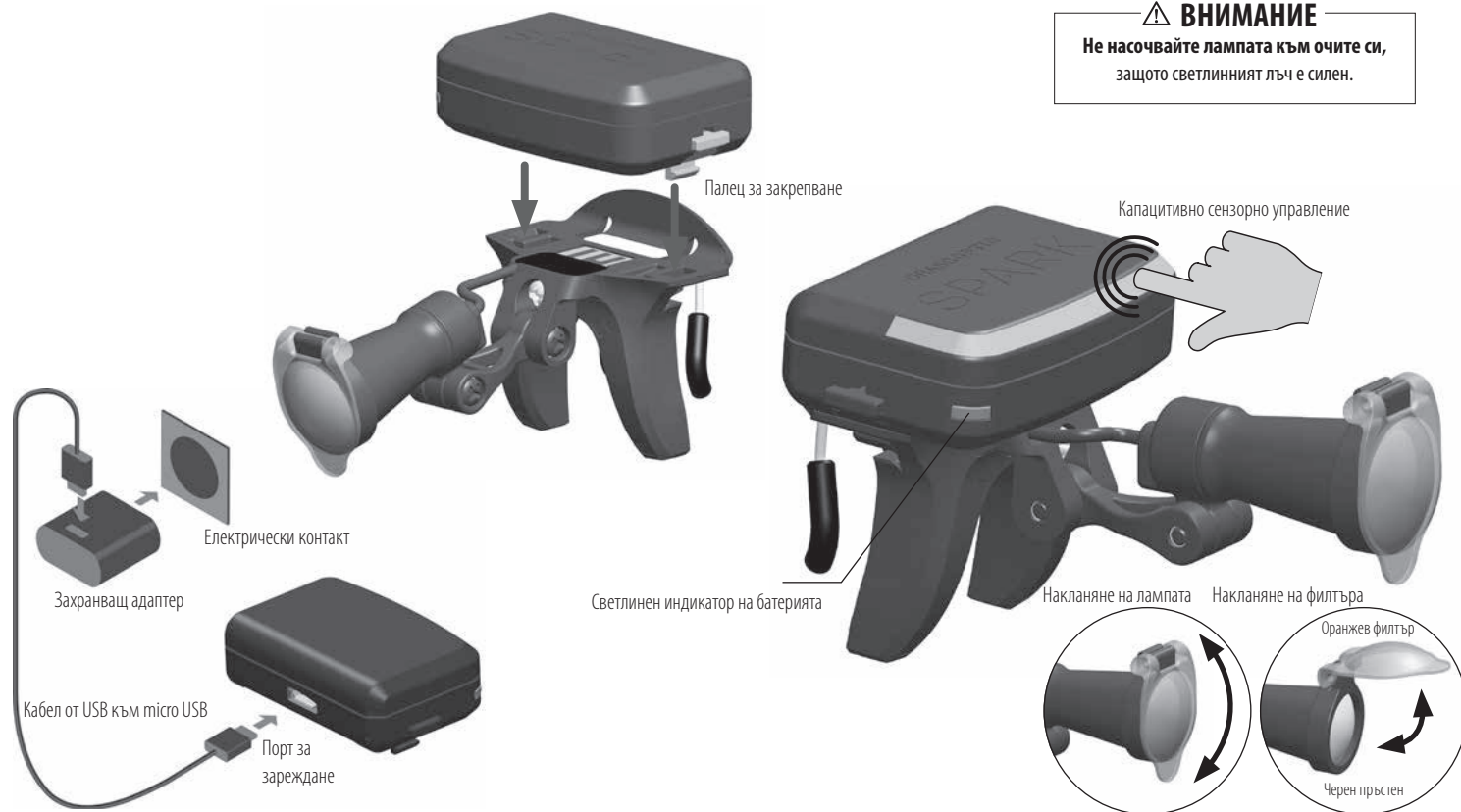
Дезинфекция

Можете да дезинфекцирате устройството с дезинфектант с ниско съдържание на алкохол. Нанесете дезинфектанта върху мека кърпа и избършете устройството. Изстискайте излишната течност от кърпата, преди да я използвате.

Препоръчвани дезинфектанти

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™, или CaviWipes1™

Работа със серия Spark



Работа със серия Spark

Работа с лампата

Серията Spark работи с кондензаторно сензорно управление, което улеснява употребата на лампата по време на клинични процедури.

1. Поставете захранващ блок върху монтажната скоба.
2. Докоснете предната или страничната скобена част на захранващия блок, за да включите или изключите лампата.
3. Поставете лупата с лампата на главата си и я регулирайте до удобно положение за работа. Включете лампата и я наклонете под правилния ъгъл, за да осветите зрителното поле, докато гледате през телескопите.

Зареждане на батерийния блок

Серията Spark се доставя с два захранващи блока, за да може единият да се зарежда, докато другият се използва. Два захранващи блока са частично заредени при доставката и трябва да бъдат заредени напълно преди употреба. За да заредите батерията, включете захранващия адаптер в електрически контакт. Включете кабела от USB към micro USB в захранващия адаптер и в порта за зареждане в задната част на захранващия блок.

- Светлинният индикатор на батерията мига в **ЧЕРВЕНО**, когато захранващият блок е почти напълно изтощен и трябва да бъде зареден.
- Светлинният индикатор на батерията свети в **ЖЪЛТО**, докато захранващият блок се зарежда.
- Светлинният индикатор на батерията свети в **ЗЕЛЕНО**, когато захранващият блок е зареден.

Поставяне и сваляне на захранващия блок

Захранващият блок се закрепва за монтажната скоба чрез палец за закрепване от всяка страна на захранващия блок. Натиснете двата палеца за закрепване, когато поставяте или сваляте захранващия блок. Палците за закрепване „щракват“, когато захранващият блок е поставен здраво. След като поставите захранващия блок, изчакайте три секунди да се активира, преди да включвате лампата.

Използване на защитен филтър

Когато работите с композитни материали със светлинно втвърдяване, използвайте защитния филтър. Когато работите с такива материали, нефилтрираната светлина от лампата може да предизвика преждевременно втвърдяване на композита. Защитният филтър е съставен от два елемента – черен пръстен, закрепен в края на лампата, и оранжев филтър, който може да се обръща нагоре и надолу при необходимост по време на процедурите.

- Ако не се нуждаете от защитен филтър в своята работа, можете да го махнете от лампата. За да свалите защитния филтър, обърнете оранжевия филтър нагоре и издърпайте внимателно черния пръстен от лампата. **Не дърпайте самия оранжев защитен филтър.**
- За да монтирате защитния филтър, обърнете оранжевия филтър нагоре и натиснете внимателно черния пръстен на лампата, като внимавате пантата да е отгоре. **Не натискайте самия оранжев защитен филтър.**

Отстраняване на повреди

Проблем	Решение
Лампата не се включва.	Проверете дали захранващият блок е поставен в правилната посока. Извадете и поставете отново захранващия блок, като проверите дали двата палеца за закрепване са щракнали. Сложете другия захранващ блок, за да установите дали проблемът е в лампата или в захранващия блок.
Светлинният индикатор на батерията мига в червено.	Означават, че батерията е изтощена. Заредете батерията.
Светлинният индикатор на батерията не светва в жълто, докато тя се зарежда.	Проверете дали micro USB контактът е включен в порта за зареждане в задната част на захранващия блок. Проверете дали USB контактът е включен в захранващия адаптер. Проверете дали има ток в контакта.

Монтаж и демонтаж на серията Spark

Серията Spark се закрепва за рамката на лупата, като се затегне закрепващият винт, който стяга рамката между монтажната скоба и монтажните рамена на устройството. Достъпът до монтажния винт се осъществява отзад на блока на светодиодната лампа. Лампата може да се накланя само толкова, колкото да застане успоредно на захранващия блок, за да се стигне до закрепващия винт и не повече.

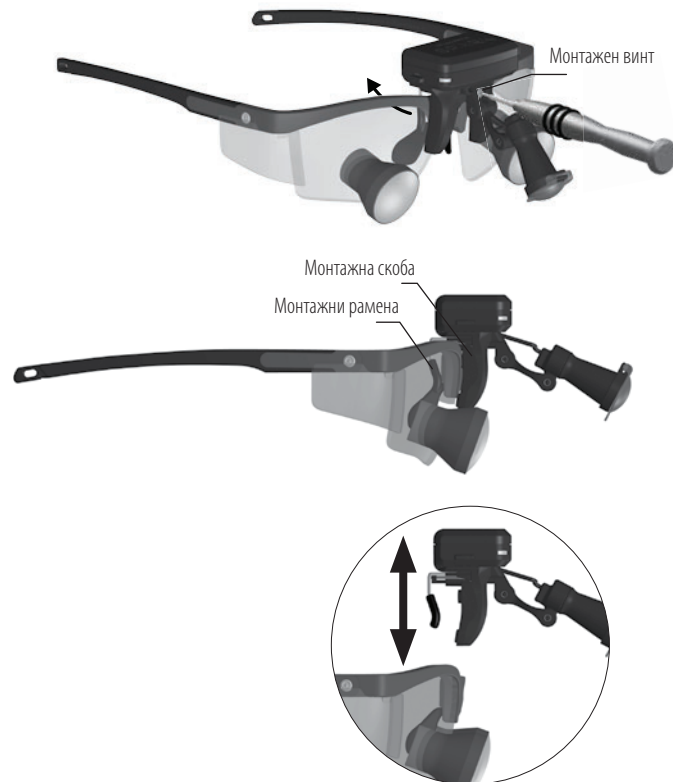
- ⚠ **НЕ натискайте лампата повече надолу от показаното, за да не я повредите.**
- ⚠ **НЕ се опитвайте да свалите серията Spark, без да сте разхлабили закрепващия винт, за да не я повредите.**

Когато монтирате серията Spark на лупа

1. Наклонете светодиодната лампа надолу. С помощта на оптическа отвертка развийте закрепващия винт и отворете монтажните рамена.
2. Притиснете устройството върху рамката на лупата с монтажната скоба пред носещите лещи, а монтажните рамена зад носещите лещи.
3. Центрирайте устройството върху моста на рамката на лупата и завийте закрепващия винт, докато устройството не бъде здраво закрепено.

Когато сваляте серията Spark

1. Наклонете светодиодната лампа надолу. С помощта на оптическа отвертка развийте закрепващия винт и отворете монтажните рамена.
2. Издърпайте устройството право нагоре от рамката на лупата.



Речник на символите

MD	Медицинско устройство		Адрес на производителя	R_X ONLY	Диоптрично устройство
REF	Каталожен номер/номер на частта		Държава на производителя	EC REP	Упълномощен представител в Европейския съюз
SN	Сериен номер		Дата на производство	CH REP	Упълномощен представител в Швейцария
LOT	Партиден номер		Телефон	UK RP	Упълномощен представител в Обединеното кралство
UDI	Уникален идентификатор на устройството		Имейл адрес		Ограничения за температура
	Прочетете инструкциите за употреба		Устройство с двойна изолация от клас II		Ограничения за влажност
	Отпадъци от електрическо и електронно оборудване	CE	Съответствие с европейските стандарти		Ограничения за налягане
	Адрес на дистрибутора	UK CA	Оценка на съответствието във Великобритания		
	Използвайте Внимание		Канадска асоциация за стандартизация		

Спецификации

Тегло на лампата с филтъра	15,1 грама
Тегло на батерията	16,7 грама
Диаметър на лампата	14 mm
Размери на батерията	Дължина = 43 mm Ширина = 28 mm Височина = 13 mm
Електрически параметри	 Клас II и собствено захранване
Тип на батерията	Литиево-йонна / 3,7 V / 425 mAh
Време на зареждане (всяка от батериите)	3 часа
Време на работа (всяка от батериите)	3 часа
Светлинен интензитет	32 лумена
Индекс на цветоотдаване на светодиода (CRI)	Стандартно = 70+ TrueColor = 90+
Относителна цветна температура на светодиода (CTI)	Стандартно = 6500 K TrueColor = 5700 K
Режим на работа	Непрекъснат
Стандарт за електромагнитна съвместимост (EMC)	IEC 60601-1-2, EN55011
Стандарт за безопасност	IEC 60601-1, IEC 62471
Условия за работа	От 0° до 40°C Относителна влажност от 10% до 85% (без кондензация) атмосферно налягане от 500 hPa до 1060 hPa

Тест за електромагнитна съвместимост

CISPR 11 – емисии: излъчвани РЧ сигнали	Група 1, клас B
IEC 61000-4-2 – защита: електростатичен разряд	±8 kV при контакт ±15 kV по въздух
IEC 61000-4-3 – защита: излъчвани РЧ сигнали	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 – защита: магнитно поле с честотата на захранващата мрежа	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 – защита: отдалеченост от РЧ безжични комуникационни устройства	IEC 60601-1-2:2014, точка 8.10

SPARK[™]
系列

说明书 使用和保养



SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

Spark 系列头灯新用户快速入门

Spark 系列产品在设计上可直接连接绝大多数定制嵌入式 (Through The Lens, TTL) 放大镜，以及眼科眼镜、非处方眼镜或防护眼镜。

Spark 系列系统包括以下主要部件：



配件包括

USB-to-Micro USB 电缆、电源适配器、固化滤光器、光学螺丝刀

请在拆箱时特别注意确认上述所有部件是否存在。请致电我们的客户服务专员或您的 Orasoptic 授权经销商订购更换零件。

禁忌症未知。

不良反应未知。

适用范围

Spark 系列产品是一种可与眼镜连接的照明装置，作为视觉辅助工具佩戴，用于照亮口腔结构和手术区域。本装置仅供有资质的医疗和保健专业人员使用，包括但不限于牙科医生、牙科保健员以及医生和医疗专业人员。

警告

1. 本装置仅限用于所述的预期目的。
 2. 如有任何部件存在损坏、松动、脱落或丢失的情况，请勿使用装置。此类部件包括电池组、安装夹、头灯和电触头/插头。零件如有破损、缺失、变形或磨损，应立即更换。若有此类维修或更换需要，应交由 ORASOPTIC 或授权服务经销商进行本产品的所有维修工作。
 3. 使用非装置附带的电源适配器和电缆可能会导致排放量增加或抗扰度降低，并导致系统不符合 IEC 60601-1-2 测试标准的要求。仅限使用装置附带的电源适配器和电缆为 Spark 系列产品供电。
 4. 本产品符合国际电工委员会 (IEC) 规定的蓝光测试安全标准。与所有照明产品一样，直视光源存在危害风险。
 - IEC 62471 风险组 2 — 注意：本产品可能会发出有害的光辐射。禁止注视手术灯。可能对眼睛造成伤害。
 5. 电池使用不当可能致其发热、爆炸或燃烧，并可能造成严重伤害。
- 请确保严格遵守以下安全警告：

- 禁止打开或修改电池组、安装夹或电源适配器。
- 禁止在室外使用。
- 远离液体或潮湿的环境。
- 保持操作环境温度在 32°F 至 104°F (0°C 至 40°C) 之间。
- 禁止将电触头短路。
- 禁止将装置的任何零件与火源或超过 158°F (70°C) 的高温接触。
- 若发现电池存在发热、异味或颜色或形状改变，请立即断开电源。不得再次使用该电池。

注意事项

1. 使用前，请确保所有螺丝和可移动部件都固定在装置上。
2. 为了延长电池的使用寿命，禁止在完全充电或放电的状态下存放。
3. 禁止
 - 禁止拆卸或修改装置
 - 请勿撕掉产品序列号标签
 - 禁止触摸裸露的电触头
 - 当低电量指示灯亮起或闪烁时，禁止启动操作程序。
 - 禁止悬挂或拉扯裸露的电缆
 - 禁止直接喷湿装置
 - 禁止将本装置的任何零件置于水中或浸入任何液体或超声波清洗器中
 - 禁止使用高压灭菌器或化学灭菌器、戊二醛、碘伏或任何其他灭菌方法
 - 禁止使用酒精浓度大于 70% 的清洁剂

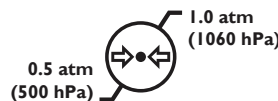
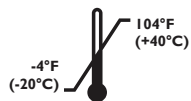
废弃指示



请将废弃装置送还 Orasoptic 进行回收。欧盟《废弃电子电气设备指令》(WEEE) 禁止将废弃电子电气设备处置为未分类的城市垃圾，要求对其进行收集以便回收或单独处置。电子电气设备中存在有害物质，如果将这些废弃设备在难以防止有害物质进入土壤和地下水的城市垃圾填埋场中处置，可能会对人类健康和环境构成潜在风险。如在废弃本装置时需要协助，请致电我们的客户服务专员或 Orasoptic 授权经销商。

本装置包含锂离子电池。请根据国家、州及当地法规回收或废弃电池。

运输和储存



清洁和消毒

Spark 系列产品采用高品质部件制造而成，属于精密光学电子仪器。只要保养得当，它将具备更长的使用寿命。您必须遵守以下说明进行正确的清洁和消毒，否则可能会造成损坏。

禁止

- 禁止直接喷湿装置
- 禁止将本装置的任何零件置于水中或浸入任何液体或超声波清洗器中
- 禁止在清洁过程中拉动裸露的电缆
- 禁止使用高压灭菌器、化学灭菌器、戊二醛、碘伏或任何其他灭菌方法
- 禁止使用酒精浓度大于 70% 的清洁剂

清洁

您可以使用肥皂和水来清洁装置的所有零件。将软布弄湿或喷湿，然后擦拭装置。擦拭前先将软布上多余的液体挤出。如果眼镜脏污严重，可先取下头灯，然后清洁眼镜。彻底擦干眼镜后重新安装头灯。

消毒

您可以使用低度酒精消毒剂对装置进行消毒。将消毒剂涂抹在软布上，然后擦拭装置。擦拭前先将软布上多余的液体挤出。

推荐的消毒剂

CaviCide™、CaviCide1™、CaviWipes™，或 CaviWipes1™

操作 Spark 系列产品



操作 Spark 系列产品

操作头灯

Spark 系列产品采用电容式触控方案，使头灯在临床操作过程中简单易用。

1. 将电池组安装到安装夹上。
2. 触摸电池组正面或侧面斜面的任何地方，即可打开或关闭头灯。
3. 将放大镜和头灯戴在头上，调整到舒适的工作位置。打开头灯，并将其倾斜到适当的角度，使其照亮筒镜的观察视野。

给电池组充电

Spark 系列产品配备了两个电池组，因此可以在使用一个电池组的同时为另一个充电。两个电池组出厂时处于部分荷电状态，使用前应先充满电。要给电池充电，可先将电源适配器插入电源插座。然后将 USB-to-Micro USB 电缆插入电源适配器和电池组背面的充电端口。

- 电池指示灯的**红灯**闪烁，表示电池组电量即将耗尽，需要立刻充电。
- 电池指示灯的**黄灯**亮起，表示电池组正在充电。
- 电池指示灯的**绿灯**亮起，表示电池组已充满电。

安装和拆卸电池组

电池组通过电池组两侧的锁梢固定在安装夹上。安装或拆卸电池组时，请按下两个锁梢。电池组被锁梢固定好后会发出“咔哒”声。安装好电池组后，请先等待三秒钟以便激活，然后再打开头灯。

使用固化滤光器

在处理光固化复合材料时，应使用固化滤光器。使用这些材料时，来自头灯未经过滤的光线会导致复合材料过早固化。固化滤光器由两个部件组成；一个是固定在头灯端部的黑色盖环，另一个是橙色滤光片，在操作过程中可以根据需要上下翻转。

- 如在实际操作中不需要使用固化滤光器，可将它从头灯上取下。要取下固化滤光器，可先将橙色滤光片向上翻转，然后小心地将黑色盖环从头灯上拉下。**禁止通过拉动橙色固化滤光片取下固化滤光器。**
- 要连接固化滤光器，可先将橙色滤光片向上翻转，然后小心地将黑色盖环推送到头灯上，并确保铰链朝上。**禁止通过推送橙色固化滤光片连接固化滤光器。**

故障排除

问题	解决办法
头灯不亮。	检查电池组是否有电。取下并重新安装电池组，确保固定好两个锁梢。连接另一个电池组，以确定问题出在头灯上还是电池组上。
电池指示灯的红灯闪烁。	表示电池电量低。请给电池充电。
充电时电池指示灯的黄灯不亮。	检查 Micro-USB 插头与电池组背面充电端口的连接是否牢固。检查 USB 插头与电源适配器的连接是否牢固。检查电源插座是否有电。

安装和拆卸 Spark 系列产品

Spark 系列产品通过拧紧安装螺丝固定在放大镜镜框上，使镜框夹在装置的安装夹和安装臂之间。安装螺丝的入口位于 LED 头灯总成的后面。头灯在设计上仅限向下倾斜至与电池组平行的位置，以便装入安装螺丝，无法超出该位置进一步倾斜。

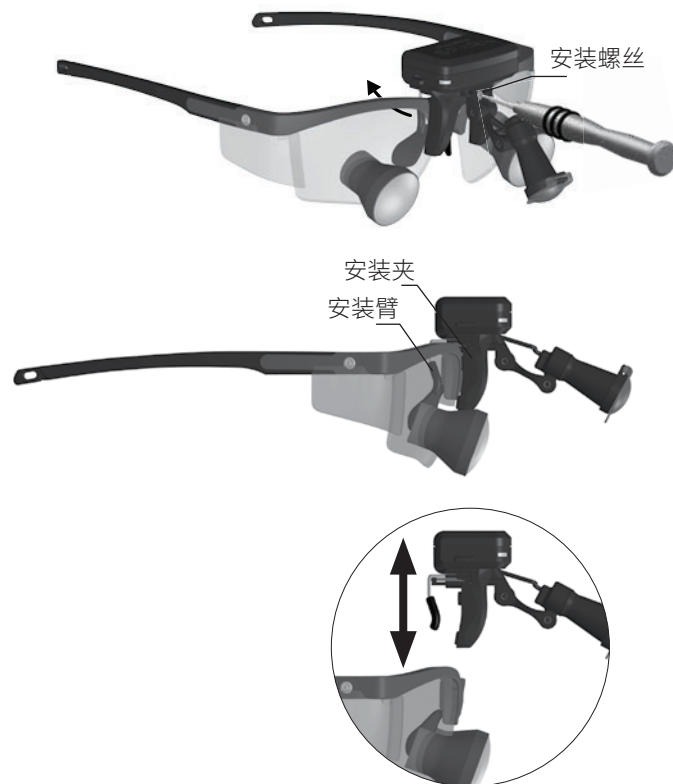
- ⚠ 禁止强行将头灯向下倾斜超过如图所示位置，否则可能造成损坏。
- ⚠ 禁止在没有松开安装螺丝的情况下拆卸 Spark 系列产品，否则可能会造成损坏。

将 Spark 系列产品安装到放大镜上时

1. 将 LED 头灯向下倾斜。用光学螺丝刀松开安装螺丝，使安装臂张开。
2. 推送装置使其横跨放大镜镜框上边缘，此时安装夹在承载目镜前面，安装臂在承载目镜后面。
3. 将装置架在放大镜镜框的中梁位置，然后拧紧安装螺丝，直到装置固定。

拆卸 Spark 系列产品时

1. 将 LED 头灯向下倾斜。用光学螺丝刀松开安装螺丝，使安装臂张开。
2. 将装置垂直拉离放大镜镜框。



符号表

 医疗器械	 制造商地址	 处方装置
 参考号/零件号	 制造地	 欧盟授权代表
 序列号	 出厂日期	 瑞士授权代表
 批号	 联系电话	 英国授权代表
 唯一设备标识	 电子邮件地址	 温度限制
 查阅使用说明书	 II类双重绝缘装置	 湿度限制
 废弃电子电气设备	 欧盟认证	 压力限制
 经销商地址	 英国符合性评估	
 谨慎使用	 加拿大标准协会	

规格

头灯重量 (含滤光器)	15.1 克
电池组重量	16.7 克
头灯直径	0.6 英寸/14 毫米
电池组尺寸	长度 = 1.7 英寸/43 毫米 宽度 = 1.1 英寸/28 毫米 高度 = 0.5 英寸/13 毫米
电气设备	回 II 类和内部供电
电池类型	锂离子/3.7 V/425 mAh
充电时间 (每个电池组)	3 小时
运行时间 (每个电池组)	3 小时
光输出	32 流明
LED 显色指数 (CRI)	标准 = 70+ TruColor = 90+
LED 相关色温 (CCT)	标准 = 6500K TruColor = 5700K
操作模式	连续
EMC 标准	IEC 60601-1-2, EN55011
安全标准	IEC 60601-1, IEC 62471
操作环境	32°F 至 104°F (0°C 至 40°C) 相对湿度 10% 至 85% (非冷凝) 标准大气压 0.5 atm 至 1.0 atm (500 hPa 至 1060 hPa)

电磁兼容性测试

CISPR 11 — 排放: 辐射 RF	1 组, B 类
IEC 61000-4-2 — 抗扰度: 静电放电	+8 kV 接触 +15 kV 空气
IEC 61000-4-3 — 抗扰度: 辐射 RF	3 V/m, 80 MHz — 2.7 GHz, 80% 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 — 抗扰度: 电源频率磁场	30A/m, 50/60Hz
IEC 61000-4-3 — 抗扰度: 射频无线通信设备的邻近频段	IEC 60601-1-2:2014 测试标准, 第 8.10 条款

SPARK[™]
Řada

NÁVOD k použití a péči



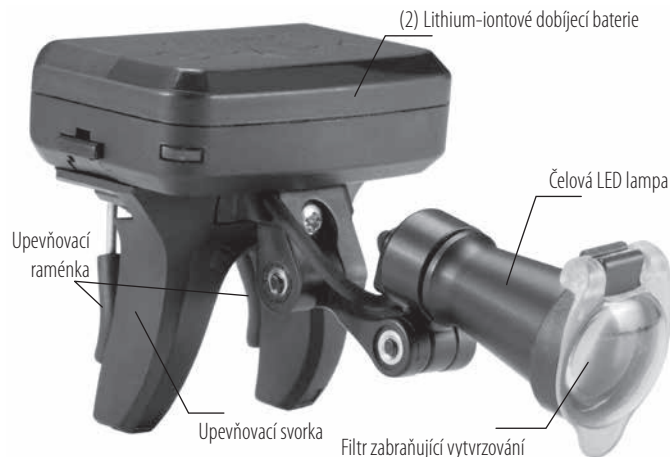
SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

Začínáme s novou čelovou lampou řady Spark

Zařízení řady Spark jsou navržena tak, aby je bylo možné přímo připojit k většině binokulárních lup (through-the-lens, TTL) a také k dioptrickým, volně prodejným a ochranným brýlím.

Zařízení řady Spark obsahuje tyto primární součásti:



Príslušenství, které je součástí dodávky

USB kabel typu USB-to-Micro, síťový adaptér, filtr zabraňující vytvrzování, optický šroubovák

Rozbalování výrobku věnujte zvýšenou pozornost. Překontrolujte, zda balení obsahuje veškeré výše uvedené součásti. Chcete-li si objednat náhradní díly, zavolejte některému z našich specialistů na péči o zákazníky nebo svému autorizovanému distributorovi Orasoptic.

Kontraindikace Žádné nejsou známy.

Nežádoucí účinky Žádné nejsou známy.

Indikace k použití

Zařízení řady Spark je osvětlovací zařízení připevněné k brýlím, které se nosí jako vizuální pomůcka k osvětlení struktur v dutině ústní a pracovních oblastí. Toto zařízení je určeno pro použití pouze kvalifikovanými zdravotníky včetně, mimo jiné, stomatologů, dentálních hygienistů a také lékařů a zdravotníků.

Varování

1. Toto zařízení se musí používat výhradně k určenému účelu.
2. Nepoužívejte zařízení, pokud je některá jeho součást poškozená, uvolněná, oddělená nebo chybí. Uvedené zahrnuje bateriové zdroje, upevňovací svorku, čelovou lampu a elektrické kontakty/zástrčky. Části, které jsou rozbité, chybí, jsou deformované nebo opotřebované, musí být ihned vyměněny. V případě, že je taková oprava nebo výměna nezbytná, ORASOPTIC NEBO AUTORIZOVANÝ SERVISNÍ PRODEJCE MAJÍ PROVÉST VEŠKERÉ OPRAVY TOHOTO VÝROBKU.
3. Použití napájecích adaptérů a kabelů jiných než určených pro použití s tímto zařízením může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti a může způsobit, že systém nebude vyhovovat požadavkům směrnice IEC 60601-1-2. K napájení zařízení řady Spark má být používán pouze síťový adaptér a kabel, které se dodávají se zařízením.
4. Tento výrobek vyhovuje bezpečnostním standardům stanoveným pro zkoušky na modré světlo Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC). Stejně jako je tomu u jiných světelných zdrojů, přímý pohled do světelného zdroje je spojen s riziky.
 - Riziková skupina 2 dle IEC 62471 — UPOZORNĚNÍ: Tento produkt vyzařuje potenciálně škodlivé světlo. Nedívejte se přímo do operačního světelného zdroje. Může dojít k poškození zraku.
5. Nesprávné použití baterií může způsobit jejich zahřátí na vysokou teplotu, explozi nebo vznícení, a tím i závažné poranění. Dbejte na přesné dodržování následujících bezpečnostních opatření:
 - Nikdy neotevírejte ani neupravujte bateriový zdroj, upevňovací svorku ani síťový adaptér.
 - Nepoužívejte mimo budovy.
 - Chraňte před kapalinami a vlhkým prostředím.
 - Udržujte teplotu provozního prostředí v rozmezí 0 až 40 °C (32 až 104 °F).
 - Nezkraťujte elektrické kontakty.
 - Nedávejte žádnou část zařízení do kontaktu s ohněm nebo zdrojem vysoké teploty překračující 70 °C (158 °F).
 - Pokud zjistíte, že je baterie horká, vydává zápach, mění barvu nebo tvar, ihned ji odpojte od přívodu elektrické energie. Taková baterie se již nesmí znovu používat.

Bezpečnostní opatření

1. Před použitím překontrolujte, že jsou všechny šrouby a odnímatelné součásti zařízení bezpečně upevněny.
2. Pokud chcete prodloužit životnost baterií, neskladujte je úplně nabitě nebo úplně vybité.
3. **NEDĚLEJTE NÁSLEDUJÍCÍ**
 - Zařízení nerozebírejte ani neupravujte
 - Neodstraňujte výrobní štítek se sériovým číslem výrobku
 - Nedotýkejte se nechráněných elektrických kontaktů
 - Nezahajujte zámek, pokud indikátor vybité baterie svítí nebo bliká
 - Nezavěšujte ani netahejte za odhalené kabely
 - Nestříkejte kapalinu přímo na zařízení
 - Nepouštějte žádnou část zařízení pod vodu, ani jej neponořujte do jakékoli kapaliny nebo ultrazvukového čisticího prostředku
 - Nesterilizujte v autoklávu nebo chemickém autoklávu, glutaraldehydu, jodoformu, ani pomocí žádné jiné sterilizační metody
 - Nepoužívejte čistič s obsahem alkoholu vyšším než 70 %

Pokyny pro likvidaci

Pokud plánujete likvidaci zařízení, vraťte jej společnosti Orascopic k recyklaci. Směrnice EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) zakazuje likvidaci odpadních elektrických a elektronických zařízení formou netříděného komunálního odpadu a vyžaduje jejich oddělený sběr a recyklaci, případně likvidaci. Elektrická a elektronická zařízení obsahují nebezpečné látky, které představují potenciální rizika pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud by byly likvidovány na skládkách komunálních odpadů bez zajištění proti úniku těchto látek do půdy a podzemních vod. Pokud potřebujete pomoc při likvidaci zařízení, zavolejte jednoho z našich specialistů péče o zákazníky nebo svého autorizovaného distributora Orascopic.

Toto zařízení obsahuje lithium-iontové články. Baterie recyklujte nebo likvidujte v souladu s národními, státními a místními předpisy.

Přeprava a skladování**Čištění a dezinfekce**

Zařízení řady Spark je přesným opticko-elektrickým přístrojem vyrobeným z nejvyšší kvality součástí. Dlouhou životnost mu zajistí řádná péče. Je třeba, abyste dodržovali následující pokyny ohledně čištění a dezinfekce, jinak může dojít k poškození přístroje.

NEDĚLEJTE NÁSLEDUJÍCÍ

- Nestříkejte kapalinu přímo na zařízení
- Nepouštějte žádnou část zařízení pod vodu, ani jej neponořujte do jakékoli kapaliny nebo ultrazvukového čisticího prostředku
- Během čištění netahejte za odkrytý kabel zařízení
- Nesterilizujte v autoklávu, chemickém autoklávu, glutaraldehydu, jodoformu, ani pomocí žádné jiné sterilizační metody
- Nepoužívejte čistič s obsahem alkoholu vyšším než 70 %

Čištění

K čištění všech částí přístroje můžete použít mýdlo a vodu. Navlhčete nebo nastříkejte vodu na měkkou utěrku a poté přístroj otřete. Před použitím nejprve utěrku zbavte nadměrného množství tekutiny. Pokud jsou vaše brýle velmi zašpiněné, nejprve sejměte čelovou lampu a pak očistěte brýle. Před opětovným nasazením čelové lampy nejprve brýle důkladně osušte.

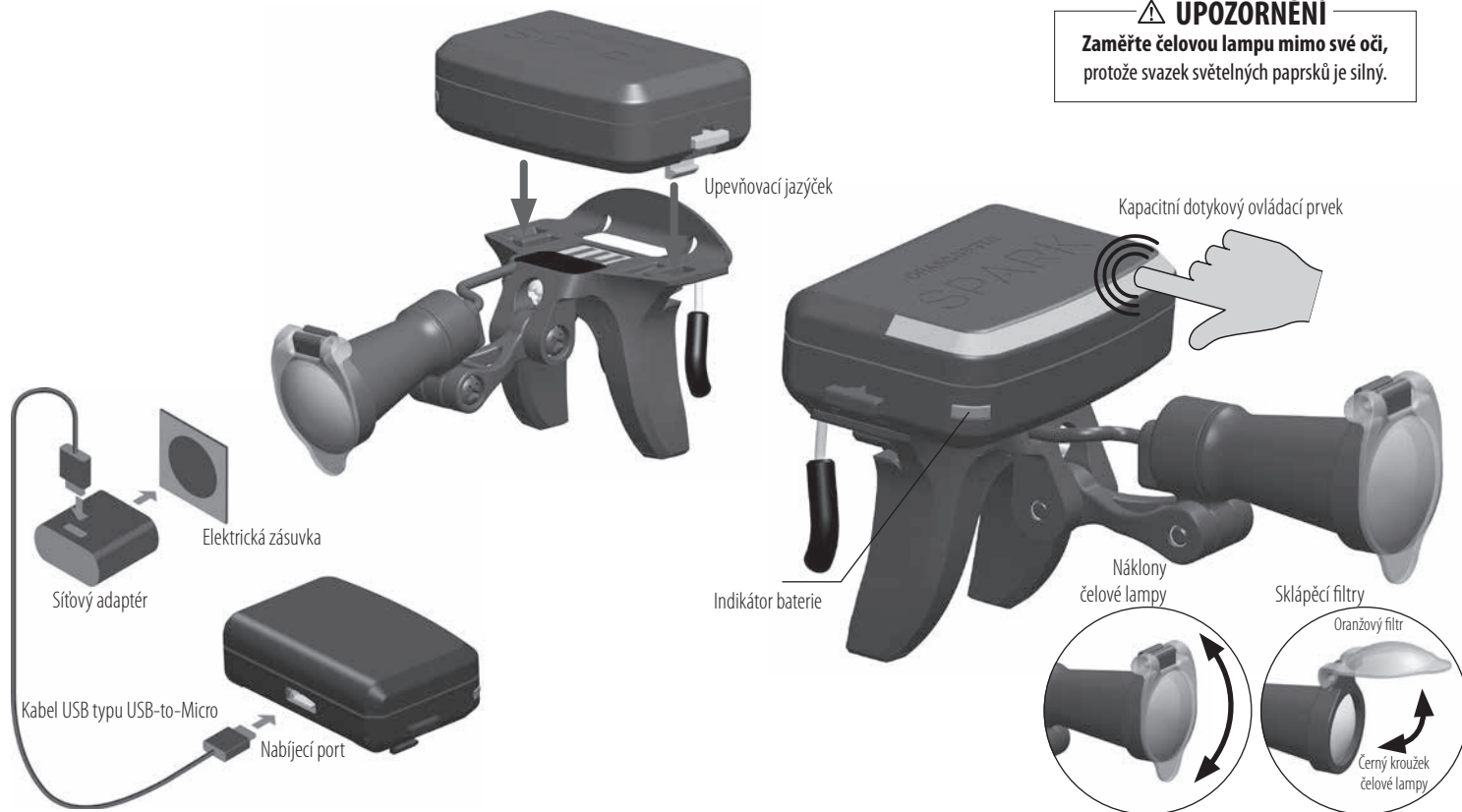
Dezinfekce

Zařízení můžete dezinfikovat dezinfekčním prostředkem s nízkým obsahem alkoholu. Navlhčete nebo nastříkejte dezinfekční prostředek na měkkou utěrku a poté zařízení otřete. Před použitím nejprve utěrku zbavte nadměrného množství tekutiny.

Doporučené dezinfekční prostředky

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ nebo CaviWipes1™

Obsluha zařízení řady Spark



Obsluha zařízení řady Spark

Práce s čelovou lampou

Zařízení řady Spark používá kapacitní dotykové ovládací prvky, díky čemuž je ovládání lampy během klinických zákroků snadné.

1. Bateriový zdroj namontujte na upevňovací svorku.
2. Chcete-li čelovou lampu zapnout nebo vypnout, dotkněte se kdekoli na předních nebo bočních zkosných plochách bateriového zdroje.
3. Nasadte lupové brýle a čelovou lampu na hlavu a upravte si pohodlnou pracovní polohu. Zapněte čelovou lampu a nakloňte ji do příslušného úhlu, abyste osvětlili své zorné pole při pohledu teleskopy.

Nabíjení baterií

Zařízení řady Spark je dodáváno se dvěma bateriovými zdroji, takže jeden se může nabíjet, zatímco druhý je používán. Oba bateriové zdroje jsou při dodání částečně nabitě a měly by být před použitím úplně nabitě. Chcete-li nabít baterii, zapojte síťový adaptér do elektrické zásuvky. Zapojte USB kabel typu USB-to-Micro do síťového adaptéru a do nabíjecího portu na zadní straně bateriového zdroje.

- Indikátor baterie bude blikat **ČERVENĚ**, když je bateriový zdroj téměř vybitý a je třeba ji nabít.
- Indikátor baterie bude svítit **ŽLUTĚ**, když se bateriový zdroj nabíjí.
- Indikátor baterie bude svítit **ZELENĚ**, když je bateriový zdroj úplně nabitý.

Nasazení a vyjmutí bateriového zdroje

Bateriový zdroj je zajištěn k upevňovací svorce pomocí jazyčků, které jsou po obou stranách bateriového zdroje. Při nasazování nebo vyjímání bateriového zdroje stiskněte oba jazyčky. Jazyčky zacvaknou, když je bateriový zdroj zajištěn na místě. Po nasazení bateriového zdroje vyčkejte tři sekundy, než se pokusíte zapnout čelovou lampu.

Použití filtru zabraňujícího vytvrzování

Filtr zabraňující vytvrzování má být použit při práci s kompozity vytvrzovanými světlem. Při používání těchto materiálů může neodfiltrované světlo čelové lampy způsobit předčasné vytvrzení kompozitu. Filtr zabraňující vytvrzování se skládá ze dvou součástí; černého kroužku, který je připevněn ke konci čelové lampy, a oranžového filtru, který lze během zákroků sklopit dolů nebo odklopit nahoru podle potřeby.

- Pokud pro svou praxi nepotřebujete filtr zabraňující vytvrzování, můžete jej z čelové lampy odstranit. Chcete-li filtr zabraňující vytvrzování odstranit, překlote oranžový filtr do polohy UP (NAHORU) a opatrně vytáhněte černý kroužek z čelové lampy. **Netahejte přímo za oranžový filtr zabraňující vytvrzování.**
- Chcete-li filtr zabraňující vytvrzování nasadit, překlote oranžový filtr do polohy UP (NAHORU) a opatrně natlačte černý kroužek na čelovou lampu a ujistěte se, že je závěs nahoře. **Netlačte přímo na oranžový filtr zabraňující vytvrzování.**

Odstraňování problémů

Problém	Řešení
Čelová lampka se nerozsvítí.	Zkontrolujte, zda je bateriový zdroj nabitý. Vyjměte a znovu nasadte bateriový zdroj a dbejte přitom, aby oba jazyčky byly zajištěny. Připojte druhý bateriový zdroj a zjistěte, zda je problém v čelové lampě nebo v bateriovém zdroji.
Indikátor baterie bliká červeně.	Označuje, že je baterie téměř vybitá. Nabíjte baterii.
Indikátor baterie nesvítí při nabíjení žlutě.	Zkontrolujte, zda je zásuvný konektor Micro-USB pevně zasunut v nabíjecím portu na zadní straně bateriového zdroje. Zkontrolujte, zda je zásuvný konektor USB pevně zasunut v síťovém adaptéru. Zkontrolujte, zda elektrická zásuvka dodává energii.

Nasazení a sejmutí zařízení řady Spark

Zařízení řady Spark jsou připevněna k rámečku lupových brýlí utažením upevňovacího šroubu, který připevňuje rámeček mezi upevňovací svorkou a upevňovací raménka zařízení. Přístup k upevňovacímu šroubu je za sestavou čelové LED lampy. Čelová lampa je navržena tak, aby bylo možné ji naklonit dolů pouze natolik, aby byla rovnoběžná s bateriovým zdrojem pro přístup k upevňovacímu šroubu, a nikoliv dále.

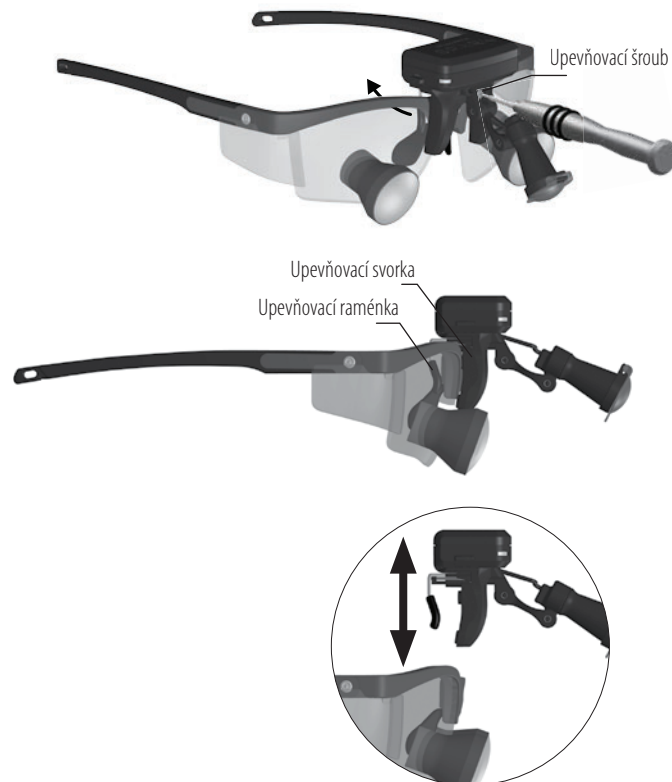
- ⚠ **NETLAČTE** čelovou lampu silou dolů dále, než je uvedeno na obrázku, jinak by mohlo dojít k poškození.
- ⚠ **NEZKOUŠEJTE** sejmut zařízení řady Spark bez předchozího uvolnění upevňovacího šroubu, jinak by mohlo dojít k poškození.

Při instalaci zařízení řady Spark na lupové brýle

1. Nakloňte čelovou LED lampu dolů. Použijte optický šroubovák k uvolnění upevňovacího šroubu a otevření upevňovacích ramének.
2. Natlačte zařízení přes horní část rámečku lupových brýlí s upevňovací svorkou před nosními čočkami a upevňovacími raménky za nosními čočkami.
3. Vycentrujte zařízení přes můstek rámečku lupových brýlí a utahujte upevňovací šroub, dokud nebude zařízení zajištěno.

Při snímání zařízení řady Spark

1. Nakloňte čelovou LED lampu dolů. Použijte optický šroubovák k uvolnění upevňovacího šroubu a otevření upevňovacích ramének.
2. Vytáhněte zařízení přímo z rámečku lupových brýlí směrem nahoru.



NÁVOD K POUŽITÍ A PÉČI

Rada Orasoptic™ Spark™

Glosář symbolů

MD	Zdravotnický prostředek		Adresa výrobce	R_x ONLY	Zařízení na lékařský předpis
REF	Referenční číslo / číslo dílu		Země výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropské unii
SN	Sériové číslo		Datum výroby	CH REP	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
LOT	Číslo šarže		Telefonní číslo	UK RP	Autorizovaný zástupce ve Spojeném království
UDI	Jedinečný identifikační kód zařízení		E-mailová adresa		Omezení teploty
	Prostudujte si návod k použití		Zařízení třídy II s dvojitou izolací		Omezení vlhkosti
	Odpadní elektrická a elektronická zařízení	CE	Evropská značka shody		Omezení tlaku
	Adresa distributora	UK CA	Posouzení shody ve Velké Británii		
	Použijte Pozor		Kanadská asociace pro normalizaci		

Technické údaje

Hmotnost čelové lampy s filtrem	15,1 gramu
Hmotnost bateriového zdroje	16,7 gramu
Průměr čelové lampy	14 mm / 0,6 palce
Rozměry bateriového zdroje	Délka = 43 mm / 1,7 palce Šířka = 28 mm / 1,1 palce Výška = 13 mm / 0,5 palce
Zdroj elektrické energie	 Třída II a vlastní napájení
Typ baterie	Lithium-iontová / 3,7 V / 425 mAh
Doba dobíjení (každý bateriový zdroj)	3 hodiny
Doba provozu (každý bateriový zdroj)	3 hodiny
Světelný výkon	32 lumenů
LED index podání barev (CRI)	Standardní = 70+ TruColor = 90+
LED korelovaná teplota barev (CCT)	Standardní = 6500 K TruColor = 5700 K
Provozní režim	Nepřetržitý
Norma EMC	IEC 60601-1-2, EN 55011
Bezpečnostní norma	IEC 60601-1, IEC 62471
Provozní prostředí	0–40 °C (32–104 °F) 10 % až 85 % relativní vlhkost (nekondenzující) Atmosférický tlak 500–1 060 hPa (0,5–1,0 atm)

Test elektromagnetické kompatibility

CISPR 11 – Emise: Vyzařovaná VF energie	Skupina 1, třída B
IEC 61000-4-2 – Odolnost: Elektrostatický výboj	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch
IEC 61000-4-3 – Odolnost: Vyzařovaná VF energie	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 – Odolnost: Frekvence elektrické složky magnetického pole	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 – Odolnost: Bezkontaktní pole od VF bezdrátových komunikačních zařízení	IEC 60601-1-2:2014, kapitola 8.10

SPARK[™]
Serie

BRUGS-
og plejeanvisning



SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

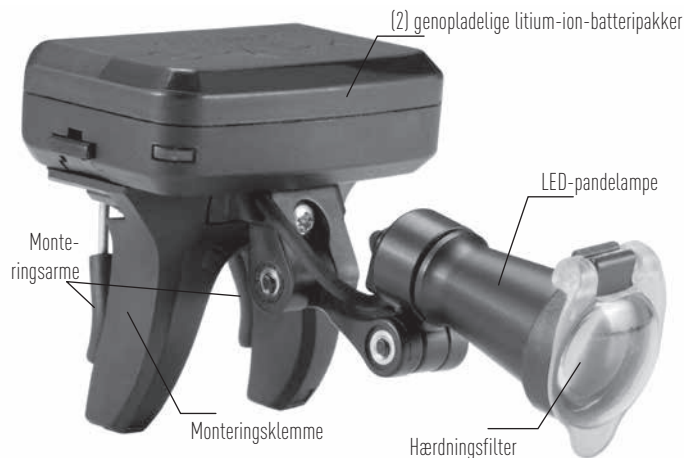
 **ORASCOPTIC[™]**



Kom godt i gang med din nye Spark-pandelampe

Spark er designet, så den kan sættes direkte på de fleste TTL-lupsystemer (gennem linsen) samt almindelige briller og sikkerhedsbriller.

Spark-systemet består af følgende hoveddele:



Omfattet tilbehør

USB-til-Micro-USB-kabel, strømforsyning, hærdningsfilter, optisk skruetrækker

Kontrollér under udpakningen, at alle komponenter angivet ovenfor er der. Ring til en af vores specialister fra kundeservice eller den lokale Orasoptic-distributør, hvis du vil bestille reservedele.

Kontraindikationer Ingen kendte.

Bivirkninger Ingen kendte.

Brugsanvisning

Spark er en lysenhed, som sættes på briller og benyttes som visuel hjælp med det formål at oplyse strukturer og operationsområder i munden. Enheden er beregnet til brug af kvalificeret lægeligt og sundhedsfagligt personale, inklusive, men ikke begrænset til, tandlæger og tandplejere, såvel som læger og sundhedspersonale.

Advarsler

1. Enheden må kun benyttes til de beskrevne formål.
2. Brug ikke enheden, hvis en komponent er beskadiget, løs, har løsrevet sig eller mangler. Dette omfatter batteripakker, monteringsklemme, pandelampe og elektriske kontakter/stik. Dele, der er i stykker, forvrængede, slidte eller mangler, skal udskiftes med det samme. Hvis en sådan reparation eller udskiftning af dele af dette produkt bliver nødvendig, SKAL ORASOPTIC ELLER EN AUTORISERET SERVICEFORHANDLER UDFØRE ALLE REPARATIONER.
3. Brug af andre strømadaptore og -kabler end de medfølgende sammen med enheden kan resultere i øget udledning og nedsat immunitet og kan føre til, at systemet ikke længere overholder kravene i IEC 60601-1-2. Kun strømforsyningen og opladeren, der følger med enheden, må anvendes til Spark.
4. Dette produkt er i overensstemmelse med sikkerhedsteststandarderne for blåt lys fastsat af International Electrotechnical Commission (IEC). Som ved alle lysprodukter, er der risici ved at stirre direkte ind i lyset.
 - IEC 62471 Risikogruppe 2 – FORSIGTIG: Der udsendes eventuelt farlig optisk stråling fra dette produkt. Undlad at stirre ind i operationslampen. Kan være skadeligt for øjnene.
5. Forkert brug af batterierne kan medføre, at de bliver varme, eksploderer eller antændes og kan forårsage alvorlig personskaade. Sørg for, at de følgende sikkerhedsadvarsler følges:
 - Batteripakken, monteringsklemmen og strømforsyningen må hverken åbnes eller modificeres.
 - Må ikke anvendes udenfor.
 - Beskyt mod væske og fugtige omgivelser.
 - Oprethold driftstemperaturer mellem 0 °C og 40 °C (32 °F og 104 °F).
 - De elektriske komponenter må ikke kortsluttes.
 - Enheden og dens dele må ikke komme i kontakt med ild eller kraftig varme over 70 °C (158 °F).
 - Hvis du bemærker, at batteriet er varmt, udskiller en lugt eller skifter farve eller form, skal du straks slå strømmen fra. Batteriet må ikke benyttes igen.

Sikkerhedsforanstaltninger

1. Sørg for, at alle skruer og aftagelige komponenter sidder sikkert fast på enheden inden brug.
2. For at batterierne kan holde så længe som muligt, bør de ikke opbevares fuldt opladet eller fuldt afladet.
3. **UNDGÅ**
 - Enheden må ikke skilles ad eller ændres på
 - Fjern ikke produktets serienummermærkat
 - Rør ikke ved blottagte elektriske kontakter
 - Begynd ikke en procedure, hvis batteriindikatoren på batteriet lyser og blinker
 - Hæng og træk ikke i blottagte kabler
 - Spray ikke direkte på enheden
 - Hold ikke enheden og dens dele under rindende vand, eller nedsæk dem i væske eller ultralydsrens
 - Der må ikke anvendes autoklave, kemiklave, glutaraldehyd, iodophor eller anden form for steriliseringsmetode
 - Brug ikke et rengøringsmiddel med et alkoholindhold på mere end 70 %

Bortskaffelsesinstruktioner

Når du vil skaffe dig af med enheden, bedes du returnere den til Orasoptic for genanvendelse.

Direktivet for affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) forbyder bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr som usorteret husholdningsaffald og kræver, at det skal indsamles og genbruges eller bortskaffes separat. Der er farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, og de udgør mulige risici for sundhed og miljø, hvis de bortskaffes på kommunale lossepladser, der ikke er byggede til at forhindre nedsivning af stofferne i jord og grundvand. Hvis du har brug for hjælp med at bortskaffe enheden, kan du ringe til en af vores kundeservicespecialister eller til din autoriserede Orasoptic-distributør.

Denne enhed indeholder litium-ion-celler. Batterierne skal genbruges eller bortskaffes i overensstemmelse med nationale, statslige og lokale love og vedtægter.

Transport og opbevaring**Rengøring og desinficering**

Spark er et optisk-elektrisk præcisionsinstrument fremstillet af komponenter af høj kvalitet. Hvis den behandles korrekt, kan den bruges og holde i lang tid. Du skal overholde følgende instruktioner for korrekt rengøring og desinficering, enhver undladelse af dette kan medføre beskadigelse.

UNDGÅ

- Spray ikke direkte på enheden
- Hold ikke enheden og dens dele under rindende vand, eller nedsæk dem i væske eller ultralydsrens
- Træk ikke i den synlige ledning under rengøring
- Der må ikke anvendes autoklave, kemiklave, glutaraldehyd, iodophor eller anden form for steriliseringsmetode
- Brug ikke et rengøringsmiddel med et alkoholindhold på mere end 70 %

Rengøring

Du kan bruge sæbe og vand til at rengøre alle dele af enheden. Fugt eller spray på en blød klud, og aftør enheden. Vrid overskydende væske ud af kluden/servietten før brug. Hvis dine briller er meget beskidte, skal du først fjerne pandelampen og derefter rengøre dine briller. Tør dine briller grundigt, før pandelampen sættes på igen.

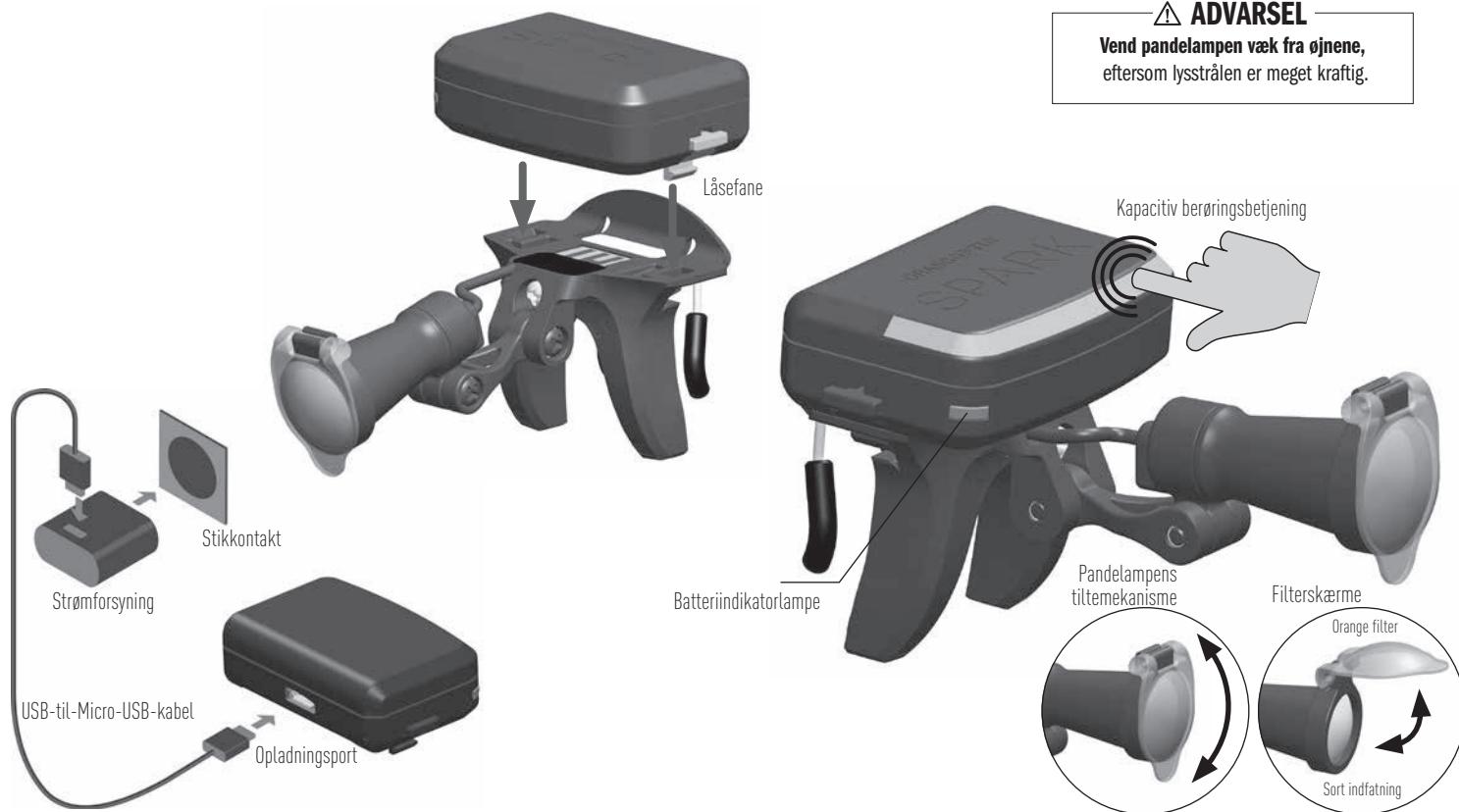
Desinficering

Du kan desinficere enheden med et desinfektionsmiddel med lavt alkoholindhold. Kom desinfektionsmidlet på en blød klud, og aftør enheden. Vrid overskydende væske ud af kluden/servietten før brug.

Anbefalede desinfektionsmidler

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ eller CaviWipes1™

Betjening af Spark



Betjening af Spark

Betjening af pandelampen

Spark anvender kapacitiv berøringsbetjening, så lyset er let at betjene under kliniske procedurer.

1. Installer en batteripakke på monteringsklemmen.
2. Tryk et vilkårligt sted på batteripakkens affasede forside eller side for at tænde og slukke for pandelampen.
3. Placer din lup og pandelampe på hovedet, og tilpas den til en behagelig arbejdsstilling. Tænd for pandelampen, og vip den, så den har den rette vinkel til at belyse dit synsfelt, mens du kigger gennem lupbrillerne.

Opladning af batteripakken

Spark leveres med to batteripakker, så den ene kan oplade, mens den anden er i brug. Begge batteripakker er delvist opladet ved levering og skal oplades helt inden brug. For at oplade et batteri skal du slutte strømforsyningen til en stikkontakt. Tilslut USB-til-Micro-USB-kablet til strømforsyningen og opladningsporten bag på batteripakken.

- Batteriindikatorlampen blinker **RØDT**, når batteripakken er næsten opbrugt og skal oplades.
- Batteriindikatorlampen lyser **GULT**, imens batteripakken oplader.
- Batteriindikatorlampen lyser **GRØNT**, når batteripakken er fuldt opladet.

Montering og afmontering af batteripakken

Batteripakken holdes på plads på monteringsklemmen ved hjælp af låsefligene på hver side af batteripakken. Tryk begge låseflige ind, når batteripakken monteres eller afmonteres. Låsefligene 'klikker' på plads, når batteripakken sidder korrekt. Når du har monteret et batteri, skal du vente tre sekunder på at det aktiveres, før du forsøger at tænde for pandelampen.

Brug af polymeriseringsfilteret

Hærdningsfilteret skal anvendes, når der arbejdes med lyshærdede kompositmaterialer. Når der arbejdes med disse materialer, kan ufiltreret lys fra pandelampen forårsage for tidlig polymerisering af kompositmaterialet. Hærdningsfilteret består af to dele, den sorte indfatning, der er fastgjort på enden af pandelampen, og det orange filter, der kan vippes op og ned efter behov under behandlinger.

- Hvis du ikke har brug for hærdningsfilteret i din praksis, kan du fjerne det fra pandelampen. For at fjerne hærdningsfilteret skal du vippe det orange filter op og forsigtigt trække den sorte indfatning af pandelampen. **Undlad at trække direkte i det orange hærdningsfilter.**
- For at montere hærdningsfilteret skal du vende det orange filter op og forsigtigt skubbe den sorte indfatning på pandelampen, imens du sørger for, at hængslet vender opad. **Undlad at skubbe direkte på det orange hærdningsfilter.**

Fejlfinding

Problem	Løsning
Pandelampen vil ikke tænde.	Kontrollér, at batteripakken er opladet. Fjern batteripakken, og sæt den i igen, og sørg for, at begge låseflige holder fast. Isæt den anden batteripakke for at finde ud af, om problemet er pandelampen eller batteripakken.
Batteriindikatorlampen blinker rødt.	Angiver, at batteriet er ved at løbe tør for strøm. Oplad batteriet.
Batteriindikatorlampen lyser ikke gult, når den oplader.	Kontroller, at Micro-USB-stikket sidder korrekt i opladningsporten på bagsiden af batteripakken. Kontroller, at USB-stikket sidder korrekt i strømforsyningen. Kontroller, at stikkontakten forsyner strøm.

Montering og afmontering af Spark

Spark fastgøres til et lupstel ved at stramme monteringskruen, som holder stellet mellem enhedens monteringsklemme og monteringsarme. Der er adgang til monteringskruen bag ved selve LED-pandelampeenheden. Pandelampen er designet til at vippe nok ned til at være parallel med batteripakken, så der er adgang til monteringskruen, men ikke længere.

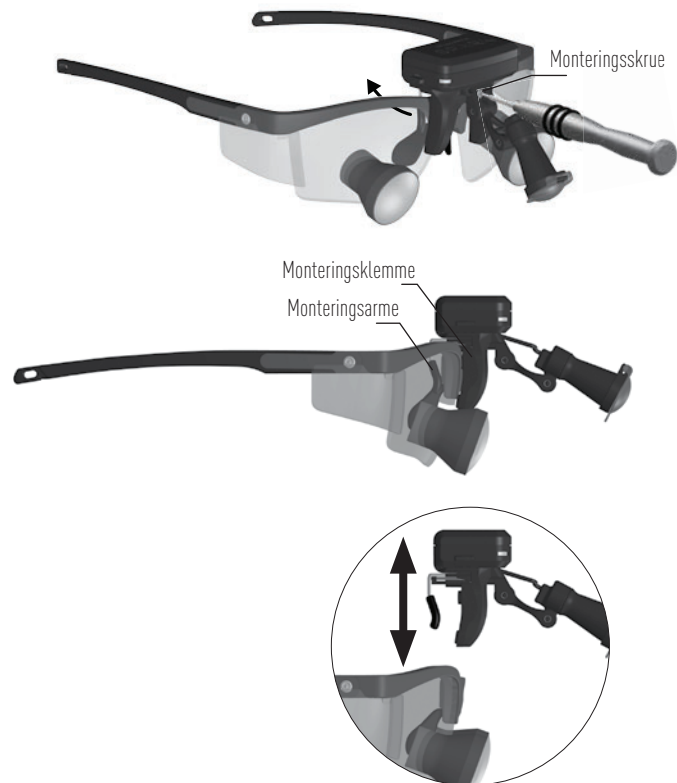
- ⚠ Tving IKKE pandelampen længere ned end vist, da det kan beskadige systemet.
- ⚠ Forsøg IKKE at fjerne Spark-enheden uden først at løsne monteringskruen, da det kan beskadige systemet.

Når du monterer Spark på en lup

1. Vip LED-pandelampen ned. Brug en optisk skruetrækker til at løsne monteringskruen og åbne monteringsarmene.
2. Skub enheden ned over lupstellet med monteringsklemmen foran brilleglassene og monteringsarmene bag brilleglassene.
3. Centrér enheden over broen på dit lupstel, og stram monteringskruen, indtil anordningen sidder fast.

Afmontering af Spark

1. Vip LED-pandelampen ned. Brug en optisk skruetrækker til at løsne monteringskruen og åbne monteringsarmene.
2. Tag enheden af lupstellet ved at trække lige op.



Symbolordliste

MD	Medicinsk udstyr		Producentens adresse	R_x ONLY	Receptpligtig enhed
REF	Produktnummer/delnummer		Producentens land	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
SN	Serienummer		Fremstillingsdato	CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
LOT	Lotnummer		Telefonnummer	UK RP	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
UDI	Unik enhedsidentifikation		E-mailadresse		Temperaturgrænser
	Se brugsanvisning		Klasse II dobbeltisoleret enhed		Fugtighedsgrænser
	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr	CE	Europæisk overensstemmelse		Trykgrænser
	Distributørens adresse	UK CA	UK -overensstemmelsesvurdering		
	Vær forsigtig		Canadiske standardiseringssammenslutning (Canadian Standards Association)		

Specifikationer

Vægt af pandelampe med filter	15,1 gram
Vægt af batteripakke	16,7 gram
Pandelampens diameter	14 mm/0,6 tommer
Batteripakkens mål	Længde = 43 mm/1,7 tommer Bredde = 28 mm/1,1 tommer Højde = 13 mm/0,5 tommer
Elektrisk	 Klasse II og intern strømforsyning
Batteritype	Litium-ion/3,7 V/425 mAh
Opladnings tid (pr. batteripakke)	3 timer
Driftstid (pr. batteripakke)	3 timer
Lysstrøm	32 Lumen
LED-farvegengivelsesindeks (CRI, Color Rendering Index)	Standard = 70+ TruColor = 90+
Koordineret LED-farvetemperatur (CCT, Color Temperature)	Standard = 6.500 K TruColor = 5.700 K
Driftstilstand	Kontinuerlig
EMC-standard	IEC 60601-1-2, EN55011
Sikkerhedsstandard	IEC 60601-1, IEC 62471
Driftsmiljø	0-40 °C (32-104 °F) 10 % til 85 % relativ fugtighed (ikke-kondenserende) 0,5 atm til 1,0 atm (500 hPa til 1060 hPa) atmosfærisk tryk

Elektromagnetisk kompatibilitetstest

CISPR 11 – Emissioner: Udstrålet radiofrekvens	Gruppe 1, klasse B
IEC 61000-4-2 – Immunitet: Elektrostatisk udladning	±8 kV kontakt ±15 kV luft
IEC 61000-4-3 – Immunitet: Udstrålet radiofrekvens	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 – Immunitet: Netgenererede magnetiske felter	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 – Immunitet: Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	IEC 60601-1-2:2014, afsnit 8.10

SPARK[™]
Serie

ANWEISUNGEN für Gebrauch und Pflege



SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

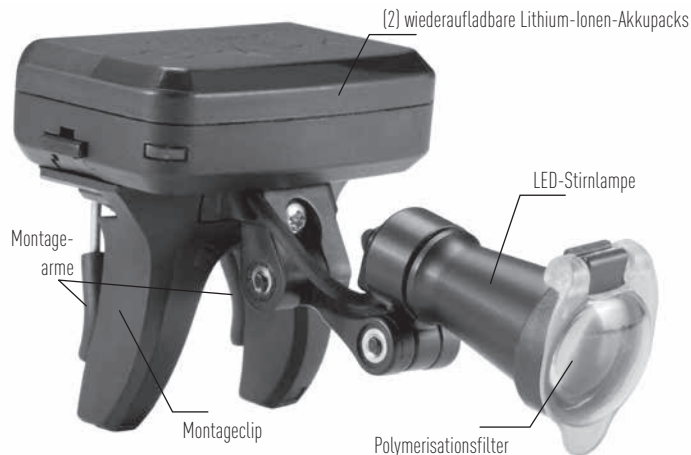
 **ORASCOPTIC[™]**



Erste Schritte mit Ihrer neuen Stirnlampe der Spark-Serie

Die Spark-Serie ist auf direkte Befestigung an den meisten TTL-Kopflupen (Through-the-lens) ebenso wie an augenärztlichen Brillen oder Schutzbrillen ausgelegt.

Das Spark-Serien-System umfasst folgende Primärkomponenten:



Zubehör im Lieferumfang

USB-zu-Micro-USB-Kabel, Stromadapter, Polymerisationsfilter, optischer Schraubenzieher

Stellen Sie beim Auspacken sicher, dass alle oben aufgeführten Komponenten im Lieferumfang enthalten sind. Wenden Sie sich an einen unserer Kundenbetreuungsexperten oder Ihren autorisierten Orasoptic-Händler, um Ersatzteile zu bestellen.

Kontraindikationen Keine bekannt.

Nebenwirkungen Keine bekannt.

Indikationen

Bei der Spark-Serie handelt es sich um ein Beleuchtungsgerät, das an Brillen, die als Sehhilfe getragen werden, befestigt wird und dazu dient, Mundraumstrukturen und Eingriffsstellen zu beleuchten. Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung von qualifizierten Medizinern und medizinischen Anwendern, einschließlich Zahnärzten, Dentalhygienikern, sowie von Ärzten und Medizinern bestimmt.

Warnhinweise

1. Das Gerät darf nur für den beschriebenen Zweck verwendet werden.
2. Das Gerät nicht verwenden, wenn eine Komponente beschädigt oder lose ist, sich gelöst hat oder fehlt. Dazu gehören Akkupacks, Montageclips, Stirnlampen und elektrische Kontakte/Stecker. Teile, die kaputt sind, fehlen, verformt oder verschlissen sind, sollten sofort ersetzt werden. Sollte eine solche Reparatur oder ein solcher Austausch notwendig werden, SOLLTE ORASOPTIC ODER EIN AUTORISIERTER SERVICE-HÄNDLER ALLE REPARATUREN AN DIESEM PRODUKT DURCHFÜHREN.
3. Die Verwendung von anderen als den im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Stromadaptern und -kabeln kann zu stärkeren Emissionen oder geringerer Immunität und damit zu einer Nichterfüllung der Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 führen. Für die Stromversorgung der Spark-Serie sollten nur die mitgelieferten Stromadapter und Kabel verwendet werden.
4. Dieses Produkt steht im Einklang mit den Sicherheitsprüfnormen für blaues Licht, die von der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) festgelegt werden. Wie bei allen Beleuchtungsprodukten besteht das Risiko, direkt auf die Lichtquelle zu blicken.
 - IEC 62471 Risikogruppe 2 – VORSICHT: Dieses Produkt strahlt möglicherweise eine gefährliche optische Strahlung aus. Blicken Sie nicht direkt in das Licht der Lampe. Dies könnte schädlich für die Augen sein.
5. Ein Missbrauch der Akkus kann dazu führen, dass diese überhitzen, explodieren oder Feuer fangen, und dies kann zu schweren Verletzungen führen. Sicherstellen, dass die folgenden Sicherheitswarnhinweise eingehalten werden:
 - Den Akkupack, den Montageclip oder den Stromadapter niemals öffnen oder modifizieren.
 - Das Gerät nicht im Freien verwenden.
 - Vor Flüssigkeiten oder feuchter Umgebung schützen.
 - Betriebstemperatur von 0 bis 40 °C (32 bis 104 °F) einhalten.
 - Die elektrischen Kontakte nicht kurzschließen.
 - Keine Teile des Geräts mit Feuer oder starker Hitze über 70 °C (158 °F) in Kontakt bringen.
 - Falls der Akku heiß wird, einen Geruch absondert oder sich in Form oder Farbe verändert, das Gerät sofort vom Strom trennen. Der Akku darf nicht mehr verwendet werden.

Vorsichtshinweise

1. Vor der Verwendung sicherstellen, dass alle Schrauben und abnehmbaren Komponenten am Gerät gesichert sind.
2. Um die Lebensdauer der Akkus zu verlängern, die Akkus nicht in vollständig aufgeladenem oder entladene Zustand lagern.
3. VERBOTE
 - Das Produkt nicht auseinandernehmen oder manipulieren
 - Das Seriennummern-Etikett des Produkts nicht entfernen
 - Keine freiliegenden elektrischen Kontakte berühren
 - Nicht mit einem Verfahren beginnen, wenn die Akkuanzeige leuchtet oder blinkt
 - Freiliegende Kabel nicht aufhängen oder daran ziehen
 - Nicht direkt auf das Gerät sprühen
 - Keinen Teil des Geräts unter Wasser laufen lassen und es nicht in Flüssigkeiten oder Ultraschallreiniger eintauchen
 - Keinen Autoklaven oder Chemiklaven, Glutaraldehyd, Iodophor oder eine andere Sterilisationsmethode verwenden
 - Kein Reinigungsmittel mit einem Alkoholanteil von über 70 % verwenden

Anweisungen für die Entsorgung



Zur Entsorgung das Gerät bitte zur Wiederverwertung an Orasoptic zurücksenden. Die EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE-Richtlinie) verbietet die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten als unsortierten Hausmüll und verlangt, dass diese Altgeräte getrennt gesammelt, dem Recycling zugeführt oder entsorgt werden. Elektro- und Elektronikaltgeräte enthalten gefährliche Substanzen, die ein potenzielles Gesundheits- und Umweltisrisiko darstellen, wenn sie in kommunale Mülldeponien entsorgt werden, die nicht darauf ausgerichtet sind, das Versickern der Substanzen in den Boden und ins Grundwasser zu verhindern. Wenn Sie Unterstützung bei der Entsorgung des Geräts benötigen, wenden Sie sich bitte an einen unserer Kundenbetreuungsexperten oder Ihren autorisierten Orasoptic-Händler.

Dieses Gerät enthält Lithium-Ionen-Zellen. Recyceln oder entsorgen Sie die Akkus gemäß bundesweiter, landesweiter und örtlicher Vorschriften.

Transport und Lagerung



Reinigung und Desinfektion

Bei der Spark-Serie handelt es sich um ein optisch-elektrisches Präzisionsinstrument, das aus hochwertigen Teilen gefertigt wurde. Bei sachgemäßer Pflege weist sie eine lange Nutzungsdauer auf. Sie müssen die folgenden Anweisungen zur korrekten Reinigung und Desinfektion befolgen; andernfalls kann es zu Schäden kommen.

VERBOTE

- Nicht direkt auf das Gerät sprühen
- Keinen Teil des Geräts unter Wasser laufen lassen und es nicht in Flüssigkeiten oder Ultraschallreiniger eintauchen
- Bei der Reinigung nicht am freiliegenden Kabel ziehen
- Keinen Autoklaven, Chemiklaven, Glutaraldehyd, Iodophor oder eine andere Sterilisationsmethode verwenden
- Kein Reinigungsmittel mit einem Alkoholanteil von über 70 % verwenden

Reinigung

Sie können alle Teile des Geräts mit Wasser und Seife reinigen. Befeuchten oder besprühen Sie ein weiches Reinigungstuch und wischen Sie daraufhin das Gerät ab. Wringen Sie überschüssige Flüssigkeit vor der Verwendung aus dem Wisch- oder Reinigungstuch. Ist die Brille stark verschmutzt, nehmen Sie zunächst die Stirnlampe ab, bevor Sie die Brille reinigen. Trocknen Sie die Brille gründlich, bevor Sie die Stirnlampe wieder aufsetzen.

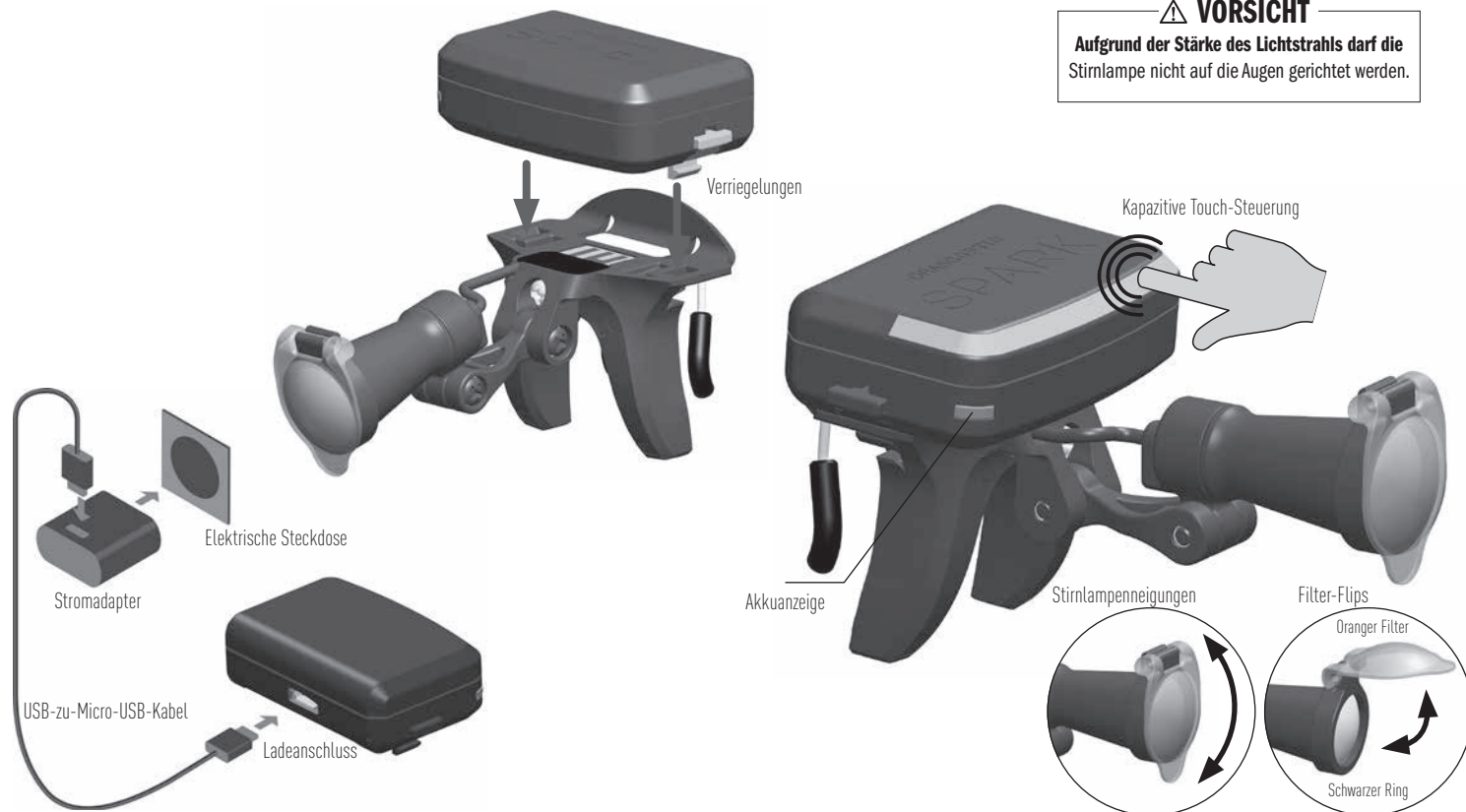
Desinfektion

Sie können das Gerät mit einem alkoholarmen Desinfektionsmittel desinfizieren. Tragen Sie das Desinfektionsmittel auf ein weiches Reinigungstuch auf und wischen Sie daraufhin das Gerät ab. Wringen Sie überschüssige Flüssigkeit vor der Verwendung aus dem Wisch- oder Reinigungstuch.

Empfohlene Desinfektionsmittel

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™, oder CaviWipes1™

Bedienung Ihrer Spark-Serie



Bedienung Ihrer Spark-Serie

Bedienen der Stirnlampe

Die Spark-Serie verwendet kapazitive Touch-Steuerungen, wodurch die Lampe bei klinischen Eingriffen einfach zu bedienen ist.

1. Installieren Sie einen Akkupack auf den Montageclip.
2. Berühren Sie eine beliebige Stelle an den vorderen oder seitlichen abgeschrägten Bereichen des Akkupacks, um die Stirnlampe ein- und auszuschalten.
3. Setzen Sie die Lupe und die Stirnlampe auf Ihren Kopf und stellen Sie sie auf eine bequeme Arbeitsposition ein. Schalten Sie die Stirnlampe ein und neigen Sie sie in einen geeigneten Winkel, um Ihr Sichtfeld beim Blick durch die Teleskope auszuleuchten.

Aufladen des Akkupacks

Ihre Spark-Serie wird mit zwei Akkus geliefert, so dass der eine Akku geladen werden kann, während der andere in Betrieb ist. Beide Akkupacks werden bei der Auslieferung teilweise aufgeladen und sollten vor dem Gebrauch vollständig aufgeladen werden. Um einen Akku aufzuladen, schließen Sie den Stromadapter an eine Steckdose an. Stecken Sie das USB-zu-Micro-USB-Kabel in den Stromadapter und das Kabel in den Ladeanschluss auf der Rückseite des Akkus.

- Die Batterieanzeigeleuchte leuchtet **ROT**, wenn der Akkupack fast leer ist und aufgeladen werden muss.
- Die Batterieanzeigeleuchte des Ladegeräts leuchtet **GELB**, während der Akkupack aufgeladen wird.
- Die Batterieanzeigeleuchte des Ladegeräts leuchtet **GRÜN**, wenn der Akkupack vollständig aufgeladen ist.

Einsetzen und Entfernen des Akkupacks

Der Akkupack wird durch Verriegelungen auf jeder Seite des Akkupacks auf dem Montageclip gesichert. Drücken Sie bei Einsetzen oder Entnahme des Akkupacks beide Verriegelungen nach unten. Die Verriegelungen rasten ein, wenn der Akkupack sicher sitzt. Warten Sie nach dem Einsetzen eines Akkupacks drei Sekunden, damit er sich aktivieren kann, bevor Sie versuchen, die Stirnlampe einzuschalten.

Einsetzen des Polymerisationsfilters

Der Polymerisationsfilter sollte bei der Arbeit mit lichtgehärteten Verbundstoffen verwendet werden. Wenn diese Materialien verwendet werden, kann ungefiltertes Licht zu einer vorzeitigen Polymerisation des Verbundstoffs führen. Der Polymerisationsfilter besteht aus zwei Komponenten: dem schwarzen Ring, der am Ende der Stirnlampe befestigt wird, und dem orangen Filter, der bei Bedarf während des Verfahrens nach oben und unten geklappt werden kann.

- Wenn Sie den Polymerisationsfilter für Ihre Praxis nicht benötigen, können Sie ihn von der Stirnlampe entfernen. Um den Polymerisationsfilter zu entfernen, den orangen Filter in die UP-Position klappen und den schwarzen Ring vorsichtig von der Stirnlampe ziehen. **Ziehen Sie nicht direkt am orangen Polymerisationsfilter.**
- Zum Anbringen des Polymerisationsfilters den orangen Filter in die UP-Position klappen und den schwarzen Ring vorsichtig auf die Stirnlampe schieben, wobei darauf zu achten ist, dass sich das Scharnier oben befindet.

Drücken Sie nicht direkt auf den orangen Polymerisationsfilter.

Fehlersuche und -behebung

Problem	Lösung
Stirnlampe brennt nicht.	Prüfen Sie, ob der Akkupack aufgeladen ist. Entfernen Sie den Akkupack und bringen Sie ihn wieder an, wobei Sie darauf achten müssen, dass beide Verriegelungslaschen sicher sind. Bringen Sie den anderen Akkupack an, um festzustellen, ob das Problem in der Stirnlampe oder im Akkupack liegt.
Die Batterieanzeigeleuchte blinkt rot.	Zeigt an, dass die Batterie schwach ist. Laden Sie den Akku auf.
Die Batterieanzeigeleuchte leuchtet während des Ladevorgangs nicht gelb.	Überprüfen Sie, ob der Micro-USB-Stecker im Ladeanschluss auf der Rückseite des Akkupacks gesichert ist. Überprüfen Sie, ob der USB-Stecker im Stromadapter gesichert ist. Überprüfen Sie, ob die Steckdose Strom produziert.

Montage und Demontage der Spark-Serie

Die Spark-Serie wird an einem Rahmen befestigt, indem die Montageschraube angezogen wird, die den Rahmen zwischen dem Montageclip und den Montagearmen des Geräts festklemmt. Der Zugang zu den Montageschrauben liegt hinter der LED-Stirnlampeneinheit. Die Stirnlampe ist so konstruiert, dass sie nur so weit nach unten geneigt werden kann, dass sie parallel zum Akkupack steht, um die Montageschraube zu erreichen, und nicht weiter.

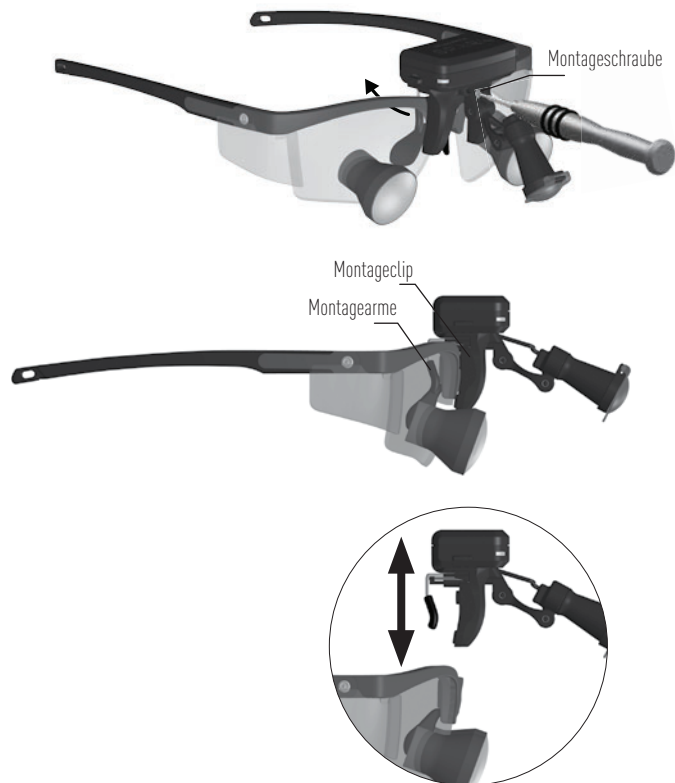
- ⚠ Drücken Sie die Stirnlampe **NICHT** weiter nach unten als abgebildet, da sonst Schäden entstehen können.
- ⚠ Versuchen Sie **NICHT**, Ihre Spark-Serie zu entfernen, ohne vorher die Montageschraube zu lösen, da dies zu Schäden führen kann.

Bei der Montage der Spark-Serie auf einer Lupe

1. Neigen Sie die LED-Stirnlampe nach unten. Lösen Sie die Montageschraube mit einem optischen Schraubenzieher und öffnen Sie die Montagearme.
2. Schieben Sie das Gerät über die Oberseite Ihres Lupenrahmens nach unten, wobei sich der Montageclip vor den Trägerlinsen und die Montagearme hinter den Trägerlinsen befinden.
3. Zentrieren Sie das Gerät über der Brücke auf dem Rahmen Ihrer Lupenbrille und ziehen Sie die Montageschraube an, bis das Gerät sicher sitzt.

Beim Entfernen der Spark-Serie

1. Neigen Sie die LED-Stirnlampe nach unten. Lösen Sie die Montageschraube mit einem optischen Schraubenzieher und öffnen Sie die Montagearme.
2. Ziehen Sie das Gerät gerade nach oben vom Lupenrahmen ab.



Symbol-Glossar

MD	Medizinprodukt		Adresse des Herstellers	R_x ONLY	Verschreibungspflichtiges Gerät
REF	Referenznummer / Artikelnummer		Land des Herstellers	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
SN	Seriennummer		Herstellungsdatum	CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
LOT	Los-Nummer		Telefonnummer	UK RP	Bevollmächtigter Vertreter in Großbritannien
UDI	Eindeutige Geräteidentifikation		E-Mail-Adresse		Temperaturbegrenzungen
	Siehe Gebrauchsanweisung		Doppelt isoliertes Gerät der Klasse II		Luftfeuchtebegrenzungen
	Elektronik- und Elektronikaltgeräte	CE	Europäische Konformität		Druckbegrenzungen
	Adresse des Händlers	UK CA	UK-Konformitätsbewertung		
	Worsicht walten lassen		Canadian Standards Association		

Technische Daten

Gewicht der Stirnlampe mit Filter	15,1 Gramm
Gewicht des Akkupacks	16,7 Gramm
Durchmesser der Stirnlampe:	14 mm (0,6 Zoll)
Abmessungen des Akkupacks	Länge = 43 mm (1,7 Zoll) Breite = 28 mm (1,1 Zoll) Höhe = 13 mm (0,5 Zoll)
Elektrik	 Klasse II und interne Speisung
Akkutyp	Lithium-Ionen/3,7 V/425 mAh
Ladezeit (pro Akkupack)	3 Stunden
Laufzeit (pro Akkupack)	3 Stunden
Licht-Abgabeleistung	32 Lumen
LED-Farbwiedergabeindex (CRI)	Standard = 70+ TrueColor = 90+
Korrelierte Farbtemperatur (CCT) der LED	Standard = 6500 K TrueColor = 5700 K
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
EMV-Norm	IEC 60601-1-2, EN55011
Sicherheitsnorm	IEC 60601-1, IEC 62471
Betriebsbedingungen	0 bis 40 °C (32 bis 104 °F) 10 % bis 85 % relative Luftfeuchte (nicht kondensierend) 0,5 atm bis 1,0 atm (500 hPa bis 1060 hPa) atmosphärischer Druck

Prüfung der elektromagnetischen Verträglichkeit

CISPR 11 – Emissionen: Ausgestrahlte HF	Gruppe 1, Klasse B
IEC 61000-4-2 – Immunität: Elektrostatische Entladung	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
IEC 61000-4-3 – Immunität: Ausgestrahlte HF	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 – Immunität: Leistungsfrequenz-Magnetfelder	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 – Immunität: Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 60601-1-2:2014, Abschnitt 8.10

SPARK[™]
Serie

INSTRUCTIES voor gebruik en onderhoud



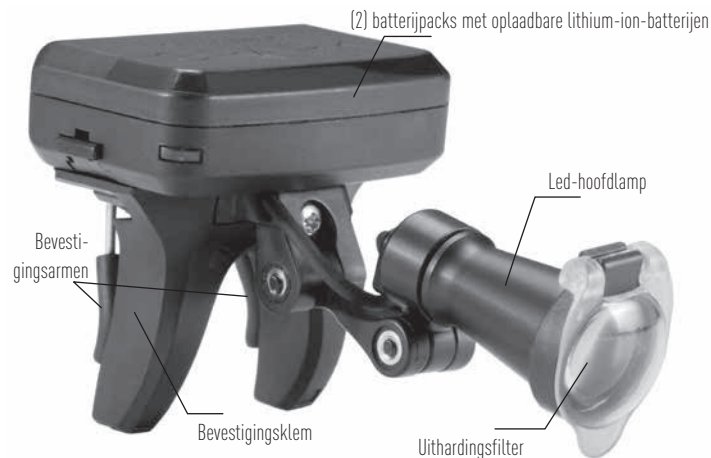
SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

Aan de slag met uw nieuwe hoofdlamp van de Spark-serie

De Spark-serie is ontworpen om rechtstreeks op de meeste 'through-the-lens' (TTL)-loepen, oftalmische brillen en standaard- of veiligheidsbrillen te worden bevestigd.

Het systeem van de Spark-serie bevat deze hoofdonderdelen:



Inbegrepen accessoires:

USB-naar-Micro-USB-kabel, stroomadapter, uithardingsfilter, optische schroevendraaier

Let tijdens het uitpakken erop of alle bovenstaande onderdelen aanwezig zijn. Bel een van onze specialisten van de klantenservice of uw geautoriseerde distributeur van Orasoptic om vervangende onderdelen te bestellen.

Contra-indicaties Geen bekend.

Bijwerkingen Geen bekend.

Gebruiksaanwijzing

De Spark-serie is een verlichtingshulpmiddel dat als visueel hulpmiddel op een bril wordt gedragen en bestemd is om gebitsstructuren en werkgebieden in de mondholt te verlichten. Dit hulpmiddel is bestemd om uitsluitend door gekwalificeerde zorgverleners te worden gebruikt, met inbegrip van (maar niet beperkt tot) tandartsen, mondhygiënist, artsen en/of medisch specialisten.

Waarschuwingen

1. Het hulpmiddel mag uitsluitend voor het beschreven doeleinde worden gebruikt.
2. Gebruik het hulpmiddel niet als een onderdeel beschadigd is, loszit, loslaat of ontbreekt. Hieronder vallen batterijpacks, een bevestigingsklem, hoofdlamp en elektrische contactpunten/stekkers. Onderdelen die gebroken, vervormd of versleten zijn of ontbreken moeten onmiddellijk worden vervangen. Als een dergelijke reparatie of vervanging nodig is, DIENT ORASOPTIC OF EEN GEAUTORISEERDE SERVICEDEALER ALLE REPARATIES AAN DIT PRODUCT UIT TE VOEREN.
3. Het gebruik van niet met het hulpmiddel meegeleverde stroomadapters en kabels kan een hogere emissie of een lagere immuniteit van het systeem tot gevolg hebben, waardoor het mogelijk niet aan de vereisten van IEC 60601-1-2 voldoet. Alleen de met het hulpmiddel meegeleverde stroomadapter en kabel mogen worden gebruikt om de Spark-serie van stroom te voorzien.
4. Dit product houdt de naleving van de veiligheidsnormen voor tests met blauw licht in stand, vastgesteld door de International Electrotechnical Commission (IEC). Rechtstreeks in het licht kijken brengt, net zoals bij andere verlichtingsproducten, risico's met zich mee.
 - IEC 62471 Risicogroep 2 – LET OP: De door dit product uitgezonden optische straling is mogelijk gevaarlijk. Niet in de brandende lamp staren. Dit kan schadelijk zijn voor de ogen.
5. Foutief gebruik van de batterijen kan ertoe leiden dat deze oververhit raken, exploderen of ontbranden, wat ernstig letsel kan veroorzaken. Zorg ervoor dat de volgende veiligheidswaarschuwingen uitdrukkelijk worden gevolgd:
 - Nooit het batterijpack, de bevestigingsklem of de stroomadapter openen of aanpassen.
 - Niet buiten gebruiken.
 - Tegen vloeistoffen en een vochtige omgeving beschermen.
 - Zorg voor een constante bedrijfstemperatuur van 32 tot 104 °F (0 tot 40 °C).
 - Zorg ervoor dat de elektrische contactpunten geen kortsluiting maken.
 - Zorg ervoor dat geen enkel onderdeel van het hulpmiddel met vuur of extreme hitte boven 158 °F (70 °C) in contact komt.
 - Trek onmiddellijk de stekker uit het stopcontact als de batterij heet aanvoelt, een geur afgeeft of van kleur of vorm verandert. De batterij mag niet meer worden gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen

1. Controleer voorafgaand aan het gebruik of alle schroeven en verwisselbare onderdelen aan het hulpmiddel bevestigd zijn.
2. Bewaar batterijen niet in volledig opgeladen of ontladen toestand om de levensduur ervan te verlengen.
3. U MAG NIET:
 - het hulpmiddel demonteren of aanpassen
 - het etiket met het serienummer van het product verwijderen
 - blootgestelde elektrische contactpunten aanraken
 - met een ingreep beginnen wanneer het batterij-indicatorlampje brandt of knippert
 - aan blootliggende kabels hangen of trekken
 - middelen rechtstreeks op het hulpmiddel spuiten
 - enig onderdeel van het hulpmiddel onder water laten lopen of in een vloeistof of een ultrasoon reinigingsmiddel onderdompelen
 - een autoclaaf, chemiclaaf, glutaraaldehyde, jodofoor of een andere sterilisatiemethode gebruiken
 - een reinigingsmiddel met meer dan 70% alcohol gebruiken

Aanwijzingen voor afvoer



Als u van plan bent om het hulpmiddel weg te gooien, dient u het voor recycling naar Orasoptic terug te sturen. De richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) verbiedt het wegwerpen van elektrische en elektronische apparaten als ongesorteerd huishoudelijk afval en schrijft voor dat deze worden opgehaald en gerecycled of afzonderlijk worden afgevoerd. Elektrische en elektronische apparatuur bevat schadelijke stoffen die potentiële risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu opleveren als deze naar stedelijke stortplaatsen worden afgevoerd die niet zijn uitgerust om de migratie van de stoffen in grond en grondwater te voorkomen. Bel een van onze specialisten van de klantenservice of uw geautoriseerde distributeur van Orasoptic als u bij het weggooien van het hulpmiddel hulp nodig hebt.

Dit hulpmiddel bevat lithium-ioncellen. Recycle de batterijen of werp deze in overeenstemming met de landelijke, regionale en plaatselijke voorschriften weg.

Opslag en transport



Reinigen en desinfecteren

De Spark-serie is een nauwkeurig optisch-elektrisch instrument dat van hoogwaardige onderdelen vervaardigd is. Met de juiste verzorging bent u verzekerd van een lange gebruiksduur. Reinig en ontsmet uw product op de juiste manier om beschadigingen te voorkomen. Volg hiervoor de volgende instructies.

U MAG NIET:

- middelen rechtstreeks op het hulpmiddel spuiten
- enig onderdeel van het hulpmiddel onder water laten lopen of in een vloeistof of een ultrasoon reinigingsmiddel onderdompelen
- tijdens het schoonmaken aan de blootliggende kabel trekken
- een autoclaaf, chemiclaaf, glutaraaldehyde, jodofoor of een andere sterilisatiemethode gebruiken
- een reinigingsmiddel met meer dan 70% alcohol gebruiken

Reiniging

U kunt alle onderdelen van het hulpmiddel met zeep en water reinigen. Bevochtig of besproei een zachte doek en veeg het hulpmiddel ermee af. Knijp de doek voorafgaand aan gebruik uit om overtollig vloeistof te verwijderen. Als uw bril zwaar bevuild is, dient u eerst de hoofdlamp te verwijderen en vervolgens uw bril te reinigen. Droog uw bril goed af alvorens de hoofdlamp te installeren.

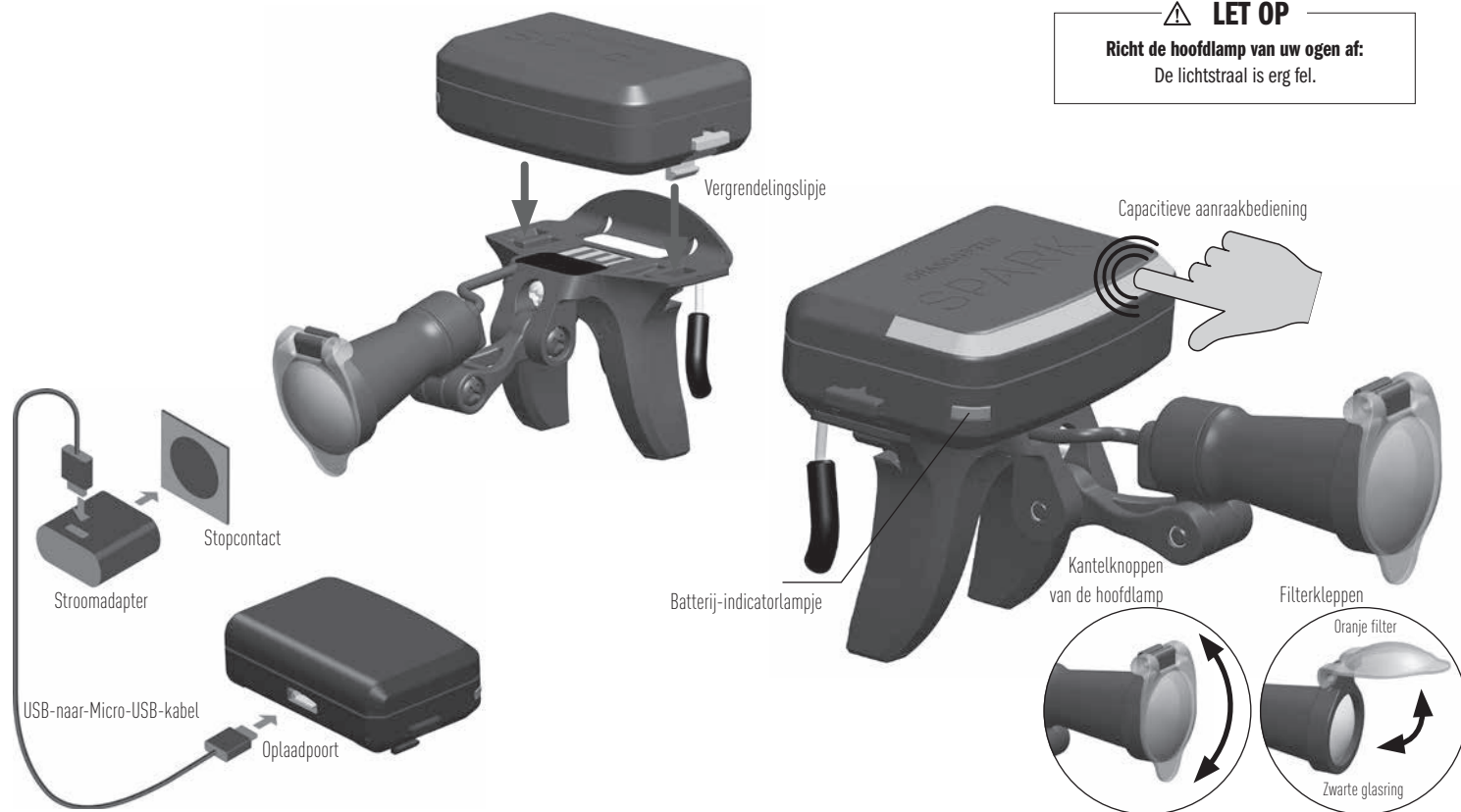
Desinfectie

U mag het hulpmiddel met een desinfecterend middel met een laag alcoholgehalte desinfecteren. Breng het desinfecterende middel op een zachte doek aan en veeg het hulpmiddel ermee af. Knijp de doek voorafgaand aan gebruik uit om overtollig vloeistof te verwijderen.

Aanbevolen desinfecterende middelen

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ of CaviWipes1™

Uw Spark-serie bedienen



Uw Spark-serie bedienen

De hoofdlamp bedienen

De Spark-serie maakt gebruik van capacitieve aanraakbediening, waardoor u de lamp tijdens klinische ingrepen eenvoudig kunt bedienen.

1. Bevestig een batterij op de bevestigingsklem.
2. Raak de batterijpack ergens op het afgeschuinde gedeelte aan de voor- of zijkant aan om de hoofdlamp in- en uit te schakelen.
3. Plaats uw loep en hoofdlamp op uw hoofd en stel deze op een comfortabele positie af. Zet de hoofdlamp aan en kantel deze in de juiste hoek zodat uw gezichtsveld verlicht is terwijl u door de telescopen kijkt.

Het batterijpack opladen

Uw Spark-serie wordt met twee batterijpacks geleverd, zodat één pack kan worden opgeladen terwijl het andere in gebruik is. Beide batterijpacks zijn bij verzending gedeeltelijk opgeladen en moet voorafgaand aan gebruik volledig worden opgeladen. Sluit de stroomadapter op een stopcontact aan om de batterij op te laden. Sluit de USB-naar-Micro-USB-kabel op de stroomadapter en op de oplaadpoort aan de achterkant van het batterijpack aan.

- Het batterij-indicatorlampje knippert **ROOD** wanneer het batterijpack bijna leeg is en moet worden opgeladen.
- Het batterij-indicatorlampje licht **ORANJE** op terwijl het batterijpack wordt opgeladen.
- Het batterij-indicatorlampje licht **GROEN** op als het batterijpack volledig opgeladen is.

Het batterijpack bevestigen en verwijderen

Het batterijpack zit door middel van vergrendelingslipjes aan beide zijden van het batterijpack aan de bevestigingsklem vast. Druk beide vergrendelingslipjes in als u het batterijpack bevestigt of verwijdt. De vergrendelingslipjes 'klikken' vast wanneer het batterijpack goed bevestigd is. Nadat u een batterijpack hebt bevestigd, moet u drie seconden wachten om de batterij te activeren alvorens te proberen de hoofdlamp in te schakelen.

Het uithardingsfilter gebruiken

Het uithardingsfilter moet worden gebruikt als u met lichtuithardende composieten werkt. Als u met deze materialen werkt, kan ongefilterd licht een voortijdige uitharding van de composiet tot gevolg hebben. Het uithardingsfilter bestaat uit twee onderdelen: de zwarte glasing die aan het uiteinde van de koplamp bevestigd is en het oranje filter dat tijdens de ingreep naar behoefte omhoog en omlaag kan worden geklapt.

- Als u het uithardingsfilter niet nodig hebt, kunt u dit uit de hoofdlamp halen. Klap het oranje filter omhoog en trek de zwarte glasing voorzichtig van de hoofdlamp om het uithardingsfilter te verwijderen.
- **Trek niet aan het oranje uithardingsfilter zelf.**
- Om het uithardingsfilter te bevestigen, klap u het oranje filter omhoog en duwt u de zwarte glasing voorzichtig op de hoofdlamp, waarbij u ervoor zorgt dat het scharnier zich aan de bovenkant bevindt.

Duw niet tegen het oranje uithardingsfilter zelf.

Problemen oplossen

Probleem	Oplossing
De hoofdlamp schakelt niet in.	Controleer of het batterijpack opgeladen is. Verwijder het batterijpack en bevestig het opnieuw. Zorg ervoor dat beide vergrendelingslipjes goed vastzitten. Bevestig het andere batterijpack om te bepalen of het probleem door de hoofdlamp of het batterijpack wordt veroorzaakt.
Het batterij-indicatorlampje knippert rood.	Dit geeft aan dat de batterij bijna leeg is. Laad de batterij op.
Het batterij-indicatorlampje licht niet oranje op tijdens het opladen.	Controleer of de Micro-USB-stekker goed op de oplaadpoort aan de achterkant van het batterijpack aangesloten is. Controleer of de USB-stekker goed op de stroomadapter aangesloten is. Controleer of het stopcontact stroom levert.

De Spark-serie bevestigen en verwijderen

De Spark-serie wordt aan een loepmontuur bevestigd door de bevestigingsschroef vast te draaien. Deze klemt uw montuur tussen de bevestigingsklem en de bevestigingsarmen van het hulpmiddel. De toegang tot de bevestigingsschroef bevindt zich achter het led-hoofdlampsamenstel. De hoofdlamp is zodanig ontworpen dat deze slechts voldoende naar beneden kan worden gekanteld om de hoofdlamp parallel aan het batterijpack te plaatsen zodat de bevestigingsschroef toegankelijk is.

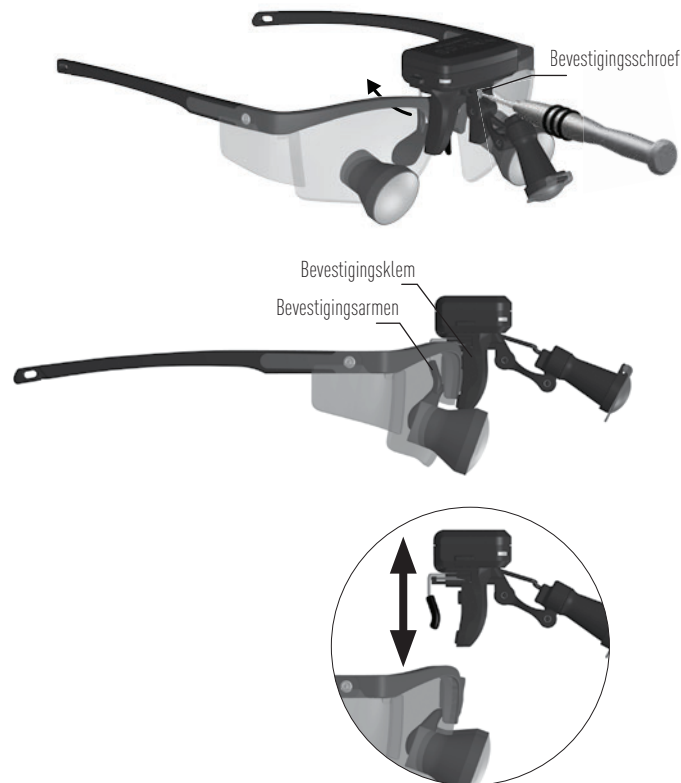
- ⚠ Duw de hoofdlamp **NIET** verder naar beneden dan weergegeven, anders kan er schade ontstaan.
- ⚠ Probeer uw Spark-serie **NIET** te verwijderen zonder eerst de bevestigingsschroef los te draaien, anders kan het hulpmiddel beschadigd raken.

De Spark-serie op een loep monteren

1. Kantel de led-hoofdlamp naar beneden. Draai de bevestigingsschroef los met een optische schroevendraaier en open de bevestigingsarmen.
2. Duw het hulpmiddel op de bovenkant van uw loepmontuur zodat de bevestigingsklem zich aan de voorkant van de draagglazen bevindt en de bevestigingsarmen zich aan de achterkant van de draagglazen bevinden.
3. Houd het hulpmiddel op het midden van de brug van uw loepmontuur en draai de bevestigingsschroef vast tot het hulpmiddel goed vastzit.

De Spark-serie verwijderen

1. Kantel de led-hoofdlamp naar beneden. Draai de bevestigingsschroef los met een optische schroevendraaier en open de bevestigingsarmen.
2. Verwijder het hulpmiddel door het recht omhoog van uw loepmontuur te trekken.



Verklarende lijst van symbolen

 Medisch hulpmiddel	 Adres van de fabrikant	 Apparaat op voorschrift
 Referentie-/onderdeelnummer	 Land van fabrikant	 Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie
 Serienummer	 Fabricagedatum	 Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
 Partijnummer	 Telefoonnummer	 Geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk
 Unieke apparaatidentificatie	 E-mailadres	 Temperatuurlimieten -4°F (-20°C) 104°F (+40°C)
 Gebruiksaanwijzing raadplegen	 Klasse II dubbel geïsoleerd apparaat	 Vochtigheidslimieten 10% 85%
 Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	 Europese conformiteit	 Druklimieten 0.5 atm (500 hPa) 1.0 atm (1060 hPa)
 Adres van de distributeur	 Britse conformiteit beoordeeld	
 Wees voorzichtig	 Canadian Standards Association C US 169378	

Specificaties

Gewicht van hoofdlamp met filter	15,1 gram
Gewicht van batterijpack	16,7 gram
Diameter van hoofdlamp	14 mm
Afmetingen van batterijpack	Lengte = 43 mm Breedte = 28 mm Hoogte = 13 mm
Elektrisch	 Klasse II en intern aangedreven
Type batterij	Lithium-ion / 3,7 v / 425 mAh
Oplaadtijd (elk batterijpack)	3 uur
Werkduur (elk batterijpack)	3 uur
Lichtrendement	32 lumen
Led kleurweergave-index (CRI)	Standaard = 70+ TruColor = 90+
Led gecorreleerde kleurtemperatuur (CCT)	Standaard = 6500 K TruColor = 5700 K
Bedrijfsmodus	Continu
EMC-norm	IEC 60601-1-2, EN55011
Veiligheidsnorm	IEC 60601-1, IEC 62471
Bedrijfsomgeving	0 tot 40 °C (32 tot 104 °F) 10% tot 85% relatieve vochtigheid (niet condenserend) 500 hPa tot 1060 hPa (0,5 atm tot 1,0 atm) atmosferische druk

Elektromagnetische compatibiliteitstest

CISPR 11 – Emissies: Uitgestraalde RF	Groep 1, klasse B
IEC 61000-4-2 – Immuniteit: Elektrostatische ontlading	±8 kV contact ±15 kV lucht
IEC 61000-4-3 – Immuniteit: Uitgestraalde RF	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 – Immuniteit: Door netfrequentie opgewekte magnetisch velden	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 – Immuniteit: Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	IEC 60601-1-2:2014, sectie 8.10

SPARK[™]
Seeria

Kasutus- ja hooldus- JUHEND



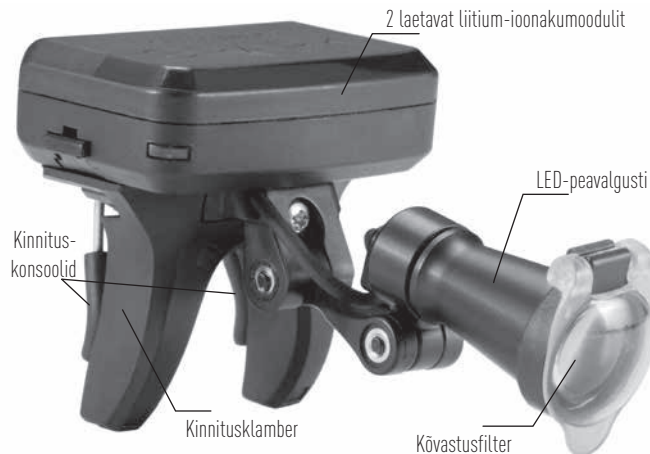
SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

Sparki seeria peavalgustiga alustamine

Sparki seeria on loodud kinnitamiseks enamikule optikat läbivatele luupidele (TTL) ning ka kaitseprillidele, oftalmilistele ja 0-klaasiga prillidele.

Sparki süsteem sisaldab järgmisi esmaseid komponente:



Kaasasolev lisavarustus

USB-mikro-kaabel, toiteadapter, kõvastusfilter, optiline kruvikeeraja

Seadet lahti pakkides tehke kindlaks, et kõik mainitud komponendid oleksid olemas. Varuosade tellimiseks võtke ühendust meie klienditeeninduse spetsialisti või Orasopticu volitatud edasimüüjaga.

Vastunäidustused Pole teada.

Kõrvaltoimed Pole teada.

Kasutusnäidustused

Spark on prillidele kinnitav valgustusseade, mida kantakse nägemist abistava vahendina ning mille otstarve on valgustada suuõõnt ja piirkondi, kus teostatakse protseduure. Seade on mõeldud kasutamiseks ainult vajaliku pädevusega meditsiini- ja tervishoiutöötajatele, sh, kuid mitte ainult, hambaarstidele ja hügienistidele, arstidele ja spetsialistidele.

Hoiatused

1. Seadet on lubatud kasutada ainult selleks ettenähtud ja siin kirjeldatud otstarbeks.
2. Ärge kasutage seadet, kui mõni komponent on kahjustatud, lahti, eemaldatud või puudub. See hõlmab ka akumooduleid, kinnitusklabrit, peavalgustit ja elektrilisi kontakte/pistikuid. Katkised, puuduvad, moonutatud või kulunud osad tuleb kohe välja vahetada. Kui selline remont või asendamine osutub vajalikuks, peab ORASOPTICU VÕI VOLITATUD TEENINDUSETTEVÕTE TEGEMA SELLE TOOTE KÕIK PARANDUSED.
3. Muude adapterite või juhtmete kasutamine peale nende, mis seadmele mõeldud on, võib suurendada kiirgust või vähendada häirekindlust ja süsteem ei pruugi enam olla kooskõlas IEC 60601-1-2 nõuetega. Sparki seeria toiteks tuleb kasutada ainult seadmega kaasas olevat toiteadapterit ja kaablit.
4. See toode on vastavuses Rahvusvahelise Elektrotehnika Komisjoni (IEC) kindlaksmääratud sinise valguse ohutusstandarditega. Nagu kõigi valgustitoodete puhul, on otse valgusesse vaatamine ohtlik.
 - IEC 62471 riskigrupp 2 – ETTEVAATUST! Tootest võib kiirguda potentsiaalselt ohtlikku valgust. Ärge vaadake töötava lambi valgusvihku. See võib olla silmadele kahjulik.
5. Akude väärkasutamine võib põhjustada aku kuumenemise, plahvatamise või süttimise ning võib põhjustada tõsiseid vigastusi. Veenduge, et alati järgitaks järgmisi ohutusohiatusi:
 - Ärge kunagi avage ega muutke akumoodulit, kinnitusklabrit ega toiteadapterit.
 - Ärge kasutage õues.
 - Kaitske seadet vedelike ja niiskete keskkondade eest.
 - Hoidke töökeskkonna temperatuur vahemikus 0 °C kuni 40 °C (32 °F kuni 104 °F).
 - Ärge lühistage elektrikontakte.
 - Ärge viige ühtegi seadme osa tule lähedale või tugeva kuumuse kätte temperatuuril üle 70 °C (158 °F).
 - Kui avastate, et aku on kuum, sellest eraldub lõhna või see oma värvust või kuju muudab, lülitage toide viivitamatult välja. Akut ei tohi rohkem kasutada.

Ettevaatusabinõud

1. Enne kasutamist veenduge, et kõik kruvid ja eemaldatavad komponendid oleksid seadme küljes kinni.
2. Akude eluea pikendamiseks ärge hoidke neid täiesti laetuna ega täiesti tühjana.
3. ÄRGE TEHKE JÄRGMIST:
 - Ärge võtke seadet lahti ega ehitage seda ümber.
 - Ärge eemaldage toote seerianumbriga silti.
 - Ärge puudutage avatud elektrikontakte.
 - Ärge alustage seadmega tööd, kui madala akutaseme märgutuli põleb või vilgub.
 - Ärge kasutage nähtavalolevaid kaableid seadme riputamiseks ega haaramiseks.
 - Ärge pihustage desinfitkanti otse seadmele.
 - Ärge pange seadme ühtegi osa vee ega muu vedeliku või ultrahelipuhasti alla.
 - Ärge kasutage autoklaavi, kemoklaavi, glutaaraldehüüdi, jodofoori või muid steriliseerimismeetodeid.
 - Ärge kasutage puhastusvahendit alkoholisisaldusega üle 70%.

Kasutusest kõrvaldamine



Kui on kavas seadme jäägid ärautada, tagastage palun Orasopticusse ringlussevõtuks. Euroopa Liidu elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete (WEEE) direktiiviga keelatakse elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete lõpladestamine sorteerimata olmejäätmetena ning nõutakse, et need tuleb koguda ning taaskäidelda või eraldi lõpladestada. Elektri- ja elektroonilistes seadmetes leidub ohtlikke aineid, mis kujutavad endast potentsiaalset ohtu inimestisele ja keskkonnale ning munitsipaalprügilates puuduvad vastavad ohutusmeetmed, mis takistaks selliste ainete sattumist pinnasesse ja põhjavette. Kui vajate seadme utiliseerimisel abi, võtke ühendust meie klienditeeninduse spetsialisti või Orasopticu volitatud edasimüüjaga.

See seade sisaldab liitiumioonelemente. Akud tuleb ümber töödelda või kasutuselt kõrvaldada vastavalt riiklikele või kohalikele eeskirjadele.

Transport- ja ladustamine



Puhastamine ja desinfitseerimine

Seeria Sparki toode on optilis-elektriline täppisinstrument, mis on toodetud kõrgkvaliteetsetest komponentidest. Nõuetekohasel hooldamisel on tagatud seadme pikk eluiga. Täitke järgmisi puhastus- ja desinfitseerimisjuhiseid, sest vastasel juhul võite seadet kahjustada.

ÄRGE TEHKE JÄRGMIST:

- Ärge pihustage desinfitkanti otse seadmele.
- Ärge pange seadme ühtegi osa vee alla ega muu vedeliku või ultrahelipuhasti sisse.
- Ärge tõmmake puhastamise ajal katmata kaablit.
- Ärge kasutage autoklaavi, kemoklaavi, glutaaraldehüüdi, jodofoori ega muid steriliseerimismeetodeid.
- Ärge kasutage puhastusvahendit alkoholisisaldusega üle 70%.

Puhastamine

Seadme kõigi osade puhastamiseks võib kasutada seepi ja vett. Niisutage pehmet lappi või piserdage sellele puhastusvahendit ja seejärel pühkige seade. Pigistage enne kasutamist lapist välja üleliigne vedelik. Kui prillid on väga määrdunud, eemaldage esiteks peavalgusti ja seejärel puhastage prillid. Enne peavalgusti uuesti paigaldamist kuivatage kindlasti prillid.

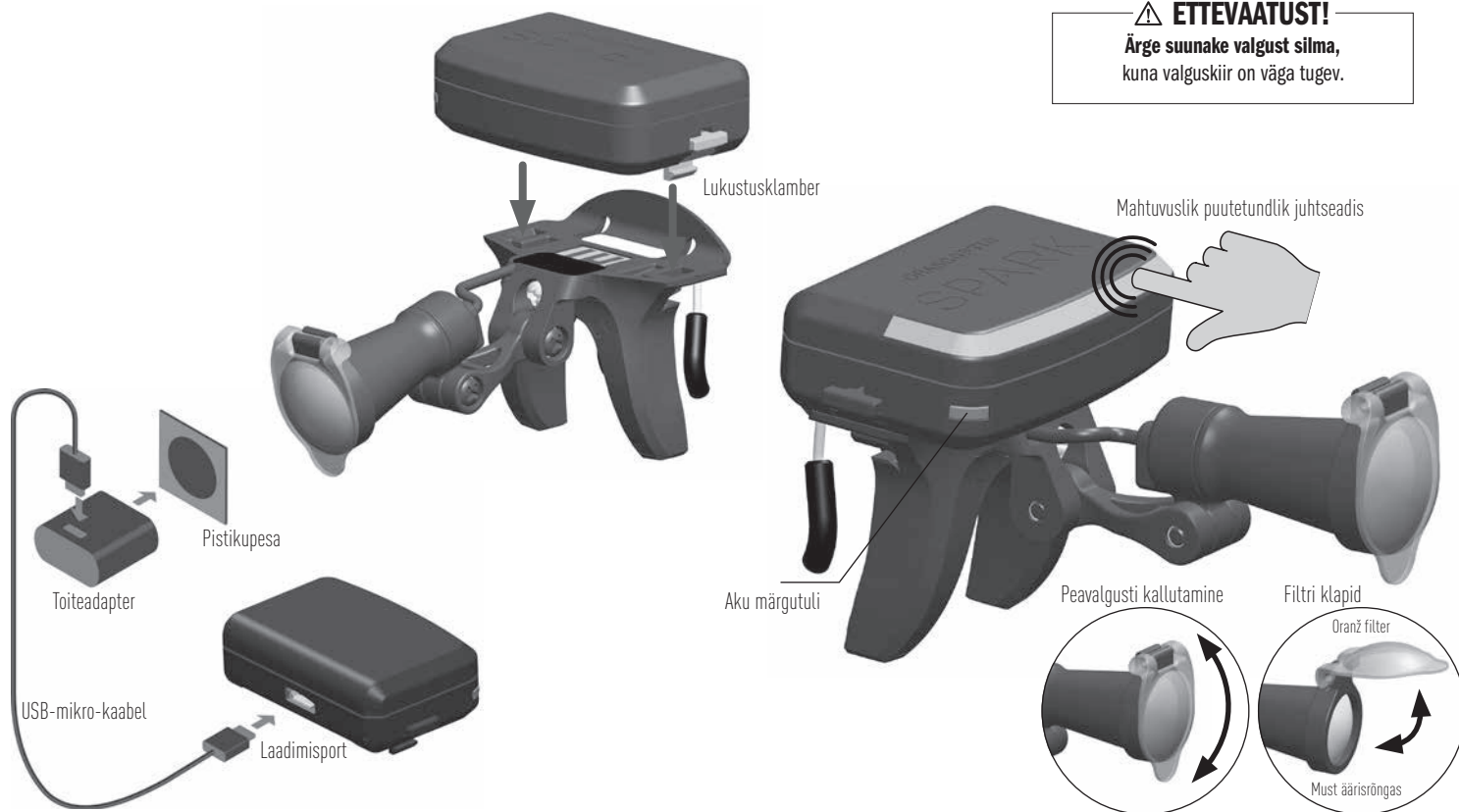
Desinfitseerimine

Võite seadme desinfitseerida väikese alkoholisisaldusega desinfitseerimisvahendiga. Kandke pehmele lapile puhastusvahendit ja seejärel pühkige seade. Pigistage enne kasutamist lapist välja üleliigne vedelik.

Soovitavad desinfitseerimisvahendid

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ või CaviWipes1™

Töötamine Sparki seeria tootega



Töötamine Sparki seeria tootega

Peavalgusti kasutamine

Sparki seeria toodetes on kasutatud mahtuvuslikke puutejuhtseadiseid, mis muudavad valguse kliiniliste protseduuride ajal hõpsalt juhitavaks.

1. Paigaldage akumoodul kinnituskambri külge.
2. Peavalgusti sisse- ja väljalülitamiseks puudutage akumooduli eesmise külgmisi kaldservaga piirkondi.
3. Pange oma luubid ja peavalgusti pähe ja reguleerige mugavasse töoasendisse. Lülitage peavalgusti sisse ja kallutage see vastava nurga alla, et valgustada teleskoopidest paistvat nägemisvälja.

Akumooduli laadimine

Teie Sparki seerias on kaks akumoodulit, nii et üks võib laadida, kui teine on kasutusel. Mõlemad akud on tarnimisel osaliselt laetud, aga enne kasutamist peaksid need täielikult laetud olema. Aku laadimiseks ühendage toiteadapter pistikupessa. Ühendage USB-mikro-kaabel toiteadapteri ja aku tagaküljel asuva laadimisportiga.

- Kui aku on peaaegu tühi ja seda tuleb laadida, vilgub aku märgutuli **PUNASELT**.
- Aku märgutuli süttib **KOLLAASELT**, kui akut laetakse.
- Aku märgutuli süttib **ROHELISENA**, kui aku on täielikult laetud.

Akumooduli paigaldamine ja eemaldamine

Akumoodulit hoiaavad kinnituskambri küljes akumooduli kummalgi küljel olevad lukustusklambrid. Akumooduli paigaldamisel või eemaldamisel vajutage mõlemat lukustusklambrid alla. Lukustusklambrid klõpsavad paika, kui akumoodul on fikseeritud. Pärast aku paigaldamist laske sellel kolm sekundit aktiveeruda, enne kui proovite peavalgusti sisse lülitada.

Kõvastusfiltri kasutamine

Valguskõvastavate komposiitidega töötamisel tuleb kasutada kõvastusfiltrit. Filtreerimata valgus võib põhjustada komposiidi enneaegse kõvastumise. Kõvastusfilter koosneb kahest komponendist: mustast äärisrõngast, mis on kinnitatud peavalgusti külge, ja oranžist filtrist, mida saab protseduuride ajal vajadusel üles ja alla keerata.

- Kui te ei vaja oma töö jaoks kõvastusfiltrit, võite selle peavalgustilt eemaldada. Kõvastusfiltri eemaldamiseks lükake oranž filter ülemisse asendisse ja tõmmake must äärisrõngas peavalgustilt ettevaatlikult ära. **Ärge tõmmake oranžist kõvastusfiltrist.**
- Kõvastusfiltri kinnitamiseks keerake oranž filter ülemisse asendisse ja lükake must äärisrõngas ettevaatlikult peavalgustile, veendudes, et ligend oleks üleväl. **Ärge suruge oranži kõvastusfiltrit.**

Veatu vastus

Probleem	Lahendus
Peavalgusti ei lülitu sisse.	Kontrollige, kas akumoodul on laetud. Eemaldage akumoodul ja kinnitage see uuesti, veendudes, et mõlemad lukustusklambrid on kindlalt kinni. Kinnitage teine akumoodul, et teha kindlaks, kas probleem on peavalgustis või akus.
Aku märgutuli vilgub punaselt.	Näitab, et aku on tühenemas. Laadige akut.
Aku märgutuli ei sütti laadimise ajal kollaselt.	Kontrollige, kas mikro-USB-pistik on akumooduli tagaküljel asuvas laadimisportis. Kontrollige, kas USB-pistik on toiteadapteris kindlalt kinni. Kontrollige, kas pistikupesa edastab voolu.

Sparki seeria toote paigaldamine ja eemaldamine

Sparki seeria toode on kinnitatud luubiraami külge kinnituskruvi abil, mis kinnitab teie raami seadme kinnitusklambri ja kinnituskonsooli vahele. Kinnituskruvile pääseb ligi LED-peavalgustikoostu tagant. Peavalgusti on ette nähtud alla kallutamiseks ainult nii palju, et see oleks akumooduliga paralleelne, et pääseda juurde kinnituskruvile ja mitte enam.

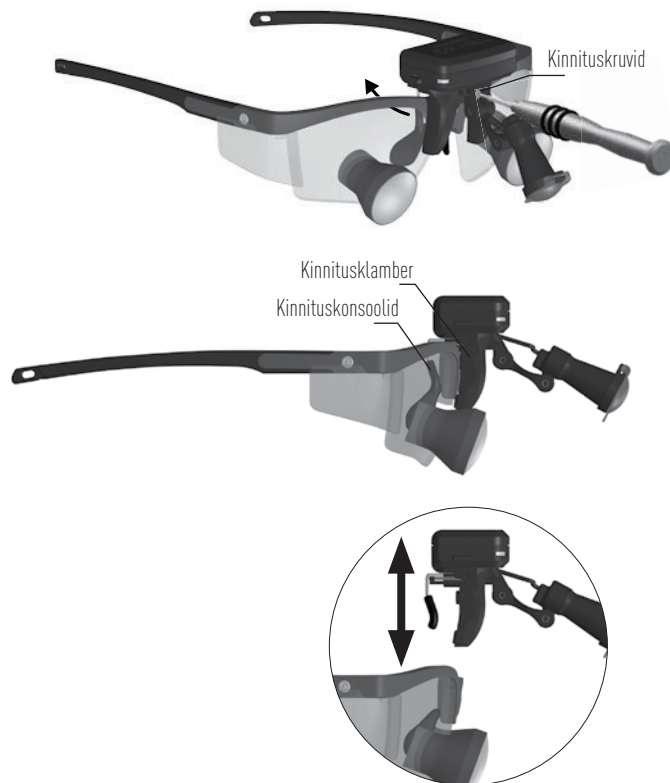
- ⚠ **ÄRGE** suruge peavalgustit näidatust allapoole, muidu võib see kahjustuda.
- ⚠ **ÄRGE** proovige oma Sparki seeria toodet eemaldada ilma eelnevalt kinnituskrugi lahti keeramata, muidu võib see kahjustuda.

Sparki seeria toote kinnitamine luubi külge

1. Kallutage LED-peavalgusti alla. Kinnituskrugi vabastamiseks ja kinnituskonsooli avamiseks kasutage optilist kruvikeerajat.
2. Lükake seade lätsede ees oleva kinnitusklambriga luubiraami ülaosale ja lätsede taha kinnituskonsoolile.
3. Viige seade prilliraami silla keskele ja keerake kinnituskrugi kinni, kuni seade on kindlalt paigas.

Sparki seeria toote eemaldamine

1. Kallutage LED-peavalgusti alla. Kinnituskrugi vabastamiseks ja kinnituskonsooli avamiseks kasutage optilist kruvikeerajat.
2. Tõmmake seade luubiraamilt otse üles.



KASUTUS- JA HOOLDUSJUHEND

Orasopticu™ Sparki™ seeria

Sümbol Sõnastik

MD	Meditsiiniline seade		Tootja aadress	R_x ONLY	Retseptiseade
REF	Viitenumber / osa number		Tootja riik	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
SN	Seerianumber		Tootmiskuupäev	CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis
LOT	Partii number		Telefoninumber	UK RP	Volitatud esindaja Ühendkuningriigis
UDI	Seadme kordumatu identifikatsioon		E-posti aadress		Temperatuuripiirangud
	Vt kasutusjuhendit		II klassi topeltisolatsiooniga seade		Niiskusepiirangud
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed	CE	Euroopa vastavus		Rõhupiirangud
	Edasimüüja aadress	UK CA	Ühendkuningriigi vastavus hinnatud		
	Kasutage Ettevaatust		Kanada Standardiliit		

Tehnilised andmed

Filtriiga peavalgusti kaal	15,1 g
Akumooduli kaal	16,7 g
Peavalgusti läbimõõt	0,6 tolli / 14 mm
Akumooduli mõõtmed	Pikkus = 1,7 tolli / 43 mm Laius = 1,1 tolli / 28 mm Kõrgus = 0,5 tolli / 13 mm
Elektriline	 Klass II ja sisetoitega
Aku tüüp	Liitium-ioon / 3,7 V / 425 mAh
Laadimisaeg (iga akumoodul)	3 tundi
Tööaeg (iga akumoodul)	3 tundi
Valgusväljund	32 luumenit
LED-i värviedastusindeks (CRI)	Standard = 70+ TrueColor = 90+
LED-ile vastav värvitemperatuur (CCT)	Standard = 6500 K TrueColor = 5700 K
Töörežiim	Pidev
EMC standard	IEC 60601-1-2, EN55011
Ohutusstandard	IEC 60601-1, IEC 62471
Kasutuskeskond	0 °C kuni 40 °C (32 °F kuni 104 °F). 10% kuni 85% suhteline niiskus (mittekondenseeruv) 500 hPa kuni 1060 hPa (0,5 atm kuni 1,0 atm) atmosfäärirõhk

Elektromagnetilise ühilduvuse test

CISPR 11 - heitkogus: Kiirguslikud raadiosagedused	1. rühm, B klass
IEC 61000-4-2 - häirekindlus: Elektrostaatiline laadus	±8 kV kontaktis ±15 kV õhus
IEC 61000-4-3 - häirekindlus: Kiirguslikud raadiosagedused	3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 - häirekindlus: Voolusageduslikud magnetväljad	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 - häirekindlus: Raadiosageduslikud juhtmevabade sideseadmete lähedusväljad	IEC 60601-1-2: 2014, punkt 8.10

SPARK[™]
Serie

INSTRUCCIONES de uso y mantenimiento



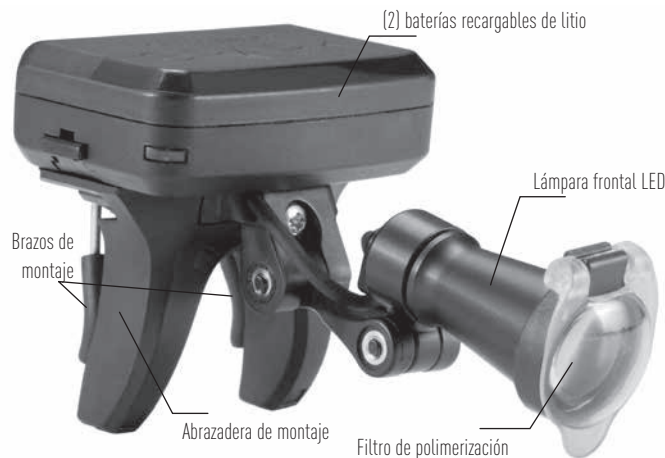
SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASOPTIC[™]**

Primeros pasos con su nueva lámpara frontal de la serie Spark

La serie Spark está diseñada para fijarse directamente a la mayoría de lentes de aumento a través de la lente (through-the-lens, TTL), así como a lentes oftálmicas, de uso cotidiano o de seguridad.

El sistema de la serie Spark consta de los siguientes componentes principales:



Accesorios incluidos

Cable USB a Micro USB, adaptador de corriente, filtro de curado, destornillador óptico

Preste una atención especial durante el desembalaje para comprobar que todos los componentes enumerados anteriormente estén presentes. Por favor, póngase en contacto con uno de nuestros especialistas del Servicio de atención al cliente o con su distribuidor autorizado de Orasoptic para solicitar piezas de repuesto.

Contraindicaciones No se conocen.

Reacciones adversas No se conocen.

Indicaciones de uso

La serie Spark es un dispositivo de iluminación que se fija a las lentes, y que se utiliza como ayuda visual para iluminar estructuras orales y zonas de operaciones. Este dispositivo está diseñado para su uso exclusivo por parte de profesionales médicos y de la salud (lo que incluye, entre otros, dentistas e higienistas dentales, médicos titulados y personal médico).

Advertencias

1. El dispositivo debe utilizarse exclusivamente para el uso previsto que se ha descrito.
2. No utilice el dispositivo si algún componente está dañado, suelto, se ha desprendido o falta. Aquí se incluyen las baterías, el clip de montaje, la lámpara frontal y los contactos/enchufes eléctricos. Las piezas que estén rotas, que falten, que estén dañadas o desgastadas deben sustituirse inmediatamente. En caso de que sea necesario realizar dicha reparación o sustitución, ORASOPTIC O UN DISTRIBUIDOR DE SERVICIOS AUTORIZADO DEBERÁ REALIZAR TODAS LAS REPARACIONES DE ESTE PRODUCTO.
3. El uso de adaptadores de alimentación y cables que no sean los proporcionados para su uso con el dispositivo puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad, así como provocar que el sistema incumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1-2. Solo deben utilizarse el adaptador de corriente y el cable que se envían con el dispositivo para la serie Spark.
4. Este producto cumple con las normas de prueba de luz azul sobre seguridad establecidas por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). Como en todos los productos de iluminación, mirar fijamente la luz del producto entraña riesgos.
 - Grupo de riesgo 2 conforme a la norma IEC 62471. PRECAUCIÓN: Este producto emite una radiación óptica que podría ser peligrosa. No mire directamente la lámpara mientras se encuentre en funcionamiento, pues podría producir lesiones oculares.
5. El uso incorrecto de las baterías puede hacer que estas se calienten, exploten o se incendien, lo que podría causar lesiones graves. Asegúrese de seguir estrictamente las advertencias de seguridad siguientes:
 - No abra nunca ni modifique el paquete de baterías, el clip de montaje o el adaptador de corriente.
 - No lo utilice en exteriores.
 - Protéjalo de líquidos y entornos húmedos.
 - Mantenga una temperatura ambiente de funcionamiento de 0 a 40 °C (de 32 a 104 °F).
 - No cortocircuite los contactos eléctricos.
 - No permita que ninguna parte del dispositivo entre en contacto con el fuego o se caliente por encima de los 70 °C (158 °F).
 - Si detecta que la batería está caliente, desprende algún tipo de olor o cambia de color o forma, desconecte la alimentación inmediatamente y no vuelva a utilizar la batería.

Precauciones

1. Antes de su uso, asegúrese de que todos los tornillos y componentes extraíbles estén fijados al dispositivo.
2. Para prolongar la vida útil de las baterías, no las almacene cuando estén completamente cargadas o descargadas.
3. **COSAS QUE NO DEBE HACER:**
 - No desmonte ni modifique el dispositivo.
 - No retire la etiqueta con el número de serie del producto.
 - No toque los contactos eléctricos expuestos.
 - No comience un procedimiento si el indicador de batería baja está encendido o parpadea.
 - No cuelgue el dispositivo de cables expuestos ni tire de ellos.
 - No rocíe directamente líquidos sobre el dispositivo.
 - No ponga en marcha ninguna parte del dispositivo bajo el agua ni lo sumerja en ningún líquido o limpiador ultrasónico.
 - No utilice autoclaves, esterilizadores con vapores químicos a presión, glutaraldehído, yodóforos ni otros métodos de esterilización.
 - No utilice un limpiador con una concentración de alcohol superior al 70 %.

Instrucciones de eliminación



Cuando tenga la intención de desechar el dispositivo, devuélvalo a Orascope para que puedan reciclarlo. La directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) de la Unión Europea prohíbe desechar los equipos eléctricos y electrónicos como residuos municipales no clasificados y obliga a que estos se recojan y reciclen por separado. Los equipos eléctricos y electrónicos contienen sustancias peligrosas, que representan un riesgo potencial para la salud humana y para el medio ambiente si se desechan en vertederos municipales que no se hayan diseñado para evitar la filtración de sustancias al suelo y a las capas freáticas. Si necesita ayuda para eliminar el dispositivo, llame a uno de nuestros especialistas del Servicio de atención al cliente o a su distribuidor de Orascope autorizado.

Este dispositivo contiene células de ión de litio. Recicle o deseche las baterías según las normas nacionales, regionales y locales.

Transporte y almacenamiento



Limpieza y desinfección

La serie Spark es un instrumento óptico-eléctrico de precisión fabricado a partir de componentes de alta calidad. Con un mantenimiento adecuado, logrará una vida útil larga y eficaz. Debe respetar las instrucciones siguientes relacionadas con la limpieza y la desinfección adecuadas; de lo contrario, podría dañar el dispositivo.

COSAS QUE NO DEBE HACER:

- No rocíe directamente líquidos sobre el dispositivo.
- No ponga en marcha ninguna parte del dispositivo bajo el agua ni lo sumerja en ningún líquido o limpiador ultrasónico.
- No tire del cable expuesto durante la limpieza.
- No utilice autoclaves, esterilizadores con vapores químicos a presión, glutaraldehído, yodóforos ni otros métodos de esterilización.
- No utilice un limpiador con una concentración de alcohol superior al 70 %.

Limpieza

Puede usar agua y jabón para limpiar todas las partes del dispositivo. Humedezca o rocíe un paño suave y, a continuación, limpie el dispositivo. Retire el exceso de líquido del paño antes de utilizarlo. Si las lentes están muy sucias, retire primero la lámpara frontal y, a continuación, limpie las lentes. Seque las lentes a conciencia antes de volver a instalar la lámpara frontal.

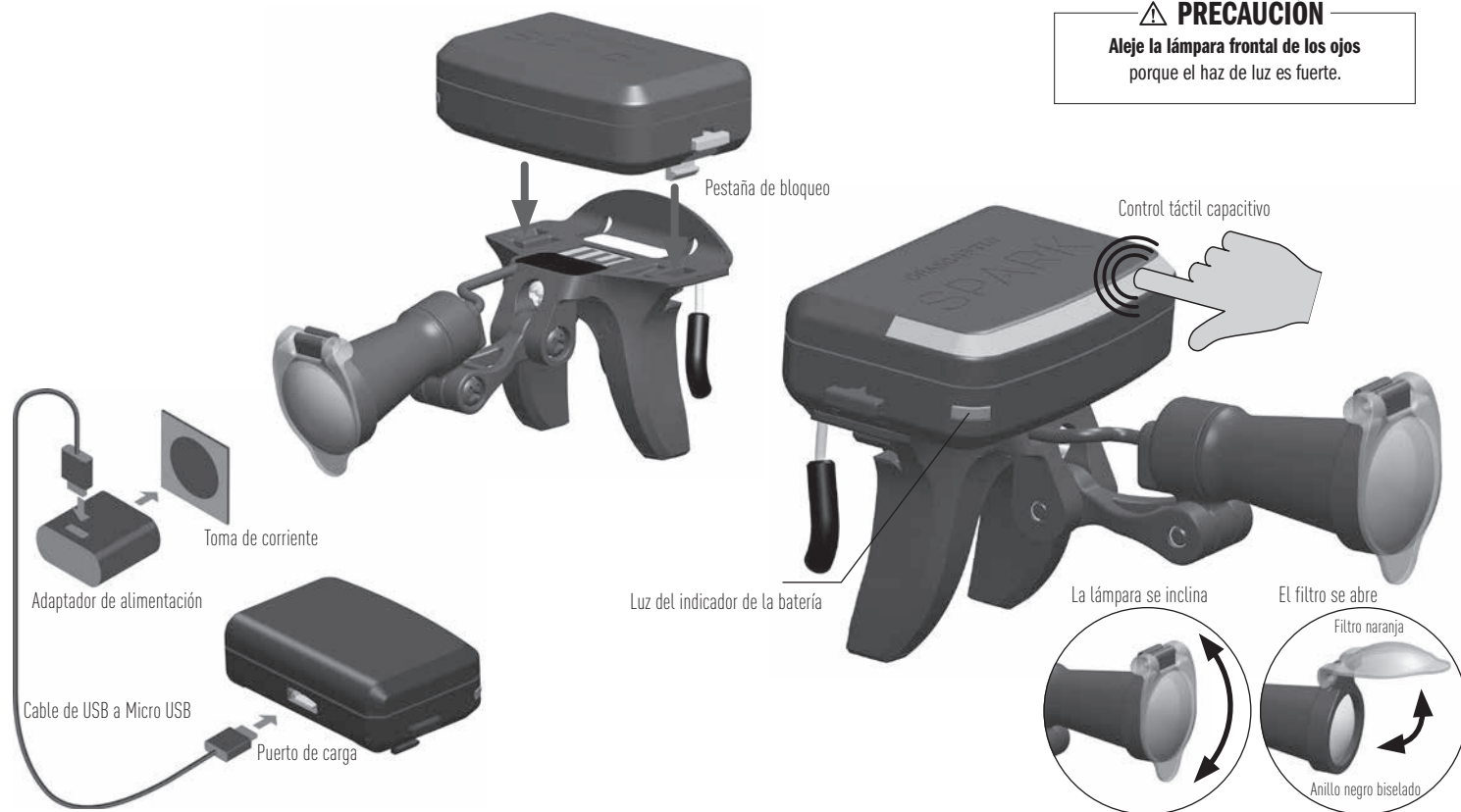
Desinfección

Puede desinfectar el dispositivo con un desinfectante de bajo contenido en alcohol. Aplique el desinfectante a un paño suave y, a continuación, limpie el dispositivo. Retire el exceso de líquido del paño antes de utilizarlo.

Desinfectantes recomendados

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ o CaviWipes1™

Funcionamiento de la serie Spark



Funcionamiento de la serie Spark

Uso de la lámpara frontal

La serie Spark utiliza controles táctiles capacitivos, lo que hace que la luz sea fácil de utilizar durante los procedimientos clínicos.

1. Instale un paquete de baterías en el clip de montaje.
2. Toque en cualquier parte de las áreas biseladas frontales o laterales del paquete de baterías para encender y apagar la lámpara frontal.
3. Colóquese la lupa y la lámpara frontal en la cabeza y ajuste a una posición de trabajo cómoda. Encienda la lámpara frontal e inclínela hasta el ángulo apropiado para iluminar el campo visual mientras mira a través de los telescopios.

Carga del paquete de la batería

La serie Spark viene con dos paquetes de baterías para que uno pueda cargarse mientras el otro está en uso. Ambos paquetes de baterías están parcialmente cargados cuando se envían y se deben cargar completamente antes de su uso. Para cargar una batería, enchufe el adaptador de corriente a una toma de corriente. Enchufe el cable de USB a Micro USB al adaptador de corriente y al puerto de carga situado en la parte posterior del paquete de baterías.

- La luz indicadora de la batería parpadeará en **ROJO** cuando el paquete de baterías esté casi agotado y deba cargarse.
- La luz indicadora de la batería se iluminará en **ÁMBAR** mientras la batería se esté cargando.
- La luz indicadora de la batería se iluminará en **VERDE** cuando el paquete de baterías esté completamente cargado.

Instalación y extracción de la batería

La batería se fija al clip de montaje mediante lengüetas de fijación situadas a ambos lados de la batería. Presione ambas lengüetas de fijación al instalar o retirar la batería. Las lengüetas de fijación emitirán un chasquido cuando la batería quede fijada en su posición. Después de instalar un paquete de baterías, deje que transcurran tres segundos para que se active antes de intentar encender la lámpara frontal.

Uso del filtro de polimerización

Se debe utilizar el filtro de polimerización cuando se trabaja con compuestos fotopolimerizados. Cuando se aplican estos materiales, la luz sin filtrar de la lámpara frontal puede causar la polimerización prematura del compuesto. El filtro de polimerización consta de dos componentes: el anillo biselado negro que se fija en el extremo de la lámpara frontal y el filtro naranja que se puede mover hacia arriba y hacia abajo según sea necesario durante los procedimientos.

- Si no necesita el filtro de polimerización para su práctica, puede quitarlo de la lámpara frontal. Para quitar el filtro de polimerización, mueva el filtro naranja hasta la posición levantada y, con cuidado, tire del anillo biselado negro hasta sacarlo de la lámpara frontal. **No tire del propio filtro de polimerización naranja.**
- Para colocar el filtro de polimerización, gire el filtro naranja a la posición levantada y empuje con cuidado el anillo biselado negro contra la lámpara frontal, asegurándose de que la bisagra esté en la parte superior. **No empuje el propio filtro de polimerización naranja.**

Resolución de problemas

Problema	Solución
La lámpara frontal no se enciende.	Compruebe que la batería está cargada. Extraiga y vuelva a colocar el paquete de baterías, asegurándose de que las dos lengüetas de cierre estén cerradas. Conecte el otro paquete de baterías para determinar si el problema está en la lámpara frontal o en el paquete de baterías.
La luz indicadora de la batería parpadea en color rojo.	Indica que la batería está baja. Cargue la batería.
La luz indicadora de la batería no se ilumina en ámbar mientras se carga la batería.	Compruebe que el conector Micro USB esté insertado en el puerto de carga situado en la parte posterior del paquete de baterías. Compruebe que el conector USB esté insertado en el adaptador de corriente. Compruebe que la toma de corriente eléctrica proporcione energía.

Montaje y desmontaje de la serie Spark

La serie Spark se fija a la montura de la lupa apretando el tornillo de montaje, que sujeta la montura entre el clip de montaje y los brazos de montaje del dispositivo. El acceso al tornillo de montaje se encuentra detrás del conjunto de la lámpara frontal LED. La lámpara frontal está diseñada para inclinarse hacia abajo solo lo suficiente como para ponerse en paralelo a la batería y poder acceder al tornillo de montaje, no más.

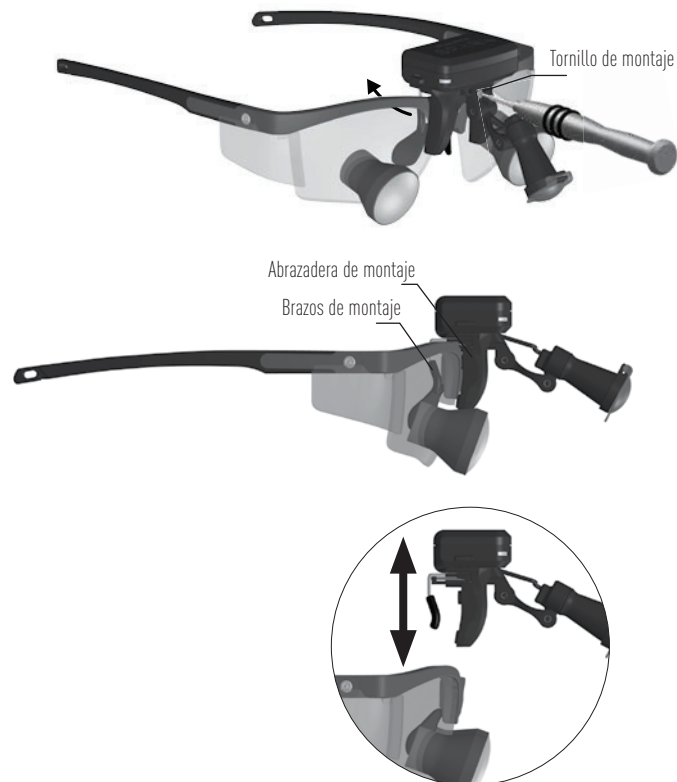
- ⚠ **NO fuerce la lámpara frontal hacia abajo más de lo que se muestra, ya que podría dañar el dispositivo.**
- ⚠ **NO trate de quitar la serie Spark sin aflojar primero el tornillo de montaje, o podría dañar el dispositivo.**

Al montar la serie Spark en una lupa

1. Inclina la lámpara frontal LED hacia abajo. Use un destornillador óptico para aflojar el tornillo de montaje y abrir los brazos de montaje.
2. Empuje el dispositivo contra la parte superior de la montura de la lupa con el clip de montaje delante de las lentes de la montura y coloque los brazos de montaje detrás de las lentes de la montura.
3. Centre el dispositivo sobre el puente de la montura y apriete el tornillo de montaje hasta que el dispositivo quede fijo.

Al quitar la serie Spark

1. Inclina la lámpara frontal LED hacia abajo. Use un destornillador óptico para aflojar el tornillo de montaje y abrir los brazos de montaje.
2. Tire del dispositivo directamente para quitarlo de la montura de la lupa.



INSTRUCCIONES DE USO Y MANTENIMIENTO

Serie Orasoptic™ Spark™

Glosario de símbolos

MD	Dispositivo médico		Dirección del fabricante	R_x ONLY	Dispositivo de prescripción
REF	Número de referencia/número de pieza		País del fabricante	EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea
SN	Número de serie		Fecha de fabricación	CH REP	Representante autorizado en Suiza
LOT	Número de lote		Número de teléfono	UK RP	Representante autorizado en Reino Unido
UDI	Identificación única del dispositivo		Dirección de correo electrónico		Limitaciones de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso		Dispositivo de doble aislamiento clase II		Limitaciones de humedad
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	CE	Conformidad Europea		Limitaciones de la presión
	Dirección del distribuidor	UK CA	Evaluación de la conformidad del Reino Unido		
	Con precaución		Asociación Canadiense de Estándares		

Especificaciones

Peso de la lámpara frontal con filtro	15,1 gramos
Peso de la batería	16,7 gramos
Diámetro de la lámpara frontal	14 mm (0,6 pulgadas)
Dimensiones de la batería	Longitud: 43 mm (1,7 pulgadas) Anchura: 28 mm (1,1 pulgadas) Altura: 13 mm (0,5 pulgadas)
Características eléctricas	 Clase II con alimentación interna
Tipo de batería	ión-litio / 3,7 V / 425 mAh
Tiempo de carga (de cada batería)	3 horas
Tiempo de funcionamiento (de cada batería)	3 horas
Emisión de luz	32 lúmenes
Índice de reproducción del color (IRC) de LED	Estándar = 70+ TruColor = 90+
Temperatura de color correlacionada (TCC) de LED	Estándar = 6500 K TruColor = 5700 K
Modo de funcionamiento	Continuo
Estándar de CEM	IEC 60601-1-2, EN5011
Estándar de seguridad	IEC 60601-1, IEC 62471
Entorno de funcionamiento	De 0 a 40 °C (de 32 a 104 °F) Del 10 % al 85 % de humedad relativa (sin condensación) De 0,5 a 1,0 atm (de 500 a 1060 hPa) de presión atmosférica

Prueba de compatibilidad electromagnética

CISPR 11 - Emisiones: RF emitida	Grupo 1, Clase B
IEC 61000-4-2 - Inmunidad: Descarga electrostática	± 8 kV por contacto ± 15 kV por aire
IEC 61000-4-3 - Inmunidad: RF emitida	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 - Inmunidad: Campos magnéticos de frecuencia de red	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 - Inmunidad: Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 60601-1-2:2014, sección 8.10

SPARK[™]
Série

INSTRUCTIONS

relatives à l'utilisation et à l'entretien



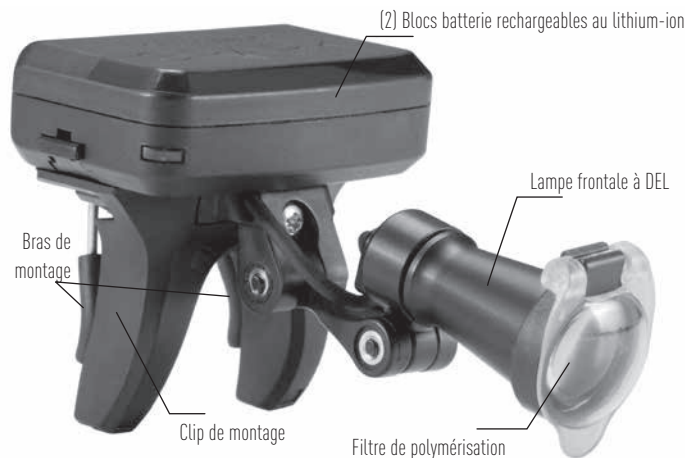
SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

Comment utiliser votre lampe frontale de la nouvelle série Spark

La série Spark est conçue pour être associée à la plupart des loupes à fixer sur des lunettes (TTL), ou à des lunettes de vue ou de sécurité.

Le système de la série Spark se compose des principaux éléments suivants :



Accessoires inclus

Câble USB à Micro-USB, adaptateur d'alimentation, filtre de polymérisation, tournevis optique

Lors du déballage, vérifiez soigneusement la présence de chacun des composants ci-dessus. Veuillez appeler l'un de nos spécialistes du service client ou votre distributeur Orasoptic agréé pour commander des pièces de rechange.

Contre-indications Aucune connue.

Effets indésirables Aucun connu.

Mode d'emploi

La série Spark est un dispositif d'éclairage à fixer sur des lunettes, pour améliorer la visualisation ; il permet d'éclairer les structures buccales et les zones d'intervention. Cet appareil est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels médicaux et de santé qualifiés, y compris, mais sans s'y limiter, les dentistes, les hygiénistes dentaires, les médecins et les professionnels de santé.

Avertissements

1. L'appareil doit être utilisé exclusivement dans le cadre pour lequel il a été conçu.
2. N'utilisez pas l'appareil si l'un de ses composants est endommagé, desserré, détaché ou manquant. Il s'agit notamment des blocs batterie, du clip de montage, de la lampe frontale et des contacts/prises électriques. Les pièces qui sont cassées, manquantes, déformées ou usées doivent être remplacées immédiatement. Si une telle réparation ou un tel remplacement s'avérerait nécessaire, ORASOPTIC OU UN REVENDUEUR DE SERVICES AGRÉÉ DEVRAIT EFFECTUER TOUTES LES RÉPARATIONS SUR CE PRODUIT.
3. L'utilisation d'adaptateurs d'alimentation et de câbles autres que ceux fournis avec l'appareil peut entraîner une augmentation des émissions, réduire l'immunité de l'appareil et le rendre non conforme aux dispositions de la norme CEI 60601-1-2. Seuls l'adaptateur d'alimentation et le câble livré avec l'appareil doivent être utilisés pour alimenter la série Spark.
4. Ce produit est conforme aux normes de sécurité relatives à la lumière bleue définies par la Commission électrotechnique internationale (CEI). Comme pour tous les systèmes d'éclairage, regarder directement la source lumineuse comporte des risques.
 - CEI 62471 Groupe de risque 2 — ATTENTION : des radiations optiques potentiellement dangereuses sont émises par ce produit. Ne fixez pas la lampe d'intervention. Ceci peut être dangereux pour les yeux.
5. Mal utilisées, les batteries peuvent surchauffer, exploser ou prendre feu et entraîner des blessures graves. Veillez à ce que les avertissements de sécurité ci-après soient respectés à la lettre :
 - N'ouvrez jamais ou ne modifiez jamais le bloc batterie, le clip de montage ou l'adaptateur d'alimentation.
 - N'utilisez pas l'appareil à l'extérieur.
 - Tenez l'appareil à l'écart des liquides et des milieux humides.
 - Maintenir l'environnement opérationnel de 0 °C à 40 °C (32 °F à 104 °F).
 - Ne court-circuitez pas les contacts électriques.
 - Ne mettez aucune partie de l'appareil en contact avec le feu ou une chaleur intense supérieure à 70 °C (158 °F).
 - Si vous vous apercevez que la batterie est chaude, qu'elle dégage une odeur ou qu'elle change de couleur ou de forme, débranchez-la immédiatement. Ne l'utilisez plus.

Précautions

1. Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous que l'ensemble des vis et éléments amovibles sont bien fixés.
2. Pour prolonger la durée de vie des batteries, ne les stockez pas complètement ou partiellement chargées.
3. ATTENTION
 - Ne démontez pas ou ne modifiez pas l'appareil
 - Ne retirez pas l'étiquette sur laquelle figure le numéro de série du produit.
 - Ne touchez pas les contacts électriques apparents
 - Ne commencez aucune intervention si le voyant de batterie faible est allumé ou clignote
 - N'accrochez pas ou ne tirez pas sur les câbles apparents
 - Ne vaporisez pas directement sur l'appareil
 - Ne passez aucune partie de l'appareil sous l'eau ou ne l'immergez pas dans un liquide ou un nettoyeur à ultrasons
 - N'utilisez pas d'autoclave ou de chemiclave, de glutaraldéhyde, d'iodephore ou toute autre méthode de stérilisation
 - N'utilisez aucun agent nettoyant doté d'une concentration en alcool supérieure à 70 %

Instructions pour la mise au rebut



Quand vous devrez vous débarrasser de l'appareil, veuillez le retourner à Orasoptic pour qu'il soit recyclé. La directive européenne concernant les Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) interdit de jeter ces derniers avec les déchets municipaux non assujettis au tri sélectif, et exige qu'ils soient collectés et recyclés ou jetés séparément. Les équipements électriques et électroniques contiennent des matières dangereuses présentant des risques potentiels pour la santé et l'environnement si elles sont jetées dans des décharges municipales qui ne sont pas conçues pour empêcher leur infiltration dans le sol et les eaux souterraines. Si vous avez besoin d'aide pour la mise au rebut de l'appareil, veuillez appeler l'un de nos spécialistes du service clientèle ou votre distributeur Orasoptic agréé.

Cet appareil contient des piles au lithium-ion. Recyclez-les ou jetez-les conformément aux réglementations nationales, régionales et locales.

Transport et stockage



Nettoyage et désinfection

La série Spark est un instrument d'optique de précision, à alimentation électrique, assemblé à partir de composants de haute qualité. Bien entretenue, elle vous sera utile très longtemps. Pour ne pas endommager l'appareil, respectez les instructions mentionnées ci-après lors du nettoyage et de la désinfection.

ATTENTION

- Ne vaporisez pas directement sur l'appareil
- Ne passez aucune partie de l'appareil sous l'eau ou ne l'immergez pas dans un liquide ou un nettoyeur à ultrasons
- Lors du nettoyage, ne tirez pas sur le câble apparent.
- N'utilisez pas d'autoclave, de chemiclave, de glutaraldéhyde, d'iodephore ou toute autre méthode de stérilisation
- N'utilisez aucun agent nettoyant doté d'une concentration en alcool supérieure à 70 %

Nettoyage

Vous pouvez utiliser de l'eau et du savon pour nettoyer toutes les parties de l'appareil. Humidifiez ou vaporisez un chiffon doux, puis essuyez l'appareil. Avant d'utiliser le chiffon ou la lingette, retirez tout excès de liquide. Si les verres de vos lunettes sont très sales, retirez d'abord la lampe frontale avant de les nettoyer. Séchez-les minutieusement avant de remettre la lampe frontale.

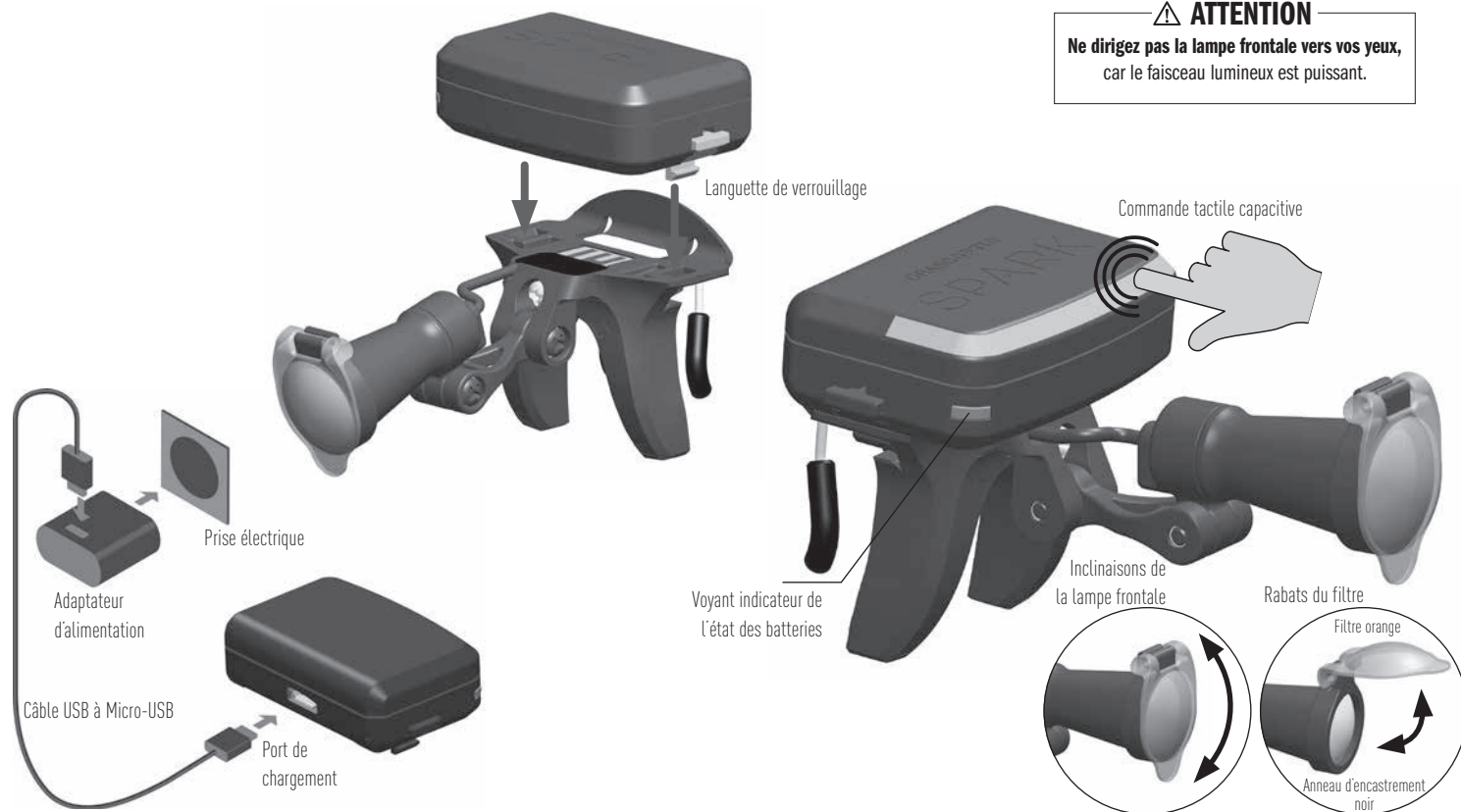
Désinfection

Vous pouvez désinfecter l'appareil avec un désinfectant à faible teneur en alcool. Appliquez le désinfectant sur un chiffon doux, puis essuyez l'appareil. Avant d'utiliser le chiffon ou la lingette, retirez tout excès de liquide.

Désinfectants recommandés

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™, ou CaviWipes1™

Fonctionnement de votre série Spark



Fonctionnement de votre série Spark

Fonctionnement de la lampe frontale

La série Spark utilise des commandes tactiles capacitatives, rendant la lumière simple à utiliser pendant les procédures cliniques.

1. Installez un bloc batterie sur le clip de montage.
2. Touchez n'importe quelle zone biseautée à l'avant ou sur le côté du bloc batterie pour allumer et éteindre la lampe frontale.
3. Placez votre loupe et votre lampe frontale sur votre tête et effectuez l'ajustement adapté à une position de travail confortable. Allumez la lampe frontale et inclinez-la à l'angle approprié pour éclairer votre champ visuel tout en regardant à travers les oculaires.

Chargement du bloc batterie

Votre série Spark est livrée avec deux blocs batterie, de sorte que l'un peut se charger pendant que l'autre est utilisé. Les deux blocs batteries sont partiellement chargés au moment de l'expédition et doivent être complètement chargés avant utilisation. Pour charger une batterie, branchez l'adaptateur d'alimentation dans une prise électrique. Branchez le câble USB à Micro-USB dans l'adaptateur d'alimentation et dans le port de chargement situé à l'arrière du bloc batterie.

- Le voyant lumineux de la batterie clignote en **ROUGE** lorsque le bloc batterie est presque épuisé et doit être rechargé.
- Le voyant lumineux de la batterie s'allume en **ORANGE** pendant que le bloc batterie est en charge.
- Le voyant lumineux de la batterie s'allume en **VERT** lorsque le bloc batterie est complètement chargé.

Installation et retrait du bloc batterie

Le bloc batterie est fixé au clip de montage par des languettes de verrouillage de chaque côté du bloc batterie. Appuyez sur les deux languettes de verrouillage pour installer ou retirer le bloc batterie. Un petit « clic » se fait entendre lorsque les languettes se verrouillent, indiquant que le bloc batterie est bien en place. Après avoir installé un bloc batterie, attendez trois secondes pour qu'il s'active avant d'essayer d'allumer la lampe frontale.

Utilisation du filtre de polymérisation

Le filtre de polymérisation doit être utilisé en cas d'utilisation de composites photodurcissables. Lors de l'application de ces matériaux, la lumière non filtrée de la lampe frontale peut provoquer un durcissement prématuré du composite. Le filtre de polymérisation est composé de deux éléments : l'anneau d'encastrement noir qui est fixé à l'extrémité de la lampe frontale et le filtre orange qui peut être rabattu de haut en bas selon les besoins pendant les procédures.

- Si vous n'avez pas besoin du filtre de polymérisation pour votre pratique, vous pouvez le retirer de la lampe frontale. Pour retirer le filtre de polymérisation, basculez le filtre orange en position haute et retirez délicatement l'anneau d'encastrement noir de la lampe frontale. **Ne tirez pas sur la partie orange du filtre de polymérisation.**
- Pour fixer le filtre de polymérisation, basculez le filtre orange en position haute et poussez délicatement l'anneau d'encastrement noir sur la lampe frontale, en vous assurant que la charnière est en haut. **N'appuyez pas sur la partie orange du filtre de polymérisation.**

Dépannage

Problème	Solution
La lampe frontale ne s'allume pas.	Vérifiez que le bloc batterie est chargé. Retirez et refixez le bloc batterie, en vous assurant que les deux languettes de verrouillage sont bien fixées. Fixez l'autre bloc batterie pour déterminer si le problème se situe au niveau de la lampe frontale ou du bloc batterie.
Le voyant lumineux de la batterie clignote en rouge.	Indique que la batterie est faible. Chargez la batterie.
Le voyant lumineux de la batterie ne s'allume pas en orange pendant la charge.	Vérifiez que la prise Micro-USB est bien fixée dans le port de chargement à l'arrière du bloc batterie. Vérifiez que la prise USB est bien fixée dans l'adaptateur d'alimentation. Vérifiez que la prise électrique produit du courant.

Montage et démontage de la série Spark

La série Spark est fixée à une monture de loupe en serrant la vis de montage qui serre votre monture entre le clip de montage et les bras de montage de l'appareil. L'accès à la vis de montage se situe à l'arrière du module de la lampe frontale à DEL. La lampe frontale est conçue pour s'incliner suffisamment vers le bas pour être parallèle au bloc batterie, afin d'accéder à la vis de montage sans aller plus loin.

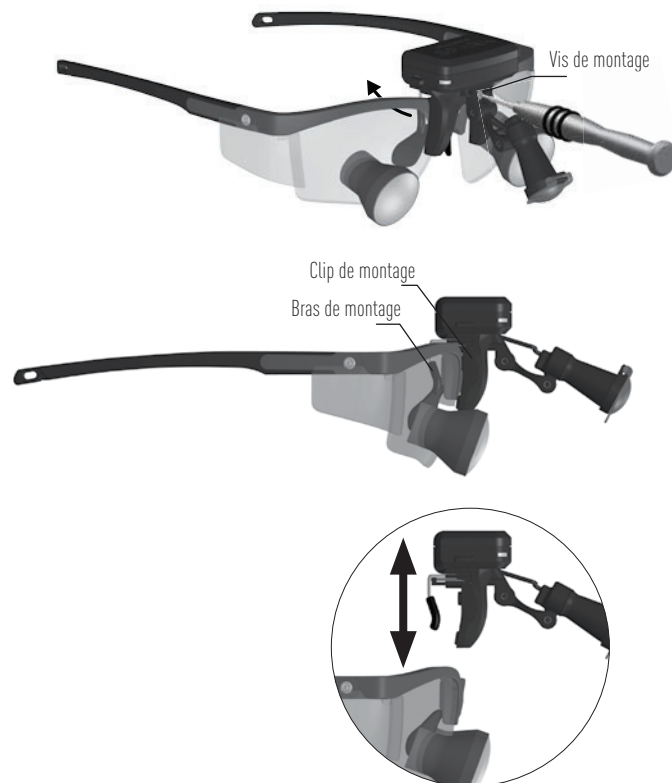
- ⚠ **NE forcez PAS** la lampe frontale à s'abaisser au-delà de ce qui est indiqué, sinon vous risquez de l'endommager.
- ⚠ **N'essayez PAS** de retirer votre série Spark sans desserrer d'abord la vis de montage, sinon vous risquez de l'endommager.

Lors du montage de la série Spark sur une loupe,

1. inclinez la lampe frontale à DEL vers le bas. Utilisez un tournevis optique pour desserrer la vis de montage et ouvrir les bras de montage.
2. poussez l'appareil sur le haut de votre monture de loupe avec le clip de montage devant les lentilles de transport et les bras de montage derrière les lentilles de transport.
3. centrez l'appareil sur le pont de votre monture de loupe et serrez la vis de montage jusqu'à ce que l'appareil soit bien fixé.

Lors du retrait de la série Spark,

1. inclinez la lampe frontale à DEL vers le bas. Utilisez un tournevis optique pour desserrer la vis de montage et ouvrir les bras de montage.
2. retirez l'appareil de la monture de votre loupe en le tirant vers le haut.



INSTRUCTIONS RELATIVES À L'UTILISATION ET À L'ENTRETIEN

Série Spark™ Orascope™

Glossaire des symboles

MD	Dispositif médical		Adresse du fabricant	Rx ONLY	Dispositif médical délivré sur ordonnance
REF	Numéro de référence/Numéro de pièce		Pays du fabricant	EC REP	Représentant autorisé dans l'Union européenne
SN	Numéro de série		Date de fabrication	CH REP	Représentant autorisé en Suisse
LOT	Numéro de lot		Numéro de téléphone	UK RP	Représentant autorisé au Royaume-Uni
UDI	Identification de dispositif unique		Adresse e-mail		Limites de température -4°F (-20°C) 104°F (+40°C)
	Consulter le mode d'emploi		Appareil à double isolation de classe II		Limites d'humidité 10% 85%
	Déchets d'équipements électriques et électroniques	CE	Conformité européenne		Limites de pression 0.5 atm (500 hPa) 1.0 atm (1060 hPa)
	Adresse du distributeur	UK CA	Conformité au Royaume-Uni évaluée		
	Faites attention		Association canadienne de normalisation		

Spécifications

Poids de la lampe frontale avec filtre	15,1 grammes
Poids du bloc batterie	16,7 grammes
Diamètre de la lampe frontale	14 mm/0,6 pouce
Dimensions du bloc batterie	Longueur = 43 mm/1,7 pouce Largeur = 28 mm/1,1 pouce Hauteur = 13 mm/0,5 pouce
Protection électrique	 Classe II et à source d'énergie interne
Type de batterie	Lithium-ion/3,7 V/425 mAh
Durée de la charge (pour chaque bloc batterie)	3 heures
Durée de fonctionnement (pour chaque bloc batterie)	3 heures
Puissance d'éclairage	32 lumens
Indice de rendu des couleurs (IRC) DEL	Standard = 70+ TruColor = 90+
Température de couleur corrélée (TCC) DEL	Standard = 6 500 K TruColor = 5 700 K
Mode de fonctionnement	Continu
Norme de CEM	CEI 60601-1-2, EN 55011
Norme de sécurité	CEI 60601-1, CEI 62471
Environnement opérationnel	0 °C à 40 °C (32 °F à 104 °F) Humidité relative (sans condensation) de 10 % à 85 % Pression atmosphérique de 500 hPa à 1 060 hPa (0,5 atm à 1,0 atm)

Test de compatibilité électromagnétique

CISPR 11 — Émissions : RF par rayonnement	Groupe 1, classe B
CEI 61000-4-2 — Immunité : décharge électrostatique	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l'air
CEI 61000-4-3 — Immunité : RF par rayonnement	3 V/m, 80 MHz — 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz
CEI 61000-4-8 — Immunité : champs magnétiques de fréquence-puissance	30 A/m, 50/60 Hz
CEI 61000-4-3 — Immunité : champs des équipements de communication sans fil RF situés à proximité	CEI 60601-1-2:2014, section 8.10

SPARK[™]
Σειρά

ΟΔΗΓΙΕΣ
χρήσης και φροντίδας



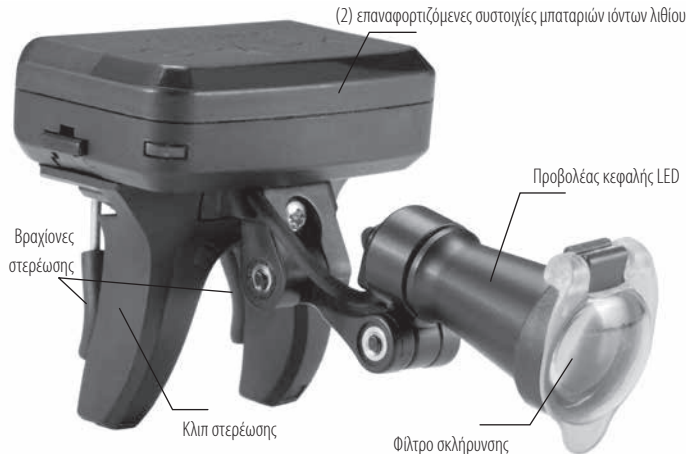
SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

Ξεκινώντας με τον νέο σας προβολέα κεφαλής της σειράς Spark

Η σειρά Spark έχει σχεδιαστεί ώστε να προσαρτάται απευθείας πάνω στην πλειονότητα των μεγεθυντικών γυαλιών τύπου διαμέσου του φακού (TTL), όπως και πάνω σε γυαλιά με ή χωρίς συνταγή ή γυαλιά ασφαλείας.

Το σύστημα της σειράς Spark περιλαμβάνει αυτά τα κύρια στοιχεία:



Εξαρτήματα που περιλαμβάνονται

Καλώδιο USB σε Micro-USB, προσαρμογέας ισχύος, φίλτρο σκλήρυνσης, κατασβίδι οπτικών οργάνων

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή κατά την αποσυσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν όσα αναφέρονται παραπάνω. Για την παραγγελία ανταλλακτικών, καλέστε έναν από τους Ειδικούς Εξυπηρέτησης Πελατών μας ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της Orascopic.

Αντενδείξεις Καμία γνωστή.

Ανεπιθύμητες ενέργειες Καμία γνωστή.

Ενδείξεις χρήσης

Η σειρά Spark είναι μια συσκευή φωτισμού προσαρτημένη σε διόπτρες, που χρησιμοποιείται ως οπτικό βοήθημα και προορίζεται για τον φωτισμό των στοματικών δομών και των σημείων της επέμβασης. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο από εξειδικευμένους ιατρούς και επαγγελματίες υγείας, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των οδοντιάτρων, των ειδικών στοματικής υγιεινής, των ιατρών και των επαγγελματιών υγείας.

Προειδοποιήσεις

1. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την προβλεπόμενη χρήση που περιγράφεται.
2. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν οποιοδήποτε στοιχείο έχει υποστεί ζημιά, έχει χαλαρή σύνδεση, έχει αποσπαστεί ή λείπει. Σε αυτά περιλαμβάνονται οι συστοιχίες μπαταρίας, το κλιπ στερέωσης, ο προβολέας κεφαλής και οι ηλεκτρικές επαφές/τα βύσματα. Τα εξαρτήματα που έχουν σπάσει, λείπουν, έχουν παραμορφωθεί ή φθαρεί θα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως. Εάν απαιτείται τέτοιου είδους επισκευή ή αντικατάσταση, Η ORASCOPIC Η ΕΝΑΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΕΡΒΙΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΣΟΥΝ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΠΙΣΚΕΥΕΣ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.
3. Η χρήση προσαρμογών ισχύος και καλωδίων διαφορετικών από εκείνων που παρέχονται για χρήση με τη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία και να προκαλέσει τη μη συμμόρφωση του συστήματος με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2. Για την τροφοδοσία της σειράς Spark, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ο προσαρμογέας ισχύος και το καλώδιο που αποστέλλονται μαζί με τη συσκευή.
4. Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα πρότυπα δοκιμών κυανού φωτός που ορίζονται από τη Διεθνή Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή (IEC). Όπως ισχύει με όλα τα προϊόντα φωτισμού, υπάρχουν κίνδυνοι που σχετίζονται με την απευθείας οπτική επαφή με το φως.
 - IEC 62471 Ομάδα κινδύνου 2 — ΠΡΟΣΟΧΗ: Εκπέμπεται πιθανώς επικίνδυνη οπτική ακτινοβολία από αυτό το προϊόν. Μην κοιτάζετε τη λάμπα ενώ είναι σε λειτουργία. Ενδέχεται να είναι επιβλαβές για τα μάτια.
5. Η εσφαλμένη χρήση των μπαταριών μπορεί να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας τους, έκρηξη ή ανάφλεξη και μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθούνται ρητά οι παρακάτω προειδοποιήσεις ασφαλείας:
 - Μην ανοίγετε ποτέ ή τροποποιείτε τη συστοιχία μπαταριών, το κλιπ στερέωσης ή τον προσαρμογέα ισχύος.
 - Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε εξωτερικό χώρο.
 - Προστατέψτε το προϊόν από υγρά ή νωπά περιβάλλοντα.
 - Διατηρείτε τη θερμοκρασία του λειτουργικού περιβάλλοντος στους 0 °C έως 40 °C.
 - Μην βραχυκυκλώνετε τις ηλεκτρικές επαφές.
 - Μην φέρνετε κανένα μέρος της συσκευής σε επαφή με φωτιά ή έντονη θερμότητα άνω των 70 °C.
 - Εάν διαπιστώσετε ότι η μπαταρία έχει θερμανθεί, εκπέμπει οσμές ή έχει αλλάξει χρώμα ή σχήμα, αποσυνδέστε την αμέσως από την τροφοδοσία. Η μπαταρία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ξανά.

Προφυλάξεις

1. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλες οι βίδες και τα αφαιρούμενα στοιχεία είναι ασφαλισμένα πάνω στη συσκευή.
2. Για να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής των μπαταριών, μην τις αποθηκεύετε σε πλήρως φορτισμένη ή αποφορτισμένη κατάσταση.
3. ΜΗΝ
 - Μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε τη συσκευή
 - Μην αφαιρέσετε την ετικέτα στην οποία αναγράφεται ο σειριακός αριθμός του προϊόντος
 - Μην αγγίζετε τις εκτεθειμένες ηλεκτρικές επαφές
 - Μην ξεκινάτε μια επέμβαση ενώ η ενδεικτική λυχνία χαμηλής μπαταρίας είναι αναμμένη ή αναβοσβήνει
 - Μην κρεμάτε ή τραβάτε τα εκτεθειμένα καλώδια
 - Μην ψεκάσετε απευθείας πάνω στη συσκευή
 - Μην τοποθετείτε κανένα μέρος της συσκευής κάτω από τρεχούμενο νερό και μην βυθίζετε σε υγρό ή καθαριστικό υπερήχων
 - Μην χρησιμοποιείτε αυτόκαυστο, συσκευή αποστείρωσης με ακόρεστους χημικούς ατμούς, γλουταραλδεϋδη, ιωδιοφόρα ή οποιαδήποτε άλλη μέθοδο αποστείρωσης
 - Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικό με συγκέντρωση αλκοόλης μεγαλύτερη του 70%

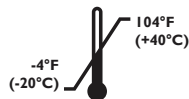
Οδηγίες απόρριψης



Όταν σκοπεύετε να απορρίψετε τη συσκευή, επιστρέψτε τη στην Orasoptic για ανακύκλωση. Σύμφωνα με την ευρωπαϊκή οδηγία σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ), απαγορεύεται η απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ως μη ταξινομημένο δημοτικό απόρριμμα και απαιτείται ξεχωριστή συλλογή και ανακύκλωση ή απόρριψη του. Υπάρχουν επικίνδυνες ουσίες στους ηλεκτρικούς και ηλεκτρονικούς εξοπλισμούς και παρουσιάζουν δυνητικό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον εάν απορρίπτονται σε δημοτικούς χώρους απορρίψεως αποβλήτων που δεν έχουν σχεδιαστεί για να αποτρέπουν τη μεταφορά ουσιών στο έδαφος και στα υπόγεια ύδατα. Εάν χρειάζεστε βοήθεια κατά την απόρριψη της συσκευής, καλέστε έναν από τους Ειδικούς Εξυπηρέτησης Πελατών μας ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα της Orasoptic.

Αυτή η συσκευή περιέχει στοιχεία ιόντων λιθίου. Ανακυκλώστε ή απορρίψτε τις μπαταρίες σύμφωνα με τους εθνικούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

Μεταφορά και αποθήκευση



Καθαρισμός και απολύμανση

Η σειρά Spark είναι ένα οπτικο-ηλεκτρικό όργανο ακριβείας κατασκευασμένο από στοιχεία υψηλής ποιότητας. Με σωστή φροντίδα, θα προσφέρει μια μακρά ωφέλιμη διάρκεια ζωής. Πρέπει να τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες για σωστό καθαρισμό και απολύμανση, διαφορετικά μπορεί να προκληθούν ζημιές.

ΜΗΝ

- Μην ψεκάσετε απευθείας πάνω στη συσκευή
- Μην τοποθετείτε κανένα μέρος της συσκευής κάτω από τρεχούμενο νερό και μην βυθίζετε σε υγρό ή καθαριστικό υπερήχων
- Μην τραβάτε τυχόν εκτεθειμένα καλώδια κατά τον καθαρισμό
- Μην χρησιμοποιείτε αυτόκαυστο, συσκευή αποστείρωσης με ακόρεστους χημικούς ατμούς, γλουταραλδεϋδη, ιωδιοφόρα ή οποιαδήποτε άλλη μέθοδο αποστείρωσης
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικό με συγκέντρωση αλκοόλης μεγαλύτερη του 70%

Καθαρισμός

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σαπούνι και νερό για να καθαρίσετε όλα τα μέρη της συσκευής. Βρέξτε ή ψεκάστε ένα μαλακό πανί και μετά σκουπίστε τη συσκευή. Στύψτε το πανί ή το υγρό μαντηλάκι για να αφαιρεθεί η περίσσεια υγρού πριν το χρησιμοποιήσετε. Εάν τα γυαλιά σας έχουν λερωθεί πολύ, αφαιρέστε πρώτα τον προβολέα κεφαλής και έπειτα καθαρίστε τα γυαλιά. Στεγνώστε πλήρως τα γυαλιά πριν επανεγκαταστήσετε τον προβολέα κεφαλής.

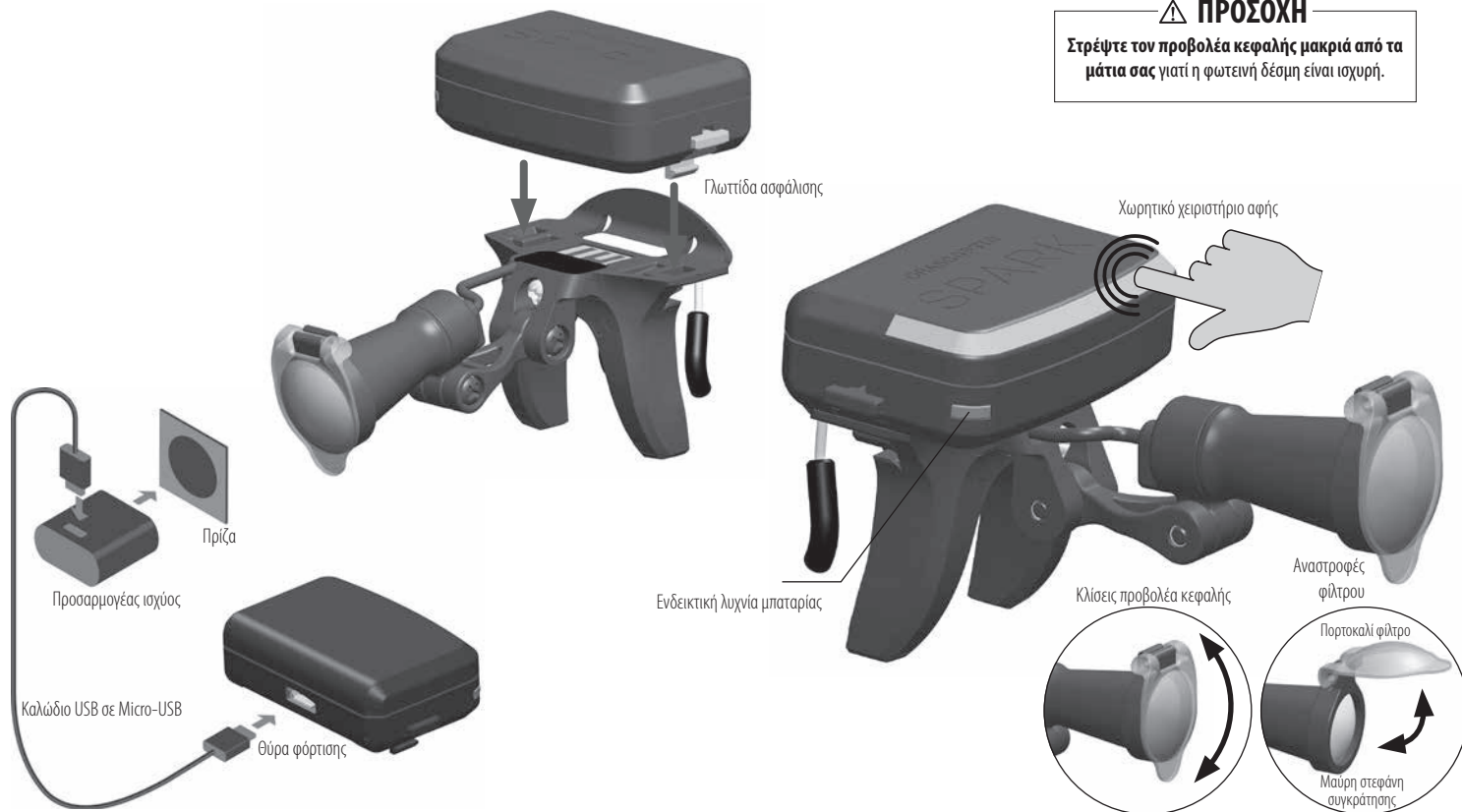
Απολύμανση

Μπορείτε να απολυμάνετε τη συσκευή με απολυμαντικό χαμηλής περικλεικτικότητας σε αλκοόλη. Εφαρμόστε το απολυμαντικό σε μαλακό πανί και έπειτα σκουπίστε τη συσκευή. Στύψτε το πανί ή το υγρό μαντηλάκι για να αφαιρεθεί η περίσσεια υγρού πριν το χρησιμοποιήσετε.

Συνιστώμενα απολυμαντικά

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ ή CaviWipes1™

Λειτουργία της σειράς Spark



Λειτουργία της σειράς Spark

Λειτουργία του προβολέα κεφαλής

Η σειρά Spark χρησιμοποιεί χωρητικά χειριστήρια αφής, καθιστώντας απλή τη χρήση του φωτός κατά τη διάρκεια των κλινικών επεμβάσεων.

1. Εισαγάγετε μια συστοιχία μπαταριών στο κλιπ στερέωσης.
2. Αγγίξτε οποιοδήποτε μέρος της μπροστινής ή της πλάγιας κωνικής πλευράς της συστοιχίας μπαταριών για να ανάψετε και να σβήσετε τον προβολέα κεφαλής.
3. Τοποθετήστε τα μεγεθυντικά γυαλιά και τον προβολέα κεφαλής στο κεφάλι σας και προσαρμόστε τα σε μια άνετη θέση για εργασία. Ενεργοποιήστε τον προβολέα κεφαλής και στρέψτε τον στην κατάλληλη γωνία για να φωτίσετε το οπτικό σας πεδίο ενώ κοιτάτε μέσα από τα τηλεοσκόπια.

Φόρτιση της συστοιχίας μπαταριών

Η σειρά Spark συνοδεύεται από δύο συστοιχίες μπαταριών, ώστε να μπορεί να φορτίσει ή μία ενώ χρησιμοποιείται η άλλη. Και οι δύο συστοιχίες μπαταριών είναι μερικώς φορτισμένες κατά την αποστολή και θα πρέπει να φορτίζονται πλήρως πριν τη χρήση. Για να φορτίσετε μια μπαταρία, συνδέστε τον προσαρμογέα ισχύος στην πρίζα. Συνδέστε το καλώδιο USB σε Micro-USB στον προσαρμογέα ισχύος και στη θύρα φόρτισης στο πίσω μέρος της συστοιχίας μπαταριών.

- Η ενδεικτική λυχνία μπαταρίας θα αναβοσβήνει **ΚΟΚΚΙΝΟ** όταν η συστοιχία μπαταριών έχει σχεδόν εξαντληθεί και πρέπει να φορτιστεί.
- Η ενδεικτική λυχνία μπαταρίας θα είναι **ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ** όσο φορτίζεται η συστοιχία μπαταριών.
- Η ενδεικτική λυχνία μπαταρίας θα γίνει **ΠΡΑΣΙΝΗ** όταν η συστοιχία μπαταριών έχει φορτιστεί πλήρως.

Εγκατάσταση και αφαίρεση της συστοιχίας μπαταριών

Η συστοιχία μπαταριών ασφαρίζεται πάνω στο κλιπ στερέωσης με τις γλωττίδες ασφάλισης σε κάθε πλευρά της συστοιχίας. Αποσυμπέστε και τις δύο γλωττίδες ασφάλισης όταν εγκαθιστάτε ή αφαιρείτε τη συστοιχία μπαταριών. Οι γλωττίδες ασφάλισης θα μπουν στη θέση τους κάνοντας κλικ όταν η συστοιχία μπαταριών έχει ασφαλιστεί. Μετά την εγκατάσταση της συστοιχίας μπαταριών, αφήστε να περάσουν τρία δευτερόλεπτα για να ενεργοποιηθεί πριν ανοίξετε τον προβολέα κεφαλής.

Χρήση του φίλτρου σκλήρυνσης

Το φίλτρο σκλήρυνσης πρέπει να χρησιμοποιείται όταν εργάζεστε με σύνθετα υλικά που σκληραίνουν με το φως. Κατά την εφαρμογή αυτών των υλικών, το μη φιλτραρισμένο φως από τον προβολέα κεφαλής μπορεί να προκαλέσει πρόωρη σκλήρυνση του σύνθετου υλικού. Το φίλτρο σκλήρυνσης αποτελείται από δύο εξαρτήματα, τη μαύρη στεφάνη συγκράτησης, η οποία ασφαρίζεται στο άκρο του προβολέα κεφαλής, και το πορτοκαλί φίλτρο, το οποίο μπορεί να αναδιπλωθεί προς τα πάνω ή προς τα κάτω, όπως απαιτείται κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων.

- Εάν δεν χρειάζεστε το φίλτρο σκλήρυνσης για τις εργασίες σας, μπορείτε να το αφαιρέσετε από τον προβολέα κεφαλής. Για να αφαιρέσετε το φίλτρο σκλήρυνσης, γυρίστε το πορτοκαλί φίλτρο στη θέση UP (επάνω) και τραβήξτε προσεκτικά τη μαύρη στεφάνη συγκράτησης από τον προβολέα κεφαλής. **Μην τραβάτε το ίδιο το πορτοκαλί φίλτρο σκλήρυνσης.**
- Για να προσαρτήσετε το φίλτρο σκλήρυνσης, γυρίστε το πορτοκαλί φίλτρο στη θέση UP (επάνω) και σπρώξτε προσεκτικά τη μαύρη στεφάνη συγκράτησης πάνω στον προβολέα κεφαλής, φροντίζοντας παράλληλα η άρθρωση να είναι στην κορυφή. **Μην πιέζετε το ίδιο το πορτοκαλί φίλτρο σκλήρυνσης.**

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Λύση
Ο προβολέας κεφαλής δεν ανάβει.	Βεβαιωθείτε ότι η συστοιχία μπαταριών είναι φορτισμένη. Αφαιρέστε και επανασυνδέστε τη συστοιχία μπαταριών, φροντίζοντας να είναι ασφαλισμένες και οι δύο γλωττίδες ασφάλισης. Συνδέστε την άλλη συστοιχία μπαταριών για να διαπιστώσετε εάν υπάρχει πρόβλημα με τον προβολέα κεφαλής ή τη συστοιχία μπαταριών.
Η ενδεικτική λυχνία μπαταρίας αναβοσβήνει κόκκινο.	Υποδεικνύει χαμηλή στάθμη μπαταρίας. Φορτίστε την μπαταρία.
Η ενδεικτική λυχνία μπαταρίας δεν ανάβει πορτοκαλί κατά τη φόρτιση.	Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα του Micro-USB είναι ασφαλισμένο μέσα στη θύρα φόρτισης στο πίσω μέρος της συστοιχίας μπαταριών. Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα USB είναι ασφαλισμένο μέσα στον προσαρμογέα ισχύος. Βεβαιωθείτε ότι η πρίζα παράγει ισχύ.

Στερέωση και αφαίρεση της σειράς Spark

Η σειρά Spark ασφαλιζεται πάνω σε έναν σκελετό μεγεθυντικών γυαλιών με το σφίξιμο της βίδας στερέωσης, η οποία συσφίγγει τον σκελετό σας ανάμεσα στο κλιπ στερέωσης και τους βραχίονες στερέωσης της συσκευής. Η πρόσβαση στη βίδα στερέωσης γίνεται πίσω από τη διάταξη προβολέα κεφαλής LED. Ο προβολέας κεφαλής έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε στρέφεται προς τα κάτω μόνο τόσο ώστε να είναι παράλληλος με τη συστοιχία μπαταριών για να αποκτάται πρόσβαση στη βίδα στερέωσης αλλά όχι πιο πέρα.

⚠ ΜΗΝ πιέζετε τον προβολέα κεφαλής πιο κάτω από όσο φαίνεται στην εικόνα, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά.

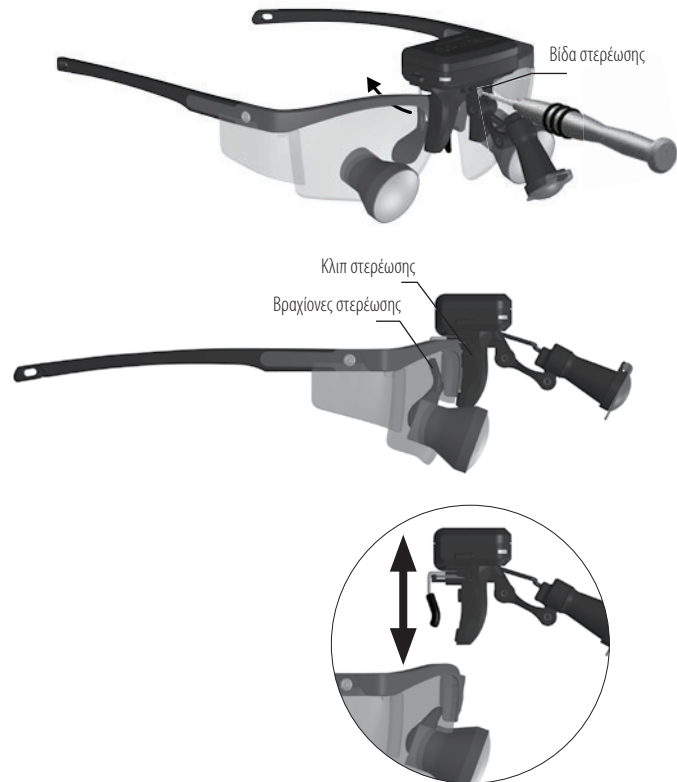
⚠ ΜΗΝ επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη σειρά Spark χωρίς να έχετε χαλαρώσει πρώτα τη βίδα στερέωσης, διαφορετικά μπορεί να προκληθεί ζημιά.

Στερέωση της σειράς Spark σε μεγεθυντικά γυαλιά

1. Στρέψτε τον προβολέα κεφαλής LED προς τα κάτω. Χρησιμοποιήστε ένα κατασβίδι οπτικών οργάνων για να χαλαρώσετε τη βίδα στερέωσης και να ανοίξετε τους βραχίονες στερέωσης.
2. Πιέστε τη συσκευή πάνω στην κορυφή του σκελετού των μεγεθυντικών γυαλιών σας με το κλιπ στερέωσης να βρίσκεται μπροστά από τους φακούς μεταφοράς και τους βραχίονες στερέωσης πίσω από τους φακούς μεταφοράς.
3. Κεντράρετε τη συσκευή πάνω από στη γέφυρα του σκελετού των μεγεθυντικών γυαλιών σας και σφίξτε τη βίδα στερέωσης μέχρι να ασφαλίσει η συσκευή.

Αφαίρεση της σειράς Spark

1. Στρέψτε τον προβολέα κεφαλής LED προς τα κάτω. Χρησιμοποιήστε ένα κατασβίδι οπτικών οργάνων για να χαλαρώσετε τη βίδα στερέωσης και να ανοίξετε τους βραχίονες στερέωσης.
2. Τραβήξτε τη συσκευή κάθετα προς τα πάνω και αφαιρέστε την από τον σκελετό των μεγεθυντικών γυαλιών.



Γλωσσάρι συμβόλων

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Διεύθυνση κατασκευαστή	R_x ONLY	Πώληση μόνο κατ' εντολή ιατρού
REF	Αριθμός αναφοράς/αριθμός ανταλλακτικού		Χώρα κατασκευαστή	EC REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
SN	Σειριακός αριθμός		Ημερομηνία κατασκευής	CH REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ελβετία
LOT	Αριθμός παρτίδας		Αριθμός τηλεφώνου	UK RP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου		Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Συσκευή διπλής μόνωσης κατηγορίας II		Περιορισμοί υγρασίας
	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού	CE	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση		Περιορισμοί πίεσης
	Διεύθυνση διανομέα	UK CA	Αξιολογήθηκε η συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου		
	Χρησιμοποιήστε Προσοχή		Καναδικός σύνδεσμος προτύπων		

Προδιαγραφές	
Βάρος προβολέα κεφαλής με φίλτρο	15,1 γραμμάρια
Βάρος συστοιχίας μπαταριών	16,7 γραμμάρια
Διάμετρος προβολέα κεφαλής	14 mm
Διαστάσεις συστοιχίας μπαταριών	Μήκος = 43 mm Πλάτος = 28 mm Ύψος = 13 mm
Ηλεκτρική ισχύς	 Κλάση II και με εσωτερική τροφοδοσία
Τύπος μπαταρίας	Ιόντων λιθίου / 3,7 V / 425 mAh
Χρόνος φόρτισης (κάθε συστοιχία μπαταριών)	3 ώρες
Χρόνος λειτουργίας (κάθε συστοιχία μπαταριών)	3 ώρες
Έξοδος φωτός	32 Lumen
Δείκτης χρωματικής απόδοσης (CRI) LED	Τυπικό = 70+ TrueColor = 90+
Συσχετισμένη θερμοκρασία χρώματος (CCT) LED	Τυπικό = 6500K TrueColor = 5700K
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Πρότυπο EMC	IEC 60601-1-2, EN55011
Πρότυπο ασφαλείας	IEC 60601-1, IEC 62471
Λειτουργικά περιβάλλον	0 °C έως 40 °C 10% έως 85% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση) 0,5 atm έως 1,0 atm (500 hPa έως 1.060 hPa) ατμοσφαιρική πίεση

Δοκιμή ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	
CISPR 11 — Εκπομπές: Ακτινοβολία ραδιοσυχνότητας	Ομάδα 1, Κατηγορία B
IEC 61000-4-2 — Ατρωσία: Ηλεκτροστατική εκφόρτιση	± 8 kV εξ επαφής ± 15 kV στον αέρα
IEC 61000-4-3 — Ατρωσία: Ακτινοβολία ραδιοσυχνότητας	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80% 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 — Ατρωσία: Μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 — Ατρωσία: Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες	IEC 60601-1-2: 2014, ενότητα 8.10

SPARK[™]
Serie

ISTRUZIONI per l'uso e la cura



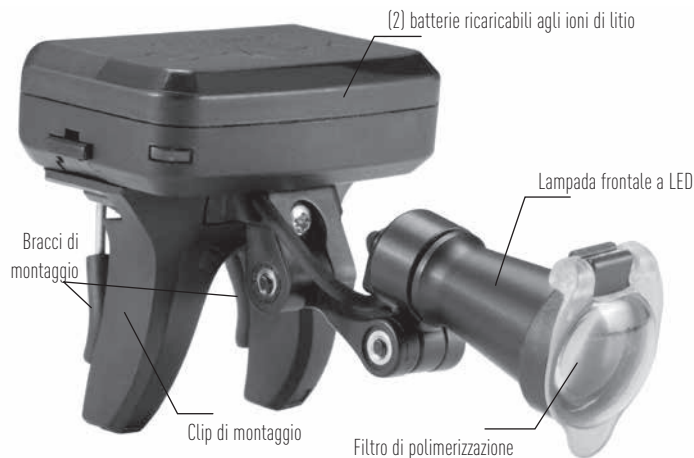
SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

Primi passi per l'uso della lampada frontale serie Spark

È possibile collegare direttamente la lampada serie Spark a una vasta gamma di sistemi ingrandenti TTL (through-the-lens), occhiali di sicurezza o oftalmici.

Il sistema serie Spark è costituito da questi componenti principali:



Accessori inclusi

Cavo da USB a micro-USB, adattatore di alimentazione, filtro di polimerizzazione, cacciavite ottico

Prestare particolare attenzione durante l'apertura della confezione, per verificare che tutti i componenti menzionati siano presenti. Per ordinare componenti di ricambio, rivolgersi a uno degli specialisti del servizio clienti o al proprio distributore Orasoptic autorizzato.

Controindicazioni: nessuna nota.

Reazioni avverse: nessuna nota.

Indicazioni per l'uso

La lampada serie Spark è un dispositivo di illuminazione da montare sugli occhiali e indossare come ausilio visivo per l'illuminazione di strutture orali e aree di intervento. Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti qualificati del settore odontoiatrico, come ad esempio dentisti e igienisti, oppure da medici e/o professionisti del settore sanitario.

Avvertenze

1. Utilizzare il dispositivo solo per la destinazione d'uso indicata.
2. Non utilizzare il dispositivo se un componente è danneggiato, allentato, staccato o mancante. Questa indicazione vale, tra l'altro, per batterie, clip di montaggio, lampada frontale e contatti/spine elettriche. Eventuali componenti rotti, mancanti, deformati o usurati devono essere sostituiti immediatamente. Qualora si rendesse necessaria una tale riparazione o sostituzione, ESSA DEVE ESSERE ESEGUITA DA ORASOPTIC O DA UN RIVENDITORE AUTORIZZATO.
3. L'utilizzo di adattatori di alimentazione e cavi diversi da quelli in dotazione potrebbe causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità elettromagnetica e determinare la mancata conformità del dispositivo ai requisiti della direttiva IEC 60601-1-2. Per alimentare il sistema serie Spark, utilizzare solo l'adattatore di alimentazione e il cavo forniti con il dispositivo.
4. Questo prodotto è conforme agli standard dei test di sicurezza per la luce blu stabiliti dalla Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC) Come per tutti i prodotti luminosi, esistono dei rischi se si fissa direttamente la luce.
 - IEC 62471 gruppo di rischio 2. ATTENZIONE: questo prodotto emette radiazioni ottiche potenzialmente pericolose. Non fissare la lampada accesa. Può essere dannosa per gli occhi.
5. Se utilizzate in modo improprio, le batterie potrebbero surriscaldarsi, esplodere o prendere fuoco. Questi fenomeni potrebbero causare gravi lesioni. Rispettare le seguenti avvertenze di sicurezza:
 - Non aprire o modificare mai le batterie, la clip di montaggio o l'adattatore di alimentazione.
 - Non usare all'aperto.
 - Tenere lontano da fluidi e ambienti umidi.
 - Mantenere una temperatura operativa compresa tra 0 e 40 °C (32-104 °F).
 - Non causare un cortocircuito dei contatti elettrici.
 - Non portare nessuna parte del dispositivo a contatto con il fuoco o con un forte calore oltre i 70 °C (158 °F).
 - Scollegare immediatamente il dispositivo dalla corrente nel caso in cui la batteria dovesse surriscaldarsi, emettere un odore particolare o cambiare colore o forma. In questi casi, non è possibile riutilizzare la batteria.

Precauzioni

1. Prima dell'utilizzo, verificare il serraggio di tutte le viti e il fissaggio dei componenti removibili.
2. Per ottimizzare la durata delle batterie, non conservarle con un livello di carica massimo o nullo.
3. AZIONI VIETATE
 - Non smontare né modificare il dispositivo.
 - Non rimuovere l'etichetta riportante il numero di serie del prodotto.
 - Non toccare i contatti elettrici esposti.
 - Non iniziare un intervento se l'indicatore di batteria quasi scarica è acceso o lampeggiante.
 - Non appendere o tirare i cavi esposti.
 - Non spruzzare acqua o prodotti direttamente sul dispositivo.
 - Non mettere in funzione alcun componente del dispositivo sott'acqua e non immergerlo in alcun liquido né in un pulitore a ultrasuoni.
 - Non usare autoclave, chemiclave, glutaraldeide, iodoforo o altri metodi di sterilizzazione.
 - Non utilizzare un prodotto di pulizia con una concentrazione di alcol superiore al 70%.

Istruzioni per lo smaltimento



Quando se ne prevede lo smaltimento, restituire il dispositivo a Orascopic per il riciclaggio. La direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) vieta lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche insieme ai rifiuti urbani indifferenziati e ne dispone la raccolta, il riciclaggio o lo smaltimento in sede separata. Queste apparecchiature contengono sostanze pericolose che rappresentano un potenziale rischio per la salute umana e per l'ambiente se smaltite in discariche urbane non predisposte per impedire l'infiltrazione di tali sostanze nel suolo e nelle falde acquifere. Per richiedere assistenza per lo smaltimento del dispositivo, rivolgersi a uno specialista del servizio clienti o al distributore Orascopic autorizzato.

Questo dispositivo contiene celle agli ioni di litio. Riciclare o smaltire le batterie nel rispetto delle direttive nazionali, regionali e locali.

Trasporto e conservazione



Pulizia e disinfezione

La lampada serie Spark è uno strumento elettro-ottico di precisione costituito da componenti di alta qualità. Se manipolato e conservato con cura, funzionerà a lungo in maniera ottimale. Rispettare le seguenti istruzioni per una corretta pulizia e disinfezione così da evitare che il dispositivo si danneggi.

AZIONI VIETATE

- Non spruzzare acqua o prodotti direttamente sul dispositivo.
- Non mettere in funzione alcun componente del dispositivo sott'acqua e non immergerlo in alcun liquido né in un pulitore a ultrasuoni.
- Non tirare il cavo esterno al dispositivo durante la pulizia.
- Non usare autoclave, chemiclave, glutaraldeide, iodoforo o altri metodi di sterilizzazione.
- Non utilizzare un prodotto di pulizia con una concentrazione di alcol superiore al 70%.

Pulizia

È possibile utilizzare acqua e sapone per pulire tutti i componenti del dispositivo. Inumidire o spruzzare un panno morbido, quindi pulire il dispositivo. Strizzare il panno prima dell'utilizzo in modo da eliminare il liquido in eccesso. Se gli occhiali sono particolarmente sporchi, smontare la lampada frontale e pulirli. Asciugare accuratamente gli occhiali prima di reinstallare la lampada frontale.

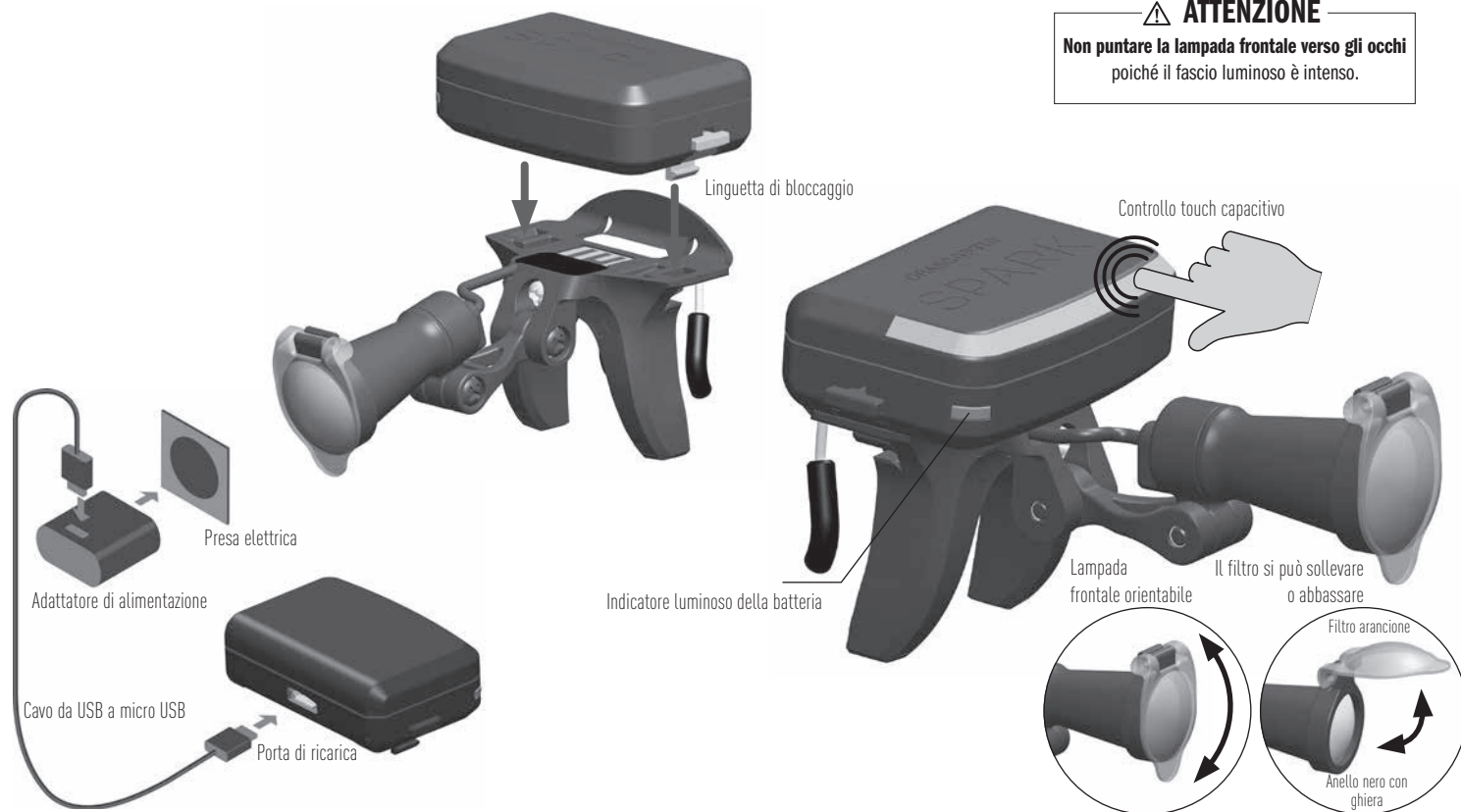
Disinfezione

È possibile disinfectare il dispositivo con un disinfettante a basso contenuto alcolico. Usare il disinfettante per inumidire o spruzzare un panno morbido, quindi pulire il dispositivo. Strizzare il panno prima dell'utilizzo in modo da eliminare il liquido in eccesso.

Disinfettanti consigliati

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ o CaviWipes1™

Utilizzo del sistema serie Spark



Utilizzo del sistema serie Spark

Funzionamento della lampada frontale

La lampada serie Spark utilizza controlli touch capacitivi, che semplificano l'uso della lampada durante le procedure cliniche.

1. Installare una batteria sulla clip di montaggio.
2. Toccare un punto qualsiasi della zona contraddistinta da una rientranza sui lati e sulla parte anteriore della batteria per accendere e spegnere la lampada frontale.
3. Indossare il sistema ingrandente con la lampada frontale e trovare una posizione di lavoro confortevole. Accendere la lampada frontale e inclinarla fino all'angolazione appropriata per illuminare il campo visivo guardando attraverso gli oculari.

Caricamento della batteria

La lampada serie Spark viene fornita con due batterie, in modo che una possa essere ricaricata mentre l'altra è in uso. Entrambe le batterie sono parzialmente cariche al momento della spedizione e devono essere caricate completamente prima dell'uso. Per caricare una batteria, inserire l'adattatore di alimentazione in una presa elettrica. Inserire il cavo da USB a micro-USB nell'adattatore di alimentazione e nella porta di ricarica sul retro della batteria.

- L'indicatore luminoso della batteria lampeggerà in **ROSSO** quando la batteria è quasi scarica e deve essere ricaricata.
- L'indicatore luminoso della batteria diventerà color **AMBRA** quando la batteria è in carica.
- L'indicatore luminoso della batteria diventerà **VERDE** quando la batteria è completamente carica.

Installazione e rimozione della batteria

È possibile fissare la batteria alla clip di montaggio usando le linguette di blocco che si trovano su ciascun lato della batteria. Premere entrambe le linguette di blocco per installare o rimuovere la batteria. Una volta fissata la batteria, le linguette di blocco andranno in posizione con uno scatto. Dopo aver installato una batteria, attendere tre secondi che si attivi prima di provare ad accendere la lampada frontale.

Utilizzo del filtro di polimerizzazione

Il filtro di polimerizzazione deve essere utilizzato quando si lavora con compositi fotopolimerizzabili. Quando si applicano questi materiali, se la luce della lampada frontale non viene filtrata potrebbe causare la polimerizzazione prematura del composito. Il filtro di polimerizzazione è costituito da due componenti: anello nero con ghiera, fissato all'estremità della lampada frontale, e il filtro arancione, che può essere sollevato o abbassato all'occorrenza durante le procedure.

- Se si ha necessità di utilizzare il filtro di polimerizzazione nell'ambito delle procedure svolte nello studio, è possibile smontarlo dalla lampada frontale. Per smontare il filtro di polimerizzazione, sollevare il filtro arancione posizionandolo verso l'alto e staccare con cautela dalla lampada frontale l'anello nero con ghiera. **Non tirare il filtro di polimerizzazione arancione.**
- Per montare il filtro di polimerizzazione, sollevare il filtro arancione posizionandolo verso l'alto e premere con cautela l'anello nero con ghiera sulla lampada frontale, assicurandosi che la cerniera si trovi sul lato superiore. **Non premere direttamente sul filtro di polimerizzazione arancione.**

Risoluzione dei problemi

Problema	Soluzione
La lampada non si accende.	Controllare che la batteria sia carica. Rimuovere e reinstallare la batteria, accertandosi che entrambe le linguette di bloccaggio siano ben inserite. Installare l'altra batteria per determinare se il problema è relativo alla lampada frontale o alla batteria.
L'indicatore luminoso della batteria è rosso lampeggiante.	Significa che la batteria è quasi scarica. Ricaricare la batteria.
L'indicatore luminoso della batteria non diventa color ambra durante la ricarica.	Controllare che il connettore micro-USB sia inserito saldamente nella porta di ricarica sul retro della batteria. Controllare che il connettore USB sia inserito saldamente nell'adattatore di alimentazione. Controllare che la presa elettrica fornisca effettivamente energia.

Montaggio e rimozione della lampada serie Spark

La lampada serie Spark si fissa alla montatura del sistema ingrandente stringendo la vite di montaggio, che blocca la montatura tra la clip di montaggio e i bracci di montaggio del dispositivo. La vite di montaggio si trova dietro il gruppo della lampada frontale a LED. La lampada frontale è progettata per poter essere inclinata verso il basso esclusivamente nella misura necessaria per posizionarla in direzione parallela alla batteria così da consentire l'accesso alla vite di montaggio.

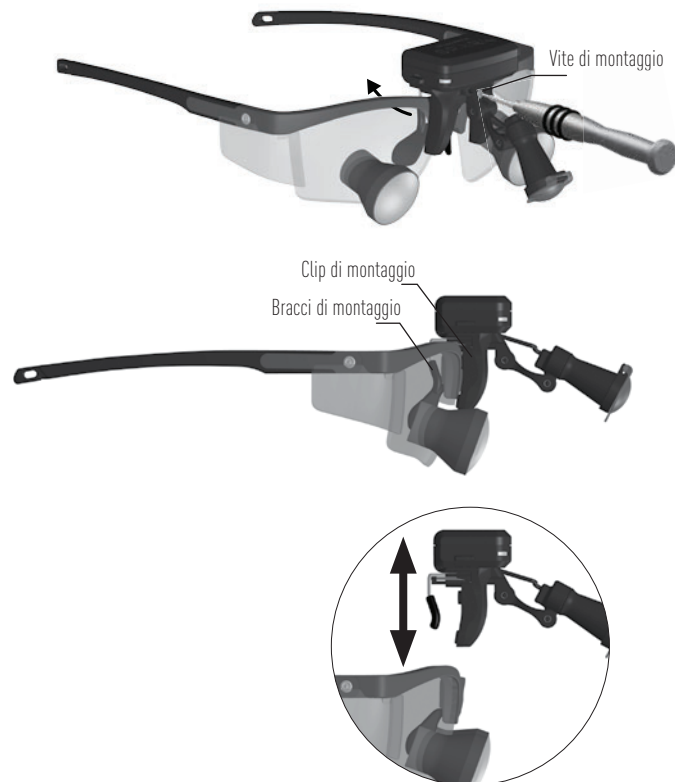
- ⚠ **NON** forzare la lampada frontale inclinandola verso il basso più di quanto mostrato, altrimenti si possono verificare danni.
- ⚠ **NON** tentare di rimuovere la lampada serie Spark senza allentare prima la vite di montaggio o potrebbero verificarsi danni.

Quando si monta la lampada serie Spark su un sistema ingrandente

1. Inclinare la lampada frontale a LED verso il basso. Usare un cacciavite ottico per allentare la vite di montaggio e aprire i bracci di montaggio.
2. Spingere il dispositivo sulla parte superiore della montatura del sistema ingrandente con la clip di montaggio davanti alle lenti di supporto e i bracci di montaggio dietro le lenti di supporto.
3. Centrare il dispositivo sul ponte della montatura del sistema ingrandente e stringere la vite di montaggio fino a quando il dispositivo non è ben fissato.

Quando si rimuove la lampada serie Spark

1. Inclinare la lampada frontale a LED verso il basso. Usare un cacciavite ottico per allentare la vite di montaggio e aprire i bracci di montaggio.
2. Estrarre direttamente il dispositivo dalla montatura del sistema ingrandente.



Legenda dei simboli

MD	Dispositivo medico		Indirizzo del produttore	R_x ONLY	Dispositivo soggetto a prescrizione
REF	Numero di riferimento/codice componente		Paese del produttore	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
SN	Numero di serie		Data di fabbricazione	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
LOT	Numero di lotto		Numero di telefono	UK RP	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
UDI	Codice identificativo univoco (UDI) del dispositivo		Indirizzo e-mail		Limiti di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Dispositivo a doppio isolamento di classe II		Limiti di umidità
	Direttiva sullo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	CE	Conformità europea		Limiti di pressione
	Indirizzo del distributore	UK CA	Conformità del Regno Unito valutata		
	Fai attenzione		Canadian Standards Association (Associazione canadese per gli standard)		

Specifiche

Peso della lampada frontale con filtro	15,1 g
Peso della batteria	16,7 g
Diametro della lampada frontale	14 mm/0,6 pollici
Dimensioni della batteria	Lunghezza: 43 mm/1,7 pollici Larghezza: 28 mm/1,1 pollici Altezza: 13 mm/0,5 pollici
Valori elettrici	 Classe II con alimentazione interna
Tipo di batteria	Agli ioni di litio/3,7 V/425 mAh
Tempo di ricarica (ciascuna batteria)	3 ore
Tempo di utilizzo (ciascuna batteria)	3 ore
Intensità luminosa	32 lumen
Indice di resa cromatica (CRI) dei LED	Standard = 70+ TruColor = 90+
Temperatura di colore (CCT) dei LED	Standard = 6.500 K TruColor = 5.700 K
Modalità operativa	Continua
Standard CEM	IEC 60601-1-2, EN55011
Standard di sicurezza	IEC 60601-1, IEC 62471
Ambiente operativo	Da 0 a 40 °C (32-104 °F) Umidità relativa dal 10% all'85% (senza condensa) Pressione atmosferica da 0,5 a 1,0 atm (da 500 a 1.060 hPa)

Test di compatibilità elettromagnetica

CISPR 11 - Emissioni: RF irradiata	Gruppo 1, classe B
IEC 61000-4-2 - Immunità: alle scariche elettrostatiche	±8 kV a contatto ±15 kV in aria
IEC 61000-4-3 - Immunità: RF irradiata	3 V/m, 80 MHz-2,7 GHz, 80% 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 - Immunità: Campi magnetici frequenza di alimentazione	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 - Immunità: Campi generati nei dintorni di apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenze	IEC 60601-1-2:2014, sezione 8.10

SPARK[™]
シリーズ

使用方法 とお手入れ方法



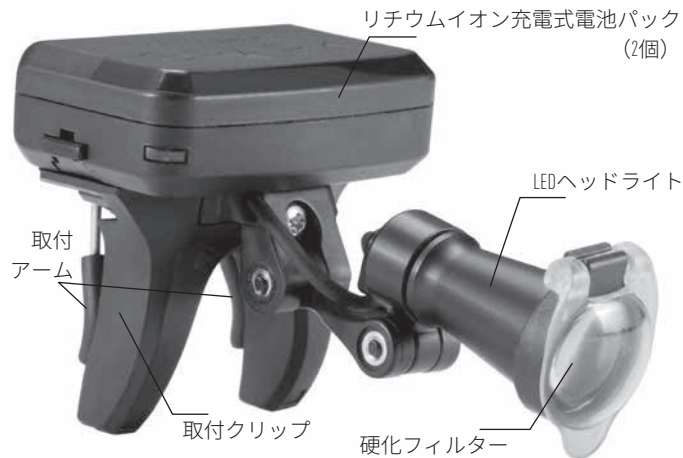
SPARK
SPARK[™]
TRUCOLOR[®]

 **ORASCOPTIC[™]**

新しいSparkシリーズヘッドライトの使用

Sparkシリーズは、大半のスルーザレンズ (TTL) タイプのルーペや眼科用衣服、または保護メガネに直接装着するよう設計されています。

Sparkシリーズシステムは、次の主なコンポーネントで構成されています。



付属品

USB-マイクロUSBケーブル、電源アダプター、硬化フィルター、光学ドライバー

開梱時に、上記の部品すべてが揃っていることを入念に確認してください。交換部品を注文する場合は、当社のカスタマーケア担当者またはOrasopticの正規代理店にご連絡ください。

禁忌 既知の禁忌はありません。

副作用 既知の副作用はありません。

使用の適応

Sparkシリーズは、視覚を補助するものとして眼鏡に装着する照明装置で、口腔の構造や手術部位を照らすことを目的としています。本装置は、歯科医、歯科衛生士、医師、医療専門家を含みますが、これらを限りとししない有資格の医療専門家による使用のみを目的としています。

警告

1. 本装置の使用は、説明された用途のみに限られます。
2. 部品に破損、緩み、外れ、欠損が見られる場合は装置を使用しないでください。部品には、電池パック、取付クリップ、ヘッドライト、電気接点/プラグがあります。壊れている、欠けている、歪んでいる、または摩耗している部品はすぐに交換してください。このような修理や交換が必要になった場合は、ORASOPTICまたは正規サービスディーラーが本製品のすべての修理を行う必要があります。
3. 付属の電源アダプターおよびケーブル以外のもを使用すると、放射量の増加や耐性の低下につながり、IEC 60601-1-2要件へのシステムの適合が損なわれる可能性があります。Sparkシリーズへの電源供給には、本装置に同梱されている電源アダプターとケーブルのみを使用してください。
4. 本製品は、国際電気標準会議 (IEC) によって規定された、青色光の安全性に関する試験基準に準拠しています。すべての照明製品同様、光源を直接見つめるのは危険です。
 - IEC 62471 リスクグループ2 - 注意：危険性のある光学的放射が、本製品から放出される可能性があります。作業ランプを凝視しないでください。目に有害となる恐れがあります。
5. 電池の誤用は、発熱、爆発、発火等につながり、重篤な傷害の原因となる場合があります。下記の安全上の警告を必ず守ってください。
 - 電池パック、取付クリップ、電源アダプターを開けたり、改造したりしないでください。
 - 屋外では使用しないでください。
 - 液体をかけたり、湿気の多い場所に置かないでください。
 - 32°F ~ 104°F (0°C ~ 40°C) の動作環境を維持してください。
 - 電気接点をショートさせないでください。
 - 装置のどの部分も、火気や158°F (70°C) を超える高熱にさらさないでください。
 - 電池の発熱、異臭、変色や変形が見られた場合は、直ちに電源を切ってください。電池は再度使用しないでください。

安全上のご注意

- ご利用の前に、全てのネジと取り外し可能な部品が装置に固定されているかご確認ください。
- 電池の寿命を延ばすために、満充電された状態または放電状態で保管しないでください。
- 禁止事項
 - 本装置を分解したり、改造したりしない
 - 製品のシリアル番号のラベルを剥がさない
 - 露出した電気接点に触れない
 - 電池インジケータランプが点灯または点滅している場合は施術を開始しない
 - 露出したケーブルをぶら下げたり、引っ張ったりしない
 - スプレーを本装置に直接吹き付けない
 - 装置のどの部分も水中で動かしたり、液体や超音波洗浄機に浸したりしない
 - オートクレーブ、ケミクレーブ、グルタルアルデヒド、ヨードフォアまたは他の滅菌法は使用しない
 - アルコール濃度が70%を超える洗浄剤を使用しない

廃棄に関する手順



装置を廃棄するときは、リサイクルのためにOrasopticに返却してください。廃電気・電子製品（WEEE）に関する欧州連合指令では、電気・電子製品を分別せずに一般廃棄物として廃棄することは禁止されており、これらは回収して再利用するか、分別して廃棄することが義務付けられています。電気・電子機器には危険物質が含まれているため、土壌や地下水への汚染防止措置が講じられていない自治体の埋立地に廃棄された場合、周辺環境と人の健康に有害となる可能性があります。装置を廃棄する際にサポートが必要な場合は、当社のカスタマーケア担当者またはOrasoptic正規代理店にご連絡ください。

この装置には、リチウムイオン電池が含まれています。電池の再利用または廃棄は、国、都道府県および現地の規制に従ってください。

輸送と保管



洗浄および消毒

Sparkシリーズは、高品質の部品を用いて製造された精密光学電気機器です。適切に洗浄すれば長い間ご利用いただけます。以下の指示に従って洗浄と消毒が正しく行われない場合、損傷を受ける可能性があります。

禁止事項

- スプレーを本装置に直接吹き付けない
- 装置のどの部分も水中で動かしたり、液体や超音波洗浄機に浸したりしない
- 洗浄中、露出したケーブルを引っ張らないでください
- オートクレーブ、ケミクレーブ、グルタルアルデヒド、ヨードフォアまたは他の滅菌法は使用しない
- アルコール濃度が70%を超える洗浄剤を使用しない

洗浄

石鹸と水を使用して、装置のすべての部分を洗浄することができます。柔らかい布を湿らせるかスプレーしてから、装置を拭きます。使用する前に、クロスまたは布を絞って余分な水分を取ってください。眼鏡がかなり汚れている場合はヘッドライトを先に外してから眼鏡を洗浄してください。眼鏡を完全に乾かしてから、ヘッドライトを再び装着してください。

消毒

装置は、低アルコール消毒剤で消毒することができます。柔らかい布に消毒剤をつけて、装置を拭きます。使用する前に、クロスまたは布を絞って余分な水分を取ってください。

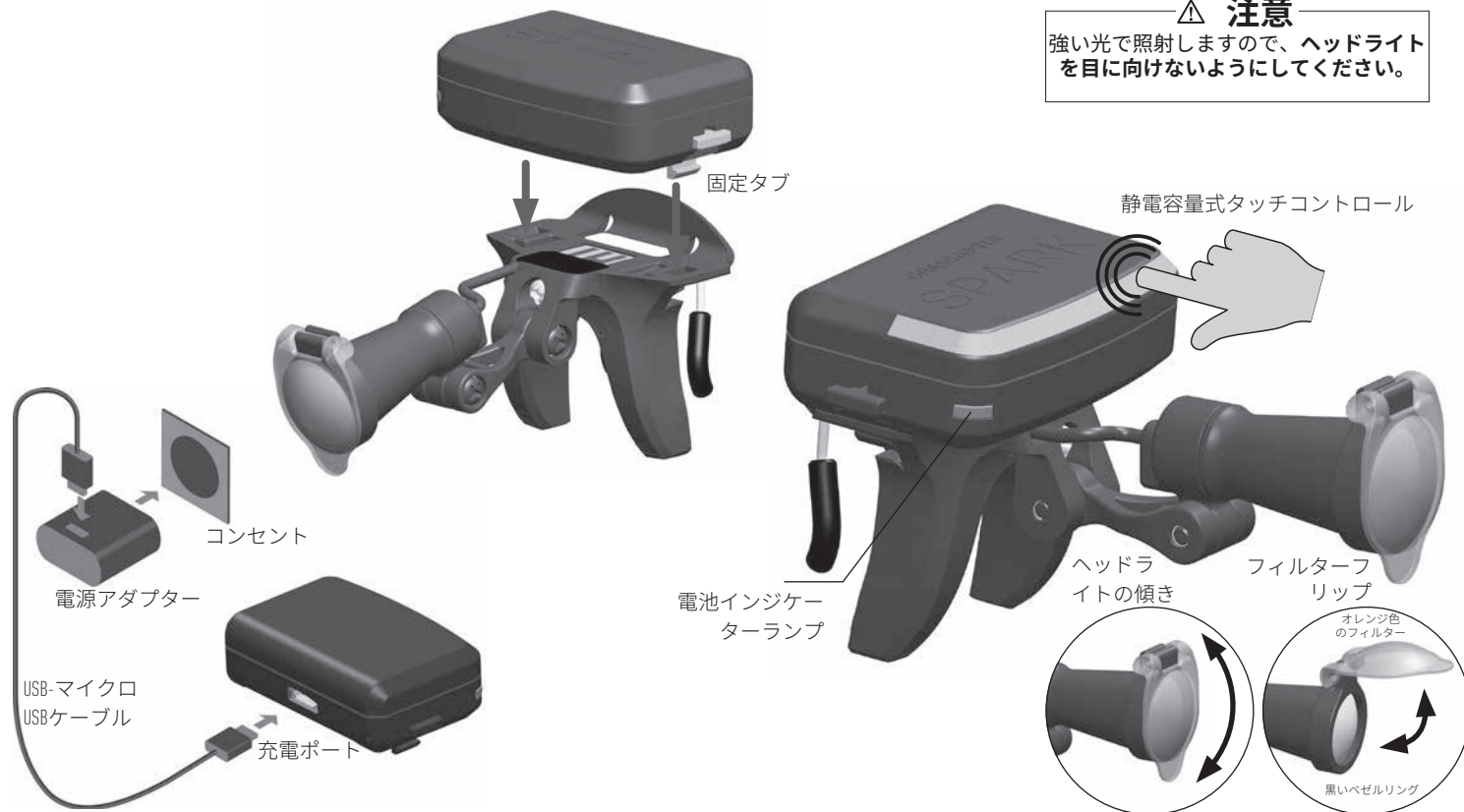
推奨される消毒剤

CaviCide™、CaviCide1™、CaviWipes™、またはCaviWipes1™

Sparkシリーズの操作

⚠ 注意

強い光で照射しますので、ヘッドライト
を目に向けないようにしてください。



技術サポート／カスタマーケア：1.800.369.3698 | 米国またはカナダ以外の地域では、お近くの販売店にお問い合わせください。

Sparkシリーズの操作

ヘッドライトを操作する

Sparkシリーズは、静電容量式タッチコントロールを採用しており、臨床処置中にライトを簡単に操作できます。

1. 電池パックを取付クリップに取り付けます。
2. 電池パックの前面または側面の面取り部分をタッチすると、ヘッドライトのオン／オフを切り替えることができます。
3. ルーベとヘッドライトを頭に装着し、作業しやすい位置に調整します。ヘッドライトをオンにして、拡大鏡を覗きながら、適切な角度に傾けて視野を照らします。

電池パックの充電

Sparkシリーズには2つの電池パックが付属しているため、片方の電池パックを充電しながら別の電池パックを使用することができます。どちらの電池パックも、出荷時は一部充電されています。ご使用前に満充電してください。電池を充電するには、電源アダプターをコンセントに差し込みます。USB-マイクロUSBケーブルを電源アダプターに差し込み、電池パックの背面にある充電ポートに差し込みます。

- 電池パックがほぼ消耗し、充電が必要になると、電池インジケータランプが**赤色**で点滅します。
- 電池パックの充電中は、電池インジケータランプが**黄色**に点灯します。
- 電池パックが完全に充電されると、電池インジケータランプが**緑色**に点灯します。

電池パックを装着する／取り外す

電池パックは、電池パックの両側の固定タブを使用して、取付クリップに固定できます。電池パックを装着または取り外すときは、両方の固定タブを押します。電池パックが固定されると、カチッと音がして固定タブが所定の位置に固定されます。電池パックを取り付けた後、ヘッドライトを点灯する前に、3秒ほど時間をおいてから作動させてください。

硬化フィルターの使用

硬化フィルターは、光硬化性組成物を使用する場合に使用する必要があります。これらの素材の使用で、ヘッドライトからのフィルターされていない光を照射すると、合成の不完全硬化を引き起こすことがあります。硬化フィルターは、ヘッドライトの先端に固定されている黒いベゼルリングと、処置中に必要に応じて上下に開閉できるオレンジ色のフィルターの2つの部品で構成されています。

- 施術時に硬化フィルターが必要ない場合は、ヘッドライトから取り外すことができます。硬化フィルターを取り外すには、オレンジ色のフィルターを上げて、黒いベゼルリングをヘッドライトから慎重に引き抜きます。**オレンジ色の硬化フィルター自体は引っ張らないでください。**
- 硬化フィルターを取り付けるには、オレンジ色のフィルターを上げて、ヒンジが上に来るようにしながら、黒いベゼルリングをヘッドライトに慎重に押し込みます。**オレンジ色の硬化フィルター自体は押さないでください。**

トラブルシューティング

問題点	解決方法
ヘッドライトがつかない	電池パックが充電されていることを確認します。電池パックを取り外してから取り付け直し、両方の固定タブがしっかりと固定されていることを確認します。もう一方の電池パックを装着して、ヘッドライトまたは電池パックに問題がないが判断します。
電池インジケータランプが赤色で点滅している	電池残量が少ないことを示します。充電してください。
充電中に、電池インジケータランプが黄色に点灯しない	マイクロ-USBプラグが電池パックの背面にある充電ポートにしっかりと差し込まれていることを確認します。USBプラグが電源アダプターにしっかりと差し込まれていることを確認します。コンセントから電力が供給されていることを確認します。

Sparkシリーズの取り付けと取り外し

Sparkシリーズは、フレームを装置の取付クリップと取付アームの間に固定する取付ネジを締めて、ルーペフレームに固定します。取付ネジは、LEDヘッドライトアセンブリの背面からアクセスできます。ヘッドライトは、電池バックと平行になり、取付ネジにアクセスできるように、それ以上下がらないよう設計されています。

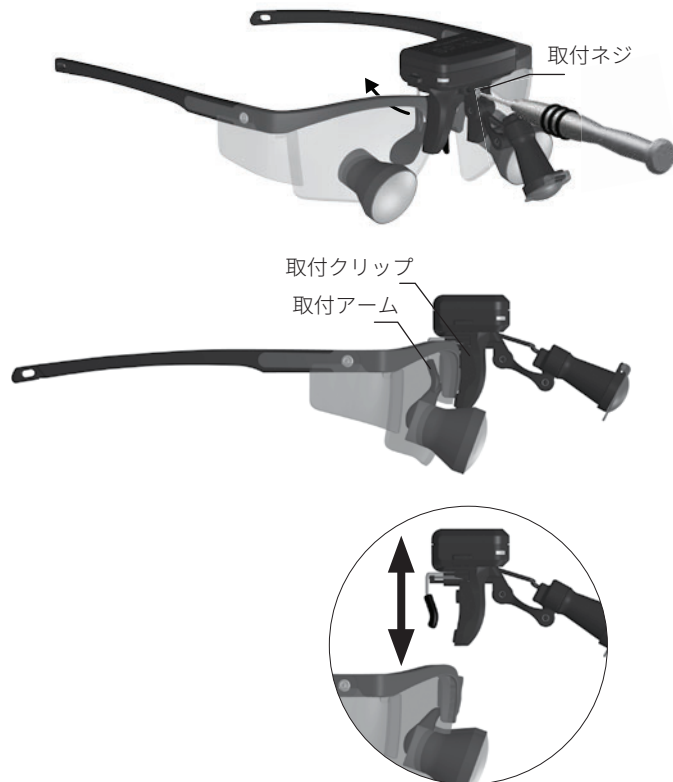
- ⚠ ヘッドライトを図よりも下に無理に押し込まないでください。破損する恐れがあります。
- ⚠ 最初に取付ネジを緩めずにSparkシリーズを取り外そうとしないでください。破損する恐れがあります。

Sparkシリーズをルーペに取り付ける場合

- LEDヘッドライトを下に傾けます。光学ドライバーを使用して取付ネジを緩め、取付アームを開きます。
- キャリアレンズの前にある取付クリップと後ろにある取付アームを使って、ルーペフレームの上部に装置を押し込みます。
- 装置をルーペフレームのブリッジの中央に置き、装置が固定されるまで取付ネジを締めます。

Sparkシリーズを取り外す場合

- LEDヘッドライトを下に傾けます。光学ドライバーを使用して取付ネジを緩め、取付アームを開きます。
- ルーペフレームから装置をまっすぐ引き上げます。



記号用語集

MD 医療機器	 製造元の住所	R_x ONLY 処方装置
REF カタログ番号／部品番号	 製造国	EC REP 欧州連合の認定代表者
SN シリアル番号	 製造日	CH REP スイスの正式代表者
LOT ロット番号	 電話番号	UK RP 英国の正式な代表者
UDI 機器固有識別子	 電子メールアドレス	 温度制限 -4°F (-20°C) 104°F (+40°C)
 取扱説明書を参照	 クラスII二重絶縁デバイス	 湿度制限 10% 85%
 廃電気・電子機器	CE CE（欧州適合）マーク	 圧力制限 0.5 atm (500 hPa) 1.0 atm (1060 hPa)
 販売業者の住所	UK CA 英国の適合性評価	
 注意して	 カナダ規格協会マーク C US 169378	

仕様

フィルター付きヘッドライト重量	15.1グラム
電池パック重量	16.7グラム
ヘッドライト寸法	0.6インチ／14 mm
電池パック寸法	長さ = 1.7インチ／43 mm 幅 = 1.1インチ／28 mm 高さ = 0.5インチ／13 mm
電気	回クラスIIおよび内部電源
電池タイプ	リチウムイオン／3.7V／425 mAh
充電時間（各電池パック）	3時間
稼働時間（各電池パック）	3時間
発光出力	32ルーメン
LED演色評価数（CRI）	標準 = 70以上 TruColor = 90以上
LED相関色温度（CCT）	標準 = 6500K TruColor = 5700K
動作モード	連続
EMC規格	IEC 60601-1-2、EN55011
安全規格	IEC 60601-1、IEC 62471
動作環境	32～104 °F（0～40 °C） 相対湿度10%～85%（結露なきこと） 0.5 atm～1.0 atm（500 hPa～1060 hPa）の大気圧

電磁両立性試験

CISPR 11 - 放射：放射無線周波	グループ1、クラスB
IEC 61000-4-2 - イミュニティ：静電気放電	±8 kV（接触放電） ±15 kV（気中放電）
IEC 61000-4-3 - イミュニティ：放射無線周波	3 V/m、80 MHz～2.7 GHz、80 % 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 - イミュニティ：電力周波数磁界	30 A/m、50/60 Hz
IEC 61000-4-3 - イミュニティ：RF無線通信機器からの近接場	IEC 60601-1-2:2014、8.10項



SPARK[™]
시리즈

사용 및 관리
지침



SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

새로운 Spark 시리즈 헤드라이트 시작하기

Spark 시리즈는 대다수 렌즈 통과(ITL) 루페뿐 아니라 안과용, 드레스 또는 보안경에 직접 부착할 수 있도록 설계되었습니다.

Spark 시리즈 시스템의 주요 구성품은 다음과 같습니다.



포함된 액세서리

USB 대 Micro USB 케이블, 전원 어댑터, 경화 필터, 광학 스크류드라이버

위에 나열된 모든 부품이 있는지를 확인하기 위해 꺼낼 때 특히 주의하십시오. 교체용 부품을 주문하려면 당사의 고객 관리 전문가 또는 공식 Orascopic 대리점에 문의하십시오.

금기 사항 알려진 바 없음.

이상 반응 알려진 바 없음.

용도

Spark 시리즈는 구강 구조와 수술 부위를 비추기 위해 안경에 부착하여 시각 보조 기구로 사용하는 조정 장치입니다. 이 장치는 치과 의사, 치위생사, 의사 및/또는 의료 전문가를 포함하되 이에 국한되지 않는 자격을 갖춘 의료 및 보건 전문가만 사용하도록 고안되었습니다.

경고

- 이 장치는 본 문서에 기술된 용도로만 사용해야 합니다.
- 부품이 손상되었거나, 느슨하거나, 분리되었거나, 누락된 경우 장치를 사용하지 마십시오. 여기에는 배터리 팩, 장착 클립 및 전기 접점/플러그가 포함됩니다. 파손, 누락, 변형 또는 마모된 부품은 즉시 교체해야 합니다. 그러한 수리 또는 교체가 필요한 경우, ORASCOPTIC 또는 공식 서비스 중개인이 본 제품의 모든 수리를 수행해야 합니다.
- 장치와 함께 사용하도록 제공된 전원 어댑터와 전원 케이블만 사용하십시오. 그렇지 않으면 방출이 증가하거나 내성이 감소할 수 있으며, 시스템이 IEC 60601-1-2 요건에 부합되지 않을 수 있습니다. 장치와 함께 배송된 전원 어댑터 및 케이블만 사용하여 Spark 시리즈에 전원을 공급해야 합니다.
- 이 제품은 국제전기표준위원회(IEC)에서 제정한 안전에 관한 청색광 시험 표준을 준수합니다. 다른 조명 제품과 마찬가지로 불빛을 정면으로 바라보는 것은 위험합니다.
 - IEC 62471 Risk Group 2 - 주의: 이 제품에서는 유해한 시방사(optical radiation)가 방출될 가능성이 있습니다. 커진 램프를 직시하지 마십시오. 눈에 해로울 수 있습니다.
- 배터리를 잘못 사용하면 배터리가 과열되거나 폭발하거나 발화될 수 있으며 심각한 부상을 초래할 수 있습니다. 다음의 안전 경고 사항을 따라야 합니다.
 - 배터리 팩, 장착 클립 또는 전원 어댑터를 개봉하거나 개조하지 마십시오.
 - 밖에서 사용하지 마십시오.
 - 액체 또는 습기가 많은 환경에서는 사용하지 마십시오.
 - 작동 환경을 0°C~40°C(32°F~104°F)로 유지하십시오.
 - 전기 접점을 단락하지 마십시오.
 - 장치의 어떤 부분도 불 또는 70°C(158°F)를 초과하는 높은 열에 접촉하지 마십시오.
 - 배터리가 뜨겁거나, 냄새가 나거나, 색이나 모양이 변했다고 생각되면 전원을 즉시 분리하십시오. 이러한 배터리는 재사용해서는 안 됩니다.

주의사항

1. 사용하기 전에 모든 나사와 탈착식 구성품이 장치에 고정되어 있는지 확인하십시오.
2. 배터리의 수명을 연장하려면 완전히 충전 또는 방전된 상태로 보관하지 마십시오.
3. 금지 사항
 - 장치를 분해 또는 개조하지 마십시오.
 - 제품 일련번호 라벨을 제거하지 마십시오.
 - 노출된 전기 접점을 만지지 마십시오.
 - 배터리 부족 표시등이 켜져 있거나 깜박이는 동안에는 시술을 시작하지 마십시오.
 - 노출된 케이블을 걸어 놓거나 당기지 마십시오.
 - 장치에 직접 분사하지 마십시오.
 - 장치의 어떤 부품도 물 속에서 작동하거나 액체 또는 초음파 세척제에 담그지 마십시오.
 - 가압멸균 또는 화학 증기멸균, 글루타르알데히드, 요오드포 또는 기타 모든 멸균 방법을 이용하지 마십시오.
 - 알코올 농도가 70%를 넘는 세정제를 사용하지 마십시오.

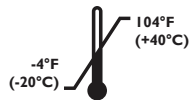
처분 지침



장치를 처분할 계획인 경우 재활용할 수 있도록 Orasoptic으로 반납해 주십시오. 유럽 연합의 WEEE(전기·전자 장비 폐기물 처리) 지침에 따라 전기/전자 장비는 생활 폐기물로 처분할 수 없으며 별도로 수거하여 재활용하거나 처분해야 합니다. 전기 전자 장비에는 위험 물질이 있으며 물질이 토양이나 지하수로 이동하는 것을 방지하도록 설계되지 않은 지방 정부 매립지에서 처분할 경우 인체 건강과 환경에 위험을 초래할 수 있습니다. 장치를 처분할 때 도움이 필요하면 당사의 고객 관리 전문가 또는 공인 Orasoptic 대리점에 전화하십시오.

본 장치는 리튬 이온 전지를 포함합니다. 국가, 시/도 및 해당 지역의 규정에 따라 배터리를 재활용하거나 처분하십시오.

운송 및 보관



세척 및 소독

Spark 시리즈는 고품질 구성품으로 제조된 정밀 광학 전기 기구입니다. 적절히 관리하면 사용 수명이 늘어납니다. 아래 지침에 따라 적절히 세척하고 소독해야 합니다. 그렇지 않으면 장치가 손상될 수 있습니다.

금지 사항

- 장치에 직접 분사하지 마십시오.
- 장치의 어떤 부품도 물 속에서 작동하거나 액체 또는 초음파 세척제에 담그지 마십시오.
- 세척 시 노출된 케이블을 잡아당기지 마십시오.
- 가압멸균, 화학 증기멸균, 글루타르알데히드, 요오드포 또는 기타 모든 멸균 방법을 이용하지 마십시오.
- 알코올 농도가 70%를 넘는 세정제를 사용하지 마십시오.

세척

비누와 물을 사용하여 장치의 모든 부품을 세척할 수 있습니다. 비누와 물을 부드러운 천에 적시거나 분사한 다음 장치를 닦으십시오. 사용하기 전에 천이나 솜에 남아 있는 과도한 액체를 짜내십시오. 안경이 매우 더러운 경우 먼저 헤드라이트를 분리한 다음 안경을 세척하십시오. 안경을 완전히 건조한 다음 헤드라이트를 다시 장착하십시오.

소독

저알코올 소독제로 장치를 소독할 수 있습니다. 부드러운 천에 소독제를 묻힌 다음 장치를 닦으십시오. 사용하기 전에 천이나 솜에 남아 있는 과도한 액체를 짜내십시오.

권장 소독제

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ 또는 CaviWipes1™

Spark 시리즈 작동



Spark 시리즈 작동

헤드라이트 작동

Spark 시리즈는 정전식 터치 제어를 사용하여 임상 시술 중 조명을 간편하게 작동할 수 있습니다.

1. 장착 클립에 배터리 팩을 설치합니다.
2. 배터리 팩 전면 또는 측면의 경사면을 아무 곳이나 터치하여 헤드라이트를 켜고 끕니다.
3. 루페와 헤드라이트를 머리에 착용하고 작업하기 편한 위치로 조정합니다. 헤드라이트를 켜고 적절한 각도로 기울여 망원경을 통해 보는 동안 귀하의 시야를 비추도록 합니다.

배터리 팩 충전

Spark 시리즈는 두 개의 배터리 팩이 함께 제공되어 하나를 사용하는 동안 다른 팩을 충전할 수 있습니다. 두 배터리 팩 모두 배송 시 일부 충전되어 있으며 사용하기 전에 완전히 충전해야 합니다. 배터리를 충전하려면 전원 어댑터를 전기 콘센트에 연결하십시오. USB 대 Micro USB 케이블을 전원 어댑터와 배터리 팩 뒤에 있는 충전 포트에 연결하십시오.

- 배터리 팩이 거의 고갈되어 충전이 필요하면 배터리 표시등이 **진홍색**으로 깜빡입니다.
- 배터리 팩을 충전하는 동안에는 배터리 표시등이 **황색**으로 켜집니다.
- 배터리가 완전히 충전되면 배터리 표시등이 **녹색**으로 켜집니다.

배터리 팩의 장착 및 분리

배터리 팩은 배터리 팩의 양 측면에 있는 잠금 탭으로 장착 클립에 고정됩니다. 배터리 팩을 장착하거나 분리할 때는 두 잠금 탭을 모두 누릅니다. 배터리 팩이 고정될 때는 잠금 탭이 '딸깍'하고 제자리에 맞습니다. 배터리 팩을 장착하고 난 후에는 헤드라이트를 켜기 전에 활성화될 때까지 3초 동안 기다리십시오.

경화 필터 사용하기

광경화 합성물을 사용하면 경화 필터를 사용해야 합니다. 이러한 물질을 사용할 때 필터링되지 않은 헤드라이트 광선이 닿으면 합성물이 너무 빨리 경화할 수 있습니다. 경화 필터는 두 개의 부품으로 구성되는데, 헤드라이트 끝에 고정되어 있는 검은색 베젤 고리와 시술 중 필요할 때 위아래로 젖힐 수 있는 주황색 필터입니다.

- 시술에 경화 필터가 필요하지 않다면 헤드라이트에서 분리할 수 있습니다. 경화 필터를 분리하려면 주황색 필터를 위로 젖히고 헤드라이트에서 검은색 베젤 고리를 주의깊게 당겨 분리하십시오. **주황색 경화 필터를 당기지 마십시오.**
- 경화 필터를 연결하려면 주황색 필터를 위로 젖히고 힌지가 위로 오도록 하면서 헤드라이트로 검은색 베젤 고리를 주의깊게 누르십시오. **주황색 경화 필터를 누르지 마십시오.**

문제 해결

문제	해결책
헤드라이트가 켜지지 않습니다.	배터리 팩이 충전되었는지 확인하십시오. 배터리 팩을 분리했다가 다시 연결하고 두 잠금 탭이 모두 고정되었는지 확인하십시오. 다른 배터리 팩을 연결하여 헤드라이트의 문제인지 배터리 팩의 문제인지 확인하십시오.
배터리 표시등이 진홍색으로 깜빡입니다.	배터리 잔량이 부족함을 의미합니다. 배터리를 충전하십시오.
충전하는 동안 배터리 표시등이 황색으로 켜지지 않습니다.	Micro USB 플러그가 배터리 팩 뒤쪽의 충전 포트에 고정되어 있는지 확인하십시오. USB 플러그가 전원 어댑터에 고정되어 있는지 확인하십시오. 전기 콘센트에 전력이 공급되고 있는지 확인하십시오.

Spark 시리즈의 장착 및 분리

Spark 시리즈는 장치의 장착 클립과 장착 암 사이에 프레임을 고정하는 장착 나사를 조여 루페 프레임에 고정됩니다. LED 헤드라이트 어셈블리의 후면에서 장착 나사에 접근할 수 있습니다. 헤드라이트는 배터리 팩과 평행이 되어 장착 나사에 접근할 수 있을 만큼만 아래로 기울일 수 있도록 설계되었고, 그 이상은 기울일 수 없습니다.

⚠ 그림에 나와 있는 것보다 헤드라이트를 내리기 위해 힘을 가하지 마십시오. 손상으로 이어질 수 있습니다.

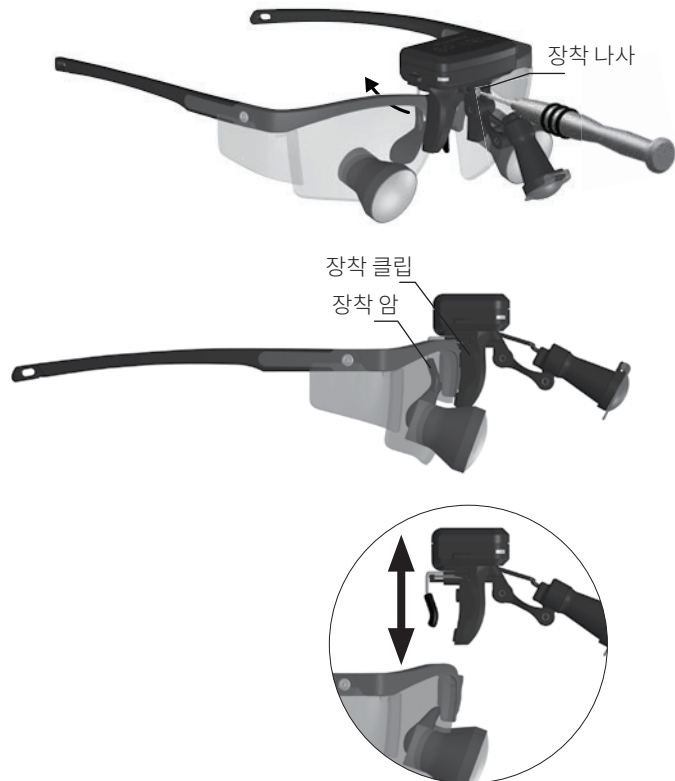
⚠ 장착 나사를 먼저 풀기 전에는 Spark 시리즈를 분리하려고 하지 마십시오. 손상으로 이어질 수 있습니다.

Spark 시리즈를 루페에 장착

1. LED 헤드라이트를 아래로 기울이십시오. 광학 스크류드라이버를 사용하여 장착 나사를 풀고 장착 암을 여십시오.
2. 장착 클립이 캐리어 렌즈의 앞에 오도록 하고 장착 암이 캐리어 렌즈의 뒤에 오도록 하여 장치를 루페 프레임 상단 위로 미십시오.
3. 루페 프레임의 브리지 중앙에 장치를 놓고 장치가 고정될 때까지 장착 나사를 조이십시오.

Spark 시리즈 분리

1. LED 헤드라이트를 아래로 기울이십시오. 광학 스크류드라이버를 사용하여 장착 나사를 풀고 장착 암을 여십시오.
2. 루페 프레임에서 장치를 똑바로 당겨 올립니다.



기호 용어집

 의료 기기	 제조업체 주소	 처방 장치
 참조 번호/부품 번호	 제조국가	 유럽 연합의 공식 대리인
 일련 번호	 제조일자	 스위스 공식 대리인
 로트 번호	 전화번호	 영국 공식 대리인
 고유 장치 식별자	 이메일 주소	 온도 제한
 사용 지침 참조	 클래스 II 이중 절연 장치	 습도 제한
 폐기 전기 전자 장비	 유럽 규정 준수	 압력 제한
 대리점 주소	 영국 적합성 평가	
 주의 사용	 캐나다 표준 협회	

사양

필터 장착 시 헤드라이트의 중량	15.1그램
배터리 팩의 중량	16.7그램
헤드라이트 지름	14mm(0.6in)
배터리 팩의 치수	길이 = 43mm(1.7in) 너비 = 28mm(1.1in) 높이 = 13mm(0.5in)
전기	Ⅱ 클래스 II 및 내부 전원
배터리 유형	리튬 이온/3.7V/425mAh
충전 시간(배터리 팩당)	3시간
작동 시간(배터리 팩당)	3시간
광 출력	32루멘
LED 연색 지수(CRI)	표준 = 70+ TruColor = 90+
LED 상관 색온도(CCT)	표준 = 6500K TruColor = 5700K
작동 모드	연속
EMC 표준	IEC 60601-1-2, EN55011
안전 표준	IEC 60601-1, IEC 62471
작동 환경	0°C - 40°C(32°F - 104°F) 10% - 85% 상대 습도(비응축) 0.5atm - 1.0atm(500hPa - 1060hPa) 대기압

전자기 호환성 테스트

CISPR 11 - 방출: RF 방사	그룹 1, 클래스 B
IEC 61000-4-2 - 내성: 정전기 방전	±8kV 접촉 시 ±15kV 공기 중
IEC 61000-4-3 - 내성: RF 방사	3V/m, 80MHz-2.7GHz, 80% 1kHz AM
IEC 61000-4-8 - 내성: 전력 주파수 자기장	30A/m, 50/60Hz
IEC 61000-4-3 - 내성: RF 무선 통신 장비로부터의 근접 자기장	IEC 60601-1-2:2014, 섹션 8.10

SPARK[™]
Sērija

NORĀDĪJUMI par lietošanu un apkopi



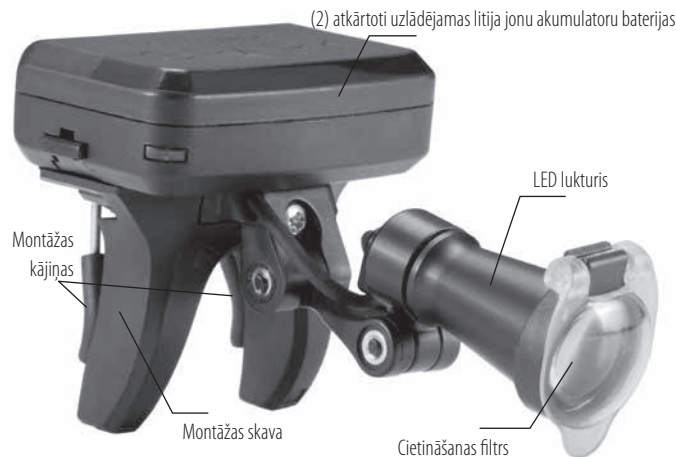
SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

Darba sākšana ar jūsu jauno Spark sērijas lukturi

Spark sērija ir paredzēta piestiprināšanai pie vairuma lēcām pievienoto (through-the-lens – TTL) lupu, kā arī oftalmoloģijas apģērba vai aizsargbrillēm.

Spark sērijas sistēma sastāv no šādām galvenajām daļām:



Ietvertie piederumi

USB līdz mikro USB kabelis, strāvas adapteris, cietināšanas filtrs, optiskais skrūvgriezis.

Izpakošanas laikā pārbaudiet, vai komplektā ir iekļautas visas iepriekš norādītās sastāvdaļas. Lai pasūtītu rezerves daļas, lūdz, zvaniet klientu apkalpošanas speciālistiem vai pilnvarotajam Orasoptic izplatītājam.

Kontrindikācijas Nav zināmas.

Blakusparādības Nav zināmas.

Lietošanas indikācijas

Spark sērija ir apgaismošanas ierīce, ko piestiprina pie brillēm un lieto kā vizuālu palīgīdzekli, lai izgaismotu mutes dobuma struktūras un operācijas apgabalus. Šo ierīci drīkst lietot tikai kvalificēti medicīnas un veselības aprūpes speciālisti, tostarp, bet ne tikai, zobārsti, zobu higiēnisti, kā arī ārsti un medicīnas speciālisti.

Brīdinājumi

1. Ierīci drīkst izmantot tikai šeit aprakstītajam paredzētajam nolūkam.
2. Neizmantojiet ierīci, ja kāda sastāvdaļa ir bojāta, valīga, atvienojusies vai tās trūkst. Šis attiecas uz akumulatoru baterijām, montāžas skavu, lukturi un elektriskajiem kontaktiem/kontaktdakšām. Daļas, kas ir salūzušas, trūkstošas, izlodzējušas vai nolietotas, ir nekavējoties jānomaina. Ja nepieciešams remonts vai nomaiņa, VISUS ŠTĪ IZSTRĀDĀJUMA REMONTDARBUS VAJADZĒTU VEIKT ORASOPTIC VAI PILNVAROTAM PAKALPOJUMU SNIEDZĒJAM.
3. Ja izmantojat strāvas adapterus un kabelus, kas nav piegādāti lietošanai kopā ar ierīci, var palielināties ierīces emisiju apjoms vai samazināties sistēmas noturība, kā rezultātā sistēma var vairs neatbilst standarta IEC 60601-1-2 prasībām. Spark sērijas barošanai jāizmanto tikai strāvas adapteri un kabeli, kas piegādāti kopā ar ierīci.
4. Šis produkts uztur atbilstību zilās gaismas testēšanas drošības standartam, atbilstoši Starptautiskās Elektrotehniskās komisijas (IEC) nostādnēm. Tāpat kā ar visiem apgaismes produktiem, arī šeit pastāv risks skatoties tieši uz gaismu.
 - IEC 62471 2. riska grupa – UZMANĪBU: Šis izstrādājums izstaro iespējami kaitīgu optisko radiāciju. Nelūkojieties cieši degošā spuldzītē. Tas var kaitēt acīm.
5. Lietojot nepareizi, akumulatori var sakarst, uzsprāgt vai aizdegties un izraisīt nopietnas traumas. Pārļiecinieties, ka tālāk minētie drošības brīdinājumi tiek stingri ievēroti:
 - Nekad neatveriet vai nepārveidojiet akumulatoru bateriju, montāžas skavu vai strāvas adapteri.
 - Nelietojiet ierīci ārpus telpām.
 - Aizsargājiet no šķidrumiem vai mitruma.
 - Nodrošiniet ekspluatācijas temperatūru 32–104 °F (0–40 °C).
 - Nepieļaujiet īssavienojumu elektriskajos kontaktos.
 - Nepieļaujiet nevienas ierīces daļas saskari ar uguni vai stipru karstumu virs 158 °F (70 °C).
 - Ja konstatējat, ka akumulators ir sakarsis, ir jūtama smaka vai tas maina krāsu vai formu, nekavējoties atvienojiet strāvas padevi. Akumulatoru vairs nedrīkst izmantot.

Piesardzības pasākumi

1. Pirms lietošanas pārļiecinieties, ka pie ierīces ir piestiprinātas visas skrūves un noņemamās daļas.
2. Lai palīdzinātu akumulatoru darbību, nēglabāiet tos pilnībā uzlādētā vai izlādētā stāvoklī.
3. NEKAD
 - Neizjauciet un nepārveidojiet ierīci.
 - Nenēģemiet izstrādājuma marķējumu ar sērijas numuru.
 - Nepieskarieties atklātiem elektriskajiem kontaktiem.
 - Nesāciet procedūru, ja akumulatora izsīšanas indikators ir izgaismots vai mirgo.
 - Nekariet vai nevelciet ārējos kabelus.
 - Nesmidziniet tieši uz ierīces.
 - Neturiet nevienu ierīces daļu zem tekoša ūdens un neiegremdējiet tās jebkādā šķidrumā vai ultraskaņas tīrītājā.
 - Neizmantojiet autoklāvu vai ķīmiskās tīrīšanas iekārtu, glutaraldehīdu, jodoformu vai citu sterilizēšanas paņēmieni.
 - Neizmantojiet tīrīšanas līdzekļus, kuros spirta koncentrācija pārsniedz 70 %.

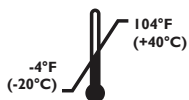
Atkritumu apsaimniekošanas noteikumi



Jā plānojat izlietēt ierīci, nosūtiet to atpakaļ uzņēmumam Orascopic otrreizējai pārstrādei. Eiropas Savienības Direktīva par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEA) ir aizliegts izlietēt elektriskās un elektroniskās iekārtas kā nešķīrotus sadzīves atkritumus, un tajā ir noteikts, ka šie atkritumi ir jāsavāc un jāpārstrādā vai jāiznīcina atsevišķi. Elektriskajās un elektroniskajās iekārtās ir bīstamas vielas, kas var apdraudēt cilvēku veselību un vidi, ja tās tiek izmetas sadzīves atkritumu poligonos, kas nav veidoti tā, lai nepieļautu ķīmisku vielu nokļūšanu augsnē un gruntsūdenī. Ja jums ir nepieciešama palīdzība, lai atbrīvotos no ierīces, lūdz, zvaniet kādam no mūsu klientu apkalpošanas speciālistiem vai pilnvarotajam Orascopic izplatītājam.

Ierīce satur litija jonu šūnas. Pārstrādājiet akumulatorus vai atbrīvojieties no tiem atbilstoši valsts, reģionālajiem un vietējiem noteikumiem.

Transportēšana un uzglabāšana



Tīrīšana un dezinficēšana

Spark sērija ir precīzs optiskais elektroinstrumentu, kas izgatavots no augstas kvalitātes daļām. Pareizi kopjot, iespējams nodrošināt ilgu un noderīgu darbību. Jums jāievēro tālāk minētās tīrīšanas un dezinficēšanas instrukcijas; pretējā gadījumā var rasties bojājumi.

NEKAD

- Nesmidziniet tieši uz ierīces.
- Neturiet nevienu ierīces daļu zem tekoša ūdens un neiegremdējiet tās jebkādā šķidrumā vai ultraskaņas tīrītājā.
- Nevelciet ārējo kabeli tīrīšanas laikā.
- Neizmantojiet autoklāvu, ķīmiskās tīrīšanas iekārtu, glutaraldehīdu, jodoformu vai citu sterilizēšanas paņēmieni.
- Neizmantojiet tīrīšanas līdzekļus, kuros spirta koncentrācija pārsniedz 70 %.

Tīrīšana

Visu ierīces daļu tīrīšanai varat izmantot ziepes un ūdeni. Samitriniet vai apsmidziniet mikstu drāniņu un tad noslaukiet ierīci. Izspiediet lieko šķidrumu no drāniņas vai salvetes pirms tās izmantošanas. Ja brilles ir ļoti netīras, vispirms noņemiet lukturi un pēc tam notīriet brilles. Pirms atkārtotas luktura uzstādīšanas rūpīgi nožāvējiet savas brilles.

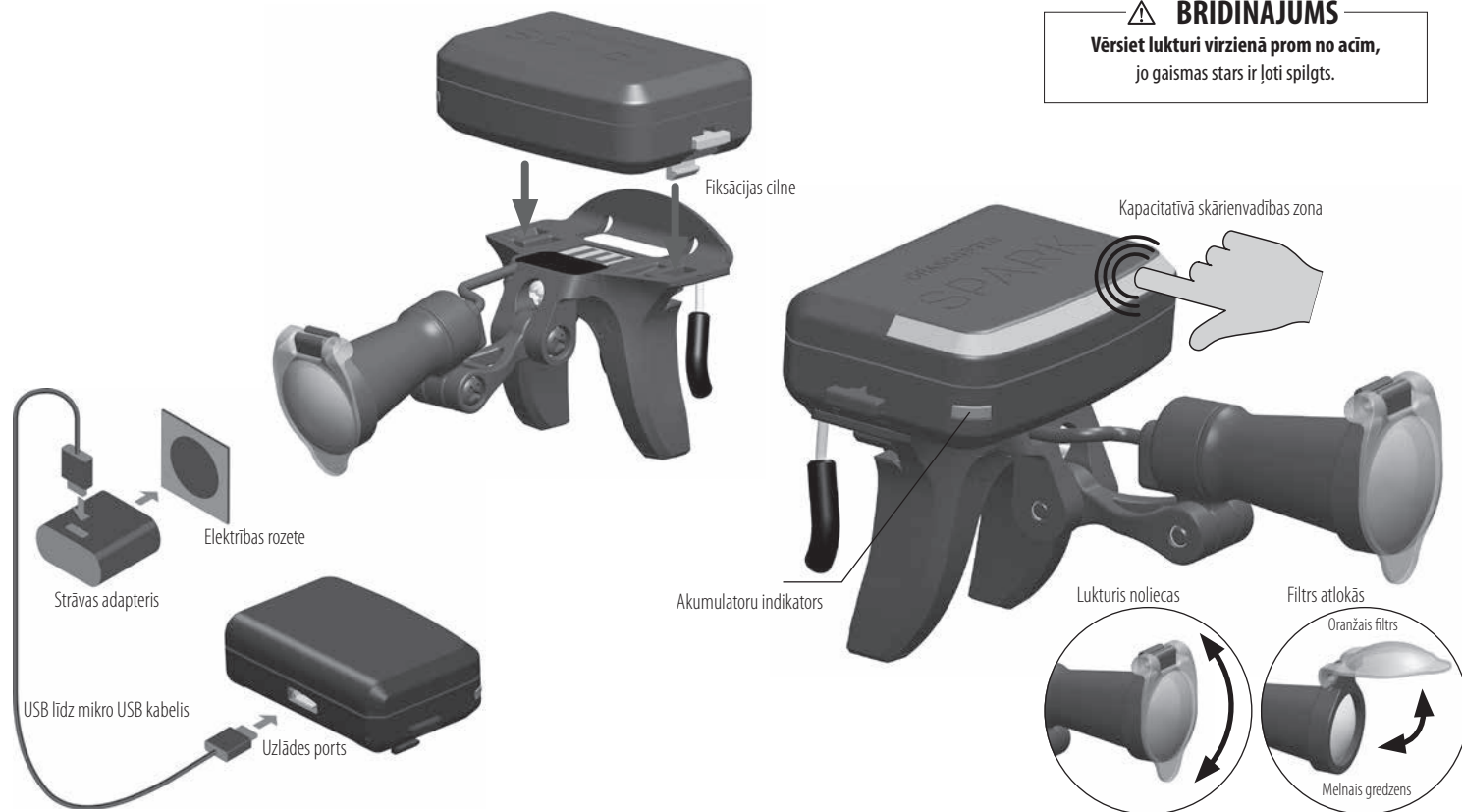
Dezinficēšana

Ierīci varat dezinficēt, izmantojot dezinfekcijas līdzekli ar nelielu spirta saturu. Uzklājiet dezinfekcijas līdzekli uz mikstas drāniņas un tad noslaukiet ierīci. Izspiediet lieko šķidrumu no drāniņas vai salvetes pirms tās izmantošanas.

Ieteicamie dezinfekcijas līdzekļi

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ vai CaviWipes1™

Jūsu Spark sērijas lietošana



Jūsu Spark sērijas lietošana

Luktura lietošana

Spark sērija izmanto kapacitīvo skārienvadības zonu, padarot gaismas avotu viegli lietojamu ārstniecības procedūru laikā.

1. Uztādiet akumulatoru bateriju uz montāžas skavas.
2. Pieskarieties jebkurai slīpajai vietai akumulatoru baterijas priekšpusē vai sānu malās, lai ieslēgtu vai izslēgtu lukturi.
3. Uzlieciet uz galvas lupu un lukturi un pielāgojiet, līdz iegūstat ērtu darba pozīciju. Ieslēdziet lukturi un nolokiet to atbilstošā leņķī, lai izgaismotu jūsu redzes lauku, skatoties caur teleskopiem.

Akumulatoru baterijas uzlādēšana

Spark sērija tiek piegādāta ar divām akumulatoru baterijām, tādēļ vienas baterijas uzlādes laikā varat izmantot otru bateriju. Abas akumulatoru baterijas piegādes laikā ir daļēji uzlādētas un pirms lietošanas tām jābūt pilnībā uzlādētām. Lai uzlādētu akumulatoru, iespraudiet strāvas adapteri elektrības rozetē. Iespraudiet USB līdz mikro USB kabeli strāvas adapterā un uzlādes portā, kas atrodas akumulatoru baterijas aizmugurē.

- Akumulatora izsīkšanas indikators mirgos **SARKANĀ KRĀSĀ**, kad akumulatoru baterija būs gandrīz tukša un tai būs nepieciešama uzlādēšana.
- Uzlādes indikators izgaismosies **ORANŽĀ KRĀSĀ**, kamēr notiks akumulatoru baterijas uzlāde.
- Uzlādes indikators izgaismosies **ZAĻĀ KRĀSĀ**, kad akumulatoru baterija būs pilnībā uzlādējusies.

Akumulatoru baterijas uzstādīšana un noņemšana

Akumulatoru baterija ir piestiprināta montāžas skavai ar fiksācijas cilnēm katrā akumulatoru baterijas pusē. Uzstādot vai noņemot akumulatoru bateriju, nospiediet abas fiksācijas cilnes. Kad akumulatoru baterija ir nostiprināta, fiksācijas cilnes ar klikšķi tiek nofiksētas vietā. Pēc akumulatoru baterijas uzstādīšanas atveliet trīs sekundes tās aktivizēšanai, pirms mēģināt ieslēgt lukturi.

Cietināšanas filtra lietošana

Cietināšanas filtrs jāizmanto, strādājot ar gaismā cietināmiem kompozītiem. Strādājot ar šiem materiāliem, luktura nefiltrētā gaisma var izraisīt kompozīta priekšlaicīgu sacietēšanu. Cietināšanas filtrs sastāv no divām sastāvdaļām; melnā gredzena, kas piestiprināts luktura galā, un oranžā filtra, ko procedūras laikā var atlocīt un nolocīt pēc nepieciešamības.

- Ja jūsu praksē nav nepieciešams cietināšanas filtrs, jūs varat to noņemt no luktura. Lai noņemtu cietināšanas filtru, uzlokiet oranžo filtru pozīcijā uz augšu (UP) un uzmanīgi novelciet melno gredzenu nost no luktura. **Nevelciet aiz paša oranžā cietināšanas filtra.**
- Lai pievienotu cietināšanas filtru, uzlokiet oranžo filtru pozīcijā uz augšu (UP) un uzmanīgi uzspiediet melno gredzenu uz luktura, pārliecinoties, ka vira atrodas augšpusē. **Nespiediet uz paša oranžā cietināšanas filtra.**

Traucējumu novēršana

Problēma	Risinājums
Lukturis neieslēdzas.	Pārbaudiet, vai akumulatoru baterija ir uzlādēta. Noņemiet un atkārtoti pievienojiet akumulatoru bateriju, pārliecinoties, vai abas fiksācijas cilnes ir nostiprinātas. Pievienojiet otru akumulatoru bateriju, lai noteiktu, vai problēma ir lukturī vai akumulatoru baterijā.
Uzlādes indikators mirgo sarkanā krāsā.	Norāda, ka akumulatora uzlādes līmenis ir zems. Uzlādējiet akumulatoru.
Uzlādes indikators uzlādes laikā neizgaismojas oranžā krāsā.	Pārbaudiet, vai mikro USB spraudnis ir nostiprināts uzlādes portā akumulatoru baterijas aizmugurē. Pārbaudiet, vai USB spraudnis ir nostiprināts strāvas adapterā. Pārbaudiet, vai elektrības rozete ražo strāvu.

Spark sērijas montāža un noņemšana

Spark sērija tiek piestiprināta pie lupas ietvara, pievelkot montāžas skrūvi, kas saspiež ietvaru starp montāžas skavu un ierīces montāžas kājiņām. Pieklūstiet montāžas skrūvei, kas atrodas aiz LED luktura. Lukturi ir paredzēts noliekt uz leju tikai tik daudz, lai tas būtu paralēls akumulatoru baterijai, lai pieklūtu montāžas skrūvei, un ne tālāk.

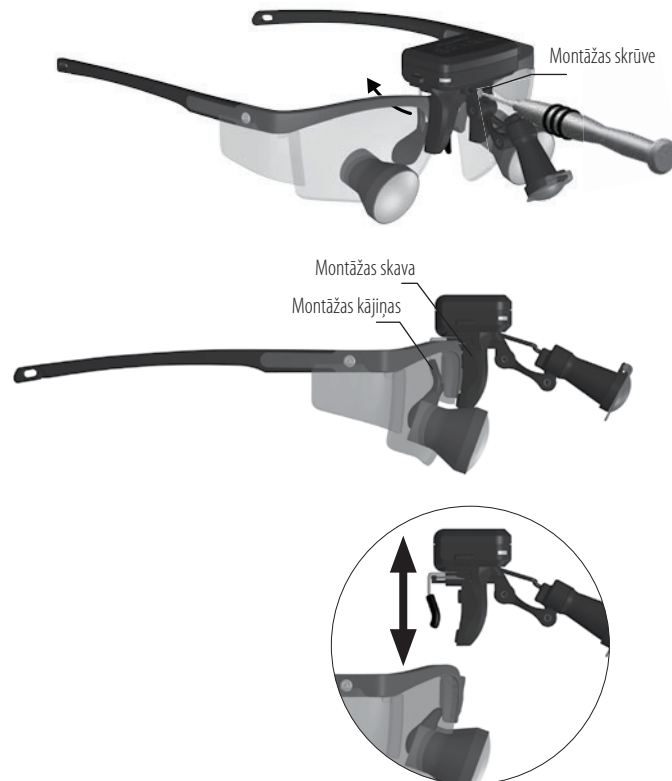
- ⚠ **NESPIEDIET** lukturi zemāk, nekā parādīts, pretējā gadījumā var rasties bojājumi.
- ⚠ **NEMĒĢINIET** noņemt Spark sēriju, vispirms nepadarot montāžas skrūvi vaļīgāku, pretējā gadījumā var rasties bojājumi.

Veicot Spark sērijas uzstādīšanu lupai

1. Nolieciet LED lukturi uz leju. Izmantojiet optisko skrūvgriezi, lai padarītu montāžas skrūvi vaļīgāku un atvērtu montāžas kājiņas.
2. Pārbīdīet ierīci virs jūsu lupas ietvara augšdaļas ar montāžas skavu nesējplēci priekšpusē un montāžas kājiņām aiz nesējplēcēm.
3. Centrējiet ierīci virs lupas ietvara tiltiņa un pievelciet montāžas skrūvi, līdz ierīce ir nostiprināta.

Noņemot Spark sēriju

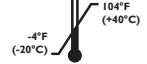
1. Nolieciet LED lukturi uz leju. Izmantojiet optisko skrūvgriezi, lai padarītu montāžas skrūvi vaļīgāku un atvērtu montāžas kājiņas.
2. Velciet ierīci taisni uz augšu, projām no lupas ietvara.



NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU UN APKOPI

Orascope™ Spark™ sērija

Simbolu glosārijs

 Medicīnas ierīce	 Ražotāja adrese	 Receptšu ierīce
 Atsauces numurs/daļas numurs	 Ražotāja valsts	 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
 Sērijas numurs	 Izgatavošanas datums	 Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
 Partijas numurs	 Tālruna numurs	 Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē
 Unikālā ierīces identifikācija	 E-pasta adrese	 Temperatūras ierobežojumi
 Skatiet lietošanas instrukcijas	 II klases dubultizolēta ierīce	 Mitruma ierobežojumi
 Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi	 Atbilstība Eiropas Ekonomikas zonas nosacījumiem	 Spiediena ierobežojumi
 Izplatītāja adrese	 Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums	
 Izmantojiet piesardzību	 Kanādas Standartu asociācija	

Specifikācijas

Luktura svars kopā ar filtru	15,1 g
Akumulatoru baterijas svars	16,7 g
Luktura diametrs	0,6 collas/14 mm
Akumulatoru baterijas izmēri	Garums = 1,7 collas/43 mm Platums = 1,1 colla/28 mm Augstums = 0,5 collas/13 mm
Elektropadeve	☐ II klase un iekšējs strāvas avots
Akumulatoru veids	Litija jonu/3,7 V/425 mAh
Uzlādes laiks (katrai akumulatoru baterijai)	3 stundas
Darības laiks (katrai akumulatoru baterijai)	3 stundas
Gaismas plūsma	32 lūmeni
LED krāsu renderēšanas indekss (CRI)	Standarts = 70+ TruColor = 90+
LED korelētā krāsu temperatūra (CCT)	Standarts = 6500 K TruColor = 5700 K
Darba režīms	Nepārtraukts
EMS standarts	IEC 60601-1-2, EN55011
Drošības standarts	IEC 60601-1, IEC 62471
Eksploataācijas vide	32–104 °F (0–40 °C) 10 % līdz 85 % relatīvais mitrums (bez kondensācijas) 0,5–1,0 atmosfēras (500–1060 hPa) atmosfēras spiediens

Elektromagnētiskās savietojamības pārbaude

CISPR 11 — emisijas: Izstarotā radiofrekvenču (RF) enerģija	1. grupa, B klase
IEC 61000-4-2 — noturība: Elektrostatiskā izlāde	+8 kV kontakts +15 kV gaiss
IEC 61000-4-3 — noturība: Izstarotā radiofrekvenču (RF) enerģija	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 — noturība: Tīkla frekvences magnētiskie lauki	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 — noturība: RF bezvadu sakaru ierīču distances lauki	IEC 60601-1-2:2014, sadaļa 8.10

SPARK[™]
serija

NAUDOJIMO ir priežiūros instrukcija



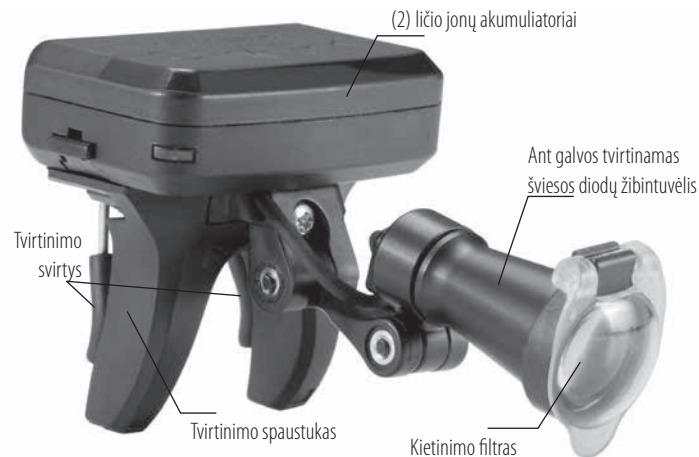
SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

Naujojo „Spark“ serijos ant galvos tvirtinamo žibintuvėlio naudojimo pradžia

„Spark“ serija skirta tiesiogiai prijungti prie daugumos tiesioginio objektyvo (TTL) lupų, taip pat prie oftalmologinių, nereceptinių arba apsauginių akinių.

„Spark“ serijos sistema sudaryta iš toliau parodytų pagrindinių komponentų.



Pateikiami priedai

Kabelis su USB ir „Micro-USB“ jungtimis, maitinimo adapteris, kietinimo filtras, optinių prietaisų atsuktuvai.

Išpakuodami būkite atidūs ir patikrinkite, ar yra visos pirmiau išvardytos dalys. Norėdami užsakyti pakaitinių dalių kreipkitės į vieną iš mūsų klientų aptarnavimo specialistų arba įgaliotą „Orascopic“ platintoją.

Kontraindikacijos Nežinomos.

Nepageidaujamos reakcijos Nežinomos.

Indikacijos

„Spark“ serijos prietaisas yra prie akinių jungiamas apšvietimo prietaisas, naudojamas kaip vaizdinė pagalbos priemonė, skirta burnos struktūroms ir darbo sritims apšviesti. Šis prietaisas skirtas naudoti tik kvalifikuotiems medicinos ir sveikatos priežiūros specialistams, įskaitant (bet neapsiribojant) odontologus, dantų higienos specialistus, gydytojus ir medicinos specialistus.

Išpėjimai

1. Prietaisą reikia naudoti tik pagal paskirtį.
2. Jeigu bet kuris komponentas sugadintas, atsilidęs, atsikyręs arba pamestas, prietaiso nenaudokite. Tai taikoma akumuliatoriams, tvirtinimo spauskui, ant galvos tvirtinamam žibintuvėliui ir elektros kontaktams / kištukams. Sulūžusias, pamestas, deformuotas arba nusidėvėjusias dalis reikia tuojau pat pakeisti. Prireikus atlikti tokį remontą ar keisti dalis, GAMINIO REMONTĄ TURI ATLIKTI „ORASCOPTIC“ ARBA ĮGALIOJASIS TECHNINĖ PRIEŽIŪRĄ ATLIEKANTIS PARDAVĖJAS.
3. Naudojant ne šiam įrenginiui skirtus maitinimo adapterius ir kabelius gali padidėti spinduliavimas arba sumažėti atsparumas ir sistema gali neatitikti IEC 60601-1-2 reikalavimų. „Spark“ serijos prietaisui maitinti turi būti naudojamas tik su prietaisu pristatytas maitinimo adapteris ir kabeliai.
4. Šis gaminytis atitinka mėlynosios šviesos saugos bandymų standartus, nustatytus Tarptautinės elektrotechnikos komisijos (IEC). Į bet kokių apšvietimo įtaisų šviesos šaltinį tiesiogiai žiūrėti pavojinga.
 - 2 rizikos grupė pagal IEC 62471 – DĖMESIO. Šis gaminytis skleidžia galimai pavojingą optinę spinduliuotę. Nežiūrėkite į darbinę lempuotę. Ji gali pakenkti akims.
5. Netinkamai naudojant akumuliatorius, jie gali labai įkaisti, sprogti arba užsilipti rimi ir rimtai sužaloti. Būtinai paisykite toliau pateiktų saugos išpėjimų.
 - Jokiu būdu neatidarinėkite ir nemodifikuokite akumuliatorių, tvirtinimo spausuko ir maitinimo adapterio.
 - Nenaudokite lauke.
 - Apsaugokite nuo skysčių ir drėgnos aplinkos.
 - Palaikykite darbinės aplinkos temperatūrą nuo 32 °F iki 104 °F (nuo 0 °C iki 40 °C).
 - Nesukelkite elektros kontaktų trumpojo jungimo.
 - Visas prietaiso dalis saugokite nuo ugnies ir temperatūros, aukštesnės kaip 158 °F (70 °C).
 - Jeigu akumuliatorius įkaitys, skleidžia kvapą arba pakeičia spalvą ar formą, nedelsdami atjunkite maitinimą. Daugiau nenaudokite akumuliatoriaus.

Atsargumo priemonės

1. Prieš naudodami įsitikinkite, kad visi varžtai ir keičiamosios dalys yra pritvirtinti prie prietaiso.
2. Norėdami pailginti akumuliatorių naudojimo trukmę, nelaikykite akumuliatorių, kai jie visiškai įkrauti arba išsikrovę.
3. KO NEDARYTI
 - Neardykite ir nemodifikuokite prietaiso.
 - Nenuimkite gaminio serijos numerio etiketės.
 - Nelieskite atvirų elektros kontaktų.
 - Nepradėkite procedūros, kai šviečia arba blyksi išsekusių akumuliatorių indikatorius.
 - Netraukite ir netempkite atvirų kabelių.
 - Nepurkškite skystčio tiesiai ant prietaiso.
 - Jokios prietaiso dalies neikiškite po tekančiu vandeniu ir nenardinkite jokiame skystyje arba ultragarsiniame valymo prietaise.
 - Nenaudokite autoklavo arba cheminio sterilizatoriaus, glutaraldehido, jodoformo ir jokio kito sterilizavimo būdo.
 - Nenaudokite valiklio, kuriame alkoholio koncentracija didesnė nei 70 %.

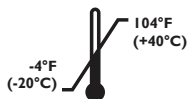
Išmetimo taisyklės



Kai norite išmesti prietaisą, grąžinkite jį perdirbti „Orascopic“. Europos Sąjungos direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (EEJA) draudžia šalinti elektros ir elektroninės įrangos atliekas kartu su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis ir reikalauja, kad jos būtų surinktos ir perdirbtos arba pašalintos atskirai. Elektros ir elektroninėje įrangoje yra pavojingų medžiagų, kurios gali kelti pavojų žmonių sveikatai ir aplinkai, jei yra išmetamos į buitinių atliekų sąvartynus, kurie nėra įrengti taip, kad neleistų medžiagoms patekti į dirvožemį ir gruntinius vandenis. Jeigu reikia pagalbos šalinant prietaisą, kreipkitės į vieną iš mūsų klientų aptarnavimo specialistų arba įgaliojimą „Orascopic“ platintoją.

Šiame prietaise yra ličio jonų elementų. Akumuliatorius perdirbkite arba šalinkite, laikydamiesi šalies, valstybių ir vietos norminių aktų reikalavimų.

Gabenimas ir laikymas



Valymas ir dezinfekavimas

„Spark“ serijos prietaisas yra tikslus optinis elektros prietaisas, pagamintas iš aukštos kokybės komponentų. Tinkamai prižiūrint jis veiks ilgai ir tinkamai. Turite laikytis toliau pateiktų nurodymų, kaip tinkamai valyti ir dezinfekuoti prietaisą, nes antraip jis gali sugesti.

KO NEDARYTI

- Nepurkškite skystčio tiesiai ant prietaiso.
- Jokios prietaiso dalies neikiškite po tekančiu vandeniu ir nenardinkite jokiame skystyje arba ultragarsiniame valymo prietaise.
- Valydami patraukite atviro kabelio.
- Nenaudokite autoklavo, cheminio sterilizatoriaus, glutaraldehido, jodoformo ir jokio kito sterilizavimo būdo.
- Nenaudokite valiklio, kuriame alkoholio koncentracija didesnė nei 70 %.

Valymas

Visas prietaiso dalis galima valyti muilu ir vandeniu. Skystčiu sudrėkinkite arba apipurškite minkštą šluostę, tada nušluostykite prietaisą. Prieš naudodami iš servetėlės arba šluostės išspauskite skystį pertekliū. Jei akiniai yra labai nešvarūs, iš pradžių nuimkite ant galvos tvirtinamą žibintuvėlį, tada nuvalykite akinius. Prieš vėl uždėdami ant galvos tvirtinamą žibintuvėlį akinius kruopščiai nusausinkite.

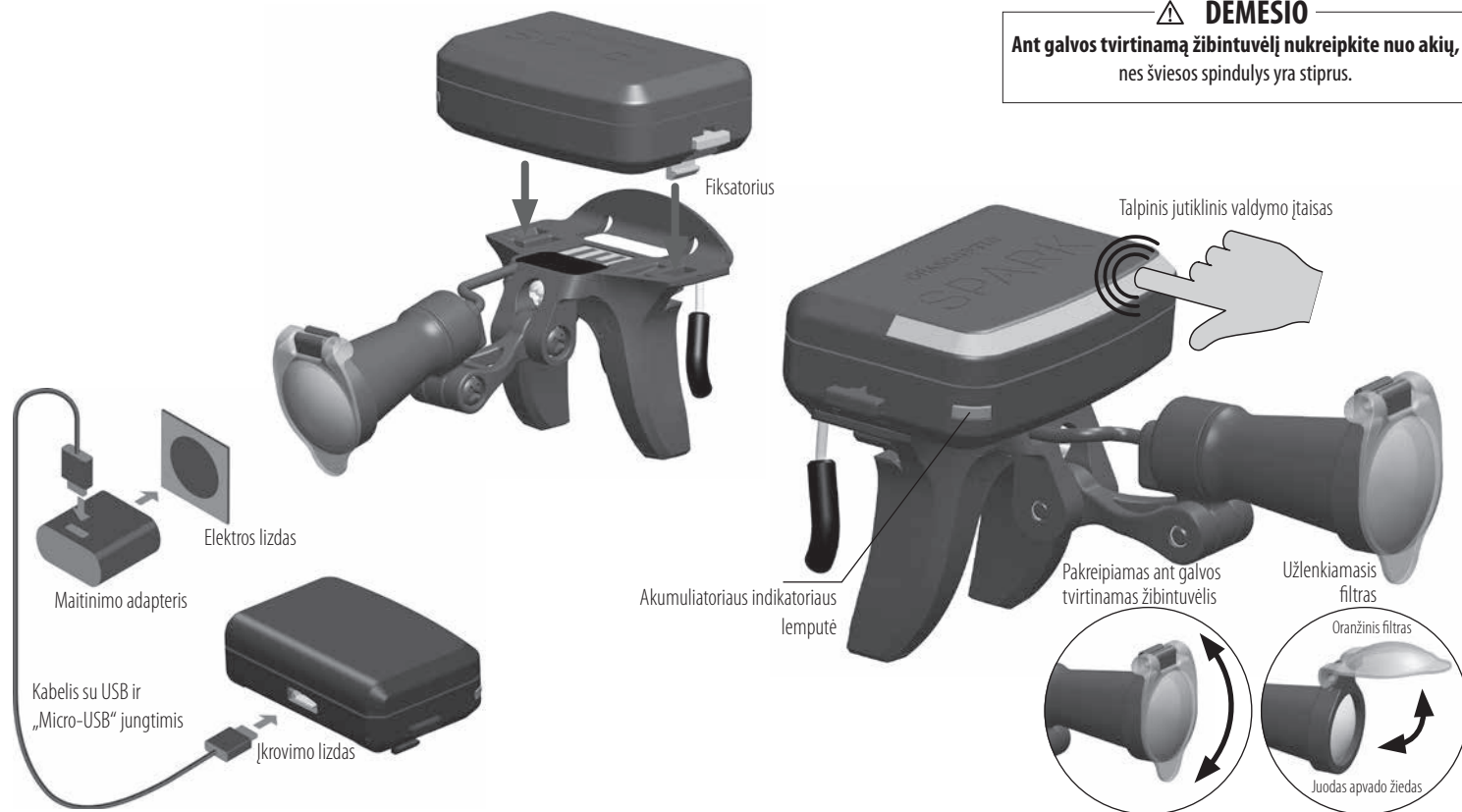
Dezinfekavimas

Prietaisą galima dezinfekuoti mažos alkoholio koncentracijos dezinfekavimo priemone. Dezinfekavimo priemone sudrėkinkite minkštą šluostę, tada nušluostykite prietaisą. Prieš naudodami iš servetėlės arba šluostės išspauskite skystį pertekliū.

Rekomenduojamos dezinfekavimo priemonės

„CaviCide™“, „CaviCide1™“, „CaviWipes™“ arba „CaviWipes1™“.

„Spark“ serijos prietaiso naudojimas



„Spark“ serijos prietaiso naudojimas

Ant galvos tvirtinamo žibintuvėlio naudojimas

„Spark“ serijos prietaise naudojami talpiniai jutikliniai valdikliai, todėl klininių procedūrų metu žibintuvėlį galima lengvai valdyti.

1. Ant tvirtinimo spaustuko uždekite akumuliatorių.
2. Norėdami įjungti arba išjungti ant galvos tvirtinamą žibintuvėlį, palieskite bet kurią akumulatoriaus priekinę arba šoninę nuožulnią vietą.
3. Užsidėkite lupą ir ant galvos tvirtinamą žibintuvėlį ant galvos ir nustatykite į patogią darbo padėtį. Įjunkite ant galvos tvirtinamą žibintuvėlį ir paverskite reikiamu kampu, kad žiūrėt pro teleskopus būtų apšviestas regėjimo laukas.

Akumulatoriaus įkrovimas

Su „Spark“ serijos prietaisu pateikiama du akumuliatoriai, kad vieną kraunant būtų galima naudoti kitą. Abu akumuliatoriai pristatomi iš dalies įkrauti ir prieš naudojant turi būti visiškai įkrauti. Kad įkrautumėte akumuliatorių, įjunkite maitinimo adapterį į elektros tinklo lizdą. Kabelį su USB ir „Micro-USB“ jungtimis įjunkite į maitinimo adapterį ir akumulatoriaus galinėje pusėje esantį įkrovimo lizdą.

- Kai akumuliatorius beveik išsekęs ir jį reikia įkrauti, akumulatoriaus indikatorius blyksi **RAUDONA** spalva.
- Kai akumuliatorius įkraunamas, akumulatoriaus indikatorius šviečia **GELTONA** spalva.
- Kai akumuliatorius visiškai įkrautas, akumulatoriaus indikatorius šviečia **ŽALIA** spalva.

Akumulatoriaus uždėjimas ir nuėmimas

Akumuliatorius prie tvirtinimo spaustuko tvirtinamas kiekvienoje akumulatoriaus pusėje esančiais fiksatoriais. Uždėdami arba nuimdami akumuliatorių, nuspauskite abu fiksatorius. Kai akumuliatorius tinkamai uždėtas, fiksatoriai spragtelėdami užsifiksuoja. Uždėję akumuliatorių tris sekundes palaukite, kad jis būtų suaktyvintas, ir tik tada mėginkite įjungti ant galvos tvirtinamą žibintuvėlį.

Kietinimo filtro naudojimas

Kietinimo filtras turi būti naudojamas dirbant su šviesoje kietėjiančiomis kompozitinėmis medžiagomis. Dirbant su šiomis medžiagomis ant galvos tvirtinamo žibintuvėlio skleidžiama nefiltruota šviesa gali pirma laiko sukietinti kompozitą. Kietinimo filtras sudarytas iš dviejų komponentų: prie ant galvos tvirtinamo žibintuvėlio galo pritvirtinto juodo apvado žiedo ir oranžinio filtro, kurį procedūrų metu galima pagal poreikį atlenkti ir užlenkti.

- Jeigu jūsų darbui kietinimo filtro nereikia, galite jį nuimti nuo ant galvos tvirtinamo žibintuvėlio. Kad nuimtumėte kietinimo filtrą, pakelkite oranžinį filtrą ir nuo ant galvos tvirtinamo žibintuvėlio atsargiai nutraukite juodą apvado žiedą. **Nutraukite paties oranžinio kietinimo filtro.**
- Kad uždėtumėte kietinimo filtrą, pakelkite oranžinį filtrą ir ant žibintuvėlio atsargiai užmaukite juodą apvado žiedą lankstu į viršų. **Nestumkite paties oranžinio kietinimo filtro.**

Trikčių šalinimas

Problema	Sprendimas
Neįsijungia ant galvos tvirtinamas žibintuvėlis.	Patikrinkite, ar įkrautas akumuliatorius. Nuimkite ir vėl uždekite akumuliatorių, pasirūpindami, kad abu fiksatoriai būtų gerai užfiksuoti. Kad nustatytumėte, ar problema susijusi su ant galvos tvirtinamu žibintuvėliu, ar akumuliatoriumi, prijunkite kitą akumuliatorių.
Blyksi raudonas akumulatoriaus indikatorius.	Tai reiškia, kad senka akumuliatorius. Įkraukite akumuliatorių.
Įkraunant akumuliatorių neįsijiebia geltonas indikatorius.	Patikrinkite, ar „Micro-USB“ jungtis patikimai įjungta į akumulatoriaus galinėje pusėje esantį įkrovimo lizdą. Patikrinkite, ar USB jungtis patikimai įjungta į maitinimo adapterį. Patikrinkite, ar iš elektros tinklo lizdo tiekiami įtampa.

„Spark“ serijos prietaiso uždėjimas ir nuėmimas

„Spark“ serijos prietaisas prie lupos rėmelio pritvirtinamas priveržiant tvirtinimo varžtą, kuris suveržia rėmelį tarp prietaiso tvirtinimo spaustuko ir tvirtinimo svirties. Tvirtinimo varžtas pasiekiamas už šviesos diodų žibintuvėlio sąrankos. Ant galvos tvirtinamas žibintuvėlis suprojektuotas taip kad jį būtų galima palenkti žemyn tik lygiagrečiai akumuliatoriui, kad būtų galima pasiekti tvirtinimo varžtą, bet ne daugiau.

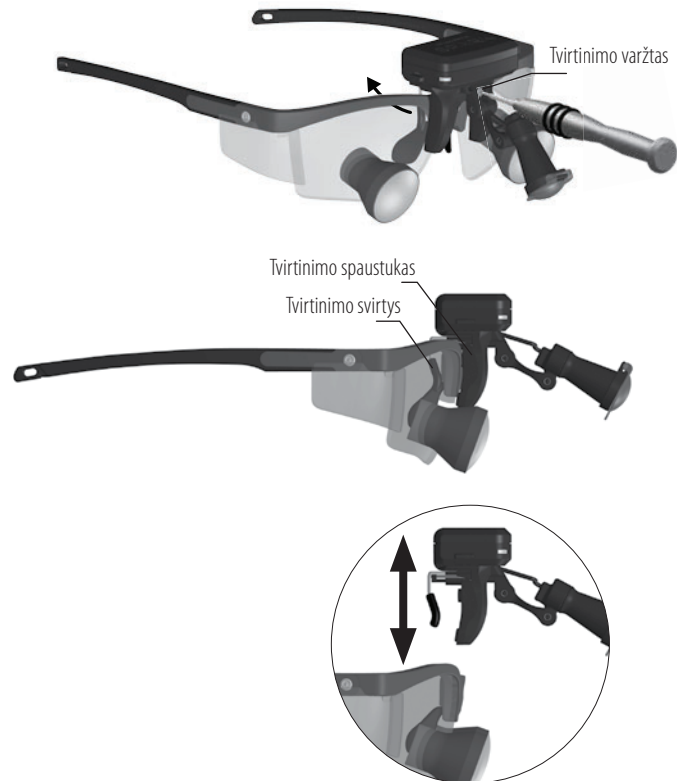
- ⚠ **NEMĖGINKITE jėga palenkti ant galvos tvirtinamo žibintuvėlio daugiau nei parodyta, nes antraip galite jį sugadinti.**
- ⚠ **NEMĖGINKITE „Spark“ serijos prietaiso nuimti neatleidę tvirtinimo varžto, nes antraip galite jį sugadinti.**

„Spark“ serijos prietaiso tvirtinimas prie lupos

1. Palenkite ant galvos tvirtinamą šviesos diodų žibintuvėlį žemyn. Optinių prietaisų atsuktuvu atleiskite tvirtinimo varžtą ir atidarykite tvirtinimo svirtį.
2. Prietaisą iš viršaus spausdami uždekite ant lupos rėmelio, kad tvirtinimo spaustukas būtų prieš laikančiuosius lęšius, o tvirtinimo svirtys – už jų.
3. Sucentruokite prietaisą ant lupos rėmelio lankelio ir priveržkite tvirtinimo varžtą, kad prietaisas būtų patikimai pritvirtintas.

„Spark“ serijos prietaiso nuėmimas

1. Palenkite ant galvos tvirtinamą šviesos diodų žibintuvėlį žemyn. Optinių prietaisų atsuktuvu atleiskite tvirtinimo varžtą ir atidarykite tvirtinimo svirtį.
2. Traukdami tiesiai į viršų nuimkite prietaisą nuo lupos rėmelio.



NAUDOJIMO IR PRIEŽIŪROS INSTRUKCIJA

„Orascopic™ Spark™“ serija

Simbolių aiškinamasis žodynas

MD	Medicinos priemonė		Gamintojo adresas	R_x ONLY	Receptinė priemonė
REF	Katalogo numeris / dalies numeris		Gamintojo šalis	EC REP	Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
SN	Serijos numeris		Pagaminimo data	CH REP	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje
LOT	Partijos numeris		Telefono numeris	UK RP	Igaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje
UDI	Unikalūs priemonės identifikatorius		El. pašto adresas		Temperatūros ribojimai
	Skaitykite naudojimo instrukciją		II klasės dvigubos izoliacijos įrenginys		Drėgnio ribojimai
	Elektros ir elektroninės įrangos atliekos	CE	Atitiktis Europos reikalavimams		Slėgio ribojimai
	Platintojo adresas	UK CA	Įvertintas JK atitiktis		
	Naudokite Atsargiai		Kanados standartų asociacija		

Techniniai duomenys

Žibintuvėlio su filtru svoris	15,1 g
Akumuliatoriaus svoris	16,7 g
Ant galvos tvirtinamo žibintuvėlio skersmuo	0,6 col. / 14 mm
Akumuliatoriaus matmenys	Ilgis = 1,7 col. / 43 mm Plotis = 1,1 col. / 28 mm Aukštis = 0,5 col. / 13 mm
Maitinimas	☐ II klasės ir su vidiniu maitinimu
Akumuliatoriaus tipas	Ličio jonų / 3,7 V / 425 mAh
Įkrovimo laikas (vieno akumuliatoriaus)	3 valandos
Veikimo laikas (vieno akumuliatoriaus)	3 valandos
Šviesos išvestis	32 liumenai
Šviesos diodų spalvų atkūrimo indeksas (CRI)	Standartinis = 70+ „TruColor“ = 90+
Šviesos diodų koreliuota spalvinė temperatūra (CCT)	Standartinis = 6500 K „TruColor“ = 5700 K
Veikimo režimas	Nepertaukiamas
EMS standartas	IEC 60601-1-2, EN55011
Saugos standartas	IEC 60601-1, IEC 62471
Darbo aplinka	Nuo 32 °F iki 104 °F (nuo 0 °C iki 40 °C) Santykinis drėgnis (be kondensacijos) 10–85 % Atmosferos slėgis 500–1060 hPa (0,5–1,0 atm)

Elektromagnetinio suderinamumo bandymas

CISPR 11 – spinduliuojamos radijo dažnio (RD) bangos	1 grupė, B klasė
IEC 61000-4-2 – atsparumas elektrostatiniams išlydis	±8 kV sąlytinis ±15 kV orinis
IEC 61000-4-3 – atsparumas spinduliuojamos radijo dažnio (RD) bangos	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 – atsparumas maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai	30 A/m, 50 / 60 Hz
IEC 61000-4-3 – atsparumas RD bėlaidžio ryšio įrangos generuojami artimieji laukai	IEC 60601-1-2:2014, 8.10 skyrius

SPARK[™]
Sorozat

HASZNÁLATI és karbantartási útmutató



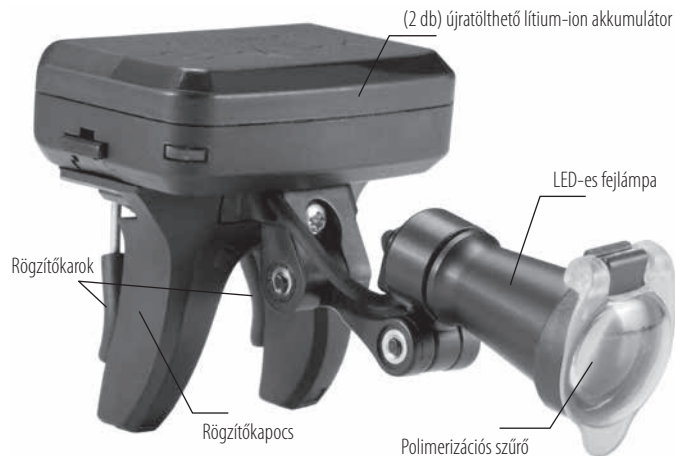
SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

Kezdeti lépések az új Spark sorozat fejlámpával

A Spark sorozatot úgy tervezték, hogy a legtöbb TTL (through-the-lens) nagyítóhoz, orvosi javallatra vagy divatból hordott szemüveghez és védőszemüveghez kapcsolódhasson.

A Spark sorozat rendszer legfőbb tartozékai:



A készletben lévő tartozékok

USB-Micro-USB kábel, tápadapter, polimerizációs szűrő, optikai csavarhúzó

Kérjük, hogy a kicsomagolás során gondosan járjon el és győződjön meg arról, hogy az összes felsorolt alkatrész megtalálható. Pótkatrészek rendelése érdekében kérjük, hívja fel ügyfélszolgálati szakemberünket vagy az Orasoptic jogosult forgalmazóját.

Ellenjavallatok Nem ismertek.

Szövődmények Nem ismertek.

Használati javallatok

A Spark sorozat egy szemüveghez kapcsolt világítóegység, amely segédeszközként a szájiüregi képletek és a munkaterület megvilágítását teszi lehetővé. Használata kizárólag képzett gyógyászati és egészségügyi szakembereknek – többek között fogorvosoknak, szájhigiénéiával foglalkozó szakembereknek, orvosoknak és egészségügyi dolgozóknak – javasolt.

Figyelmeztetések

1. Az eszközt kizárólag a megadott célokra lehet használni.
2. Ne használja az eszközt, ha bármelyik alkatrésze sérült, meglazult, levált vagy hiányzik. Ide tartoznak az akkumulátoregységek, a rögzítőkapocs, a fejlámpa és az elektromos érintkezők/csatlakozók. A törött, hiányzó, deformálódott vagy kopott alkatrészeket azonnal ki kell cserélni. Ha ilyen cserére van szükség, A TERMÉK MINDEN JAVÍTÁSÁT AZ ORASOPTIC VAGY EGY ARRA JOGOSULT SZERVIZKERESKEDŐ VÉGEZHETI EL.
3. A készülékhez tartozó hálózati adapteren és kábeleken kívül egyéb eszköz használata a készülék fokozott sugárzásához vagy csökkent védetségéhez vezet, amellyel a rendszer esetleg nem tesz eleget az IEC 60601-1-2 szabvány követelményeinek. Csak az eszközzel szállított tápadapter és -kábel használható a Spark sorozat áramellátásának biztosítására.
4. Ez a termék megfelel a Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság (International Electrotechnical Commission, IEC) kék fény tesztelésére vonatkozó biztonsági előírásainak. Mint minden világítási termékénél, a fénybe való közvetlen nézés kockázatokkal jár.
 - IEC 62471 2-es kockázati csoport - VIGYÁZAT: A termék potenciálisan veszélyes optikai sugárzást bocsát ki. Ne nézzen a működő lámpába! Károsíthatja a szemet.
5. Az akkumulátorok nem rendeltetészerű használata miatt azok felmelegedhetnek, fellobbanhatnak, kigyulladhatnak és komoly sérülést okozhatnak. Fokozottan ügyeljen az alábbi figyelmeztetések betartására:
 - Soha ne nyissa ki vagy módosítsa az akkumulátoregységet, a rögzítőkapcsot vagy a tápadaptert.
 - Ne használja kültéren.
 - Védje a készüléket a folyadéktól és a nedves környezettől.
 - Tartsa fent a 0–40 °C-os (32–104 °F-os) működési környezetet.
 - Ne zárja rövide az elektromos csatlakozókat.
 - Ügyeljen arra, hogy az eszköz semmilyen alkatrésze ne érintkezessen tűzzel vagy 70 °C (158 °F) feletti jelentős hővel.
 - Amennyiben az akkumulátor felmelegszik, szokatlan szagot bocsát ki, megváltozik a színe vagy az alakja, azonnal válassza le az áramellátásról. Az akkumulátor további használata tilos.

Övintézkedések

1. Használat előtt ellenőrizze az csavarok és az eltávolítható alkatrészek megfelelő rögzítettségét.
2. Az akkumulátorok élettartama meghosszabbítható, ha nem tárolja őket teljesen feltöltött vagy lemerült állapotban.
3. TILOS
 - Ne szerelje szét és ne módosítsa a készüléket.
 - Ne távolítsa el a termék sorozatszámát jelző címkét.
 - Ne fogja meg a csupasz elektromos érintkezőket.
 - Ne kezdje el használni, amíg az alacsony akkumulátor-töltöttségi jelzés villog vagy világít.
 - Ne lógassa és ne húzza meg a csupasz kábeleket.
 - Ne permetezzen semmit közvetlenül az eszközre.
 - Az eszköz semmilyen alkatrészét ne tegye víz alá, és ne merítse semmilyen folyadékba vagy ultrahangos tisztítóba.
 - Ne használjon autoklávot vagy kemiklávot, glutaraldehidet, jodofort vagy más sterilizáló módszert.
 - Ne használjon 70%-nál magasabb alkoholtartalmú tisztítószert.

Hulladékkezelési utasítások



Kérjük, hogy a leselejtezett eszközt az újrahasznosítás érdekében juttassa vissza az Orasoptic vállalatnak. Az Európai Unió elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira (WEEE) vonatkozó irányelve tiltja az elektromos és elektronikus berendezések osztályozatlan lakossági hulladékba történő elhelyezését és megköveteli azoknak elkülönített gyűjtését, újrahasznosítását vagy ártalmatlanítását. Az elektromos és elektronikus berendezések veszélyes anyagokat tartalmaznak, amelyek potenciális kockázatot jelentenek az egészségre és a környezetre vonatkozóan, amennyiben azokat lakossági hulladéklerakó-helyen helyezik el, ahol az anyagok akadálytalanul kerülhetnek a talajba és talajvízbe. Ha segítségre van szüksége az eszköz ártalmatlanításakor, kérjük, hívja fel ügyfélszolgálati szakemberünket vagy az Orasoptic jogosult forgalmazóját.

Az eszköz lítium-ion cellákat tartalmaz. Az akkumulátorok újrahasznosítását vagy hulladékkezelését az országos, állami és helyi szabályok szerint végezze.

Szállítás és tárolás



Tisztítás és fertőtlenítés

A Spark sorozat egy precíziós elektromos optikai eszköz, amelyet a legkiválóbb minőségű alkatrészek felhasználásával gyártottak. Megfelelő odafigyeléssel hosszú ideig segítheti munkáját. A tisztítás és fertőtlenítés során figyelembe kell venni a következő utasításokat, hogy elkerülje a károsodásokat.

TILOS

- Ne permetezzen semmit közvetlenül az eszközre.
- Az eszköz semmilyen alkatrészét ne tegye víz alá, és ne merítse semmilyen folyadékba vagy ultrahangos tisztítóba.
- Ne rántsa meg a kábelt tisztítás közben.
- Ne használjon autoklávot, kemiklávot, glutaraldehidet, jodofort vagy más sterilizáló módszert.
- Ne használjon 70%-nál magasabb alkoholtartalmú tisztítószert.

Tisztítás

Az eszköz alkatrészeinek tisztításához használjon szappant és vizet. Nedvesítsen meg vagy permetezzen be egy puha kendőt, majd törölje át az eszközt. Használat előtt csavarja ki a felesleges folyadékot a kendőből vagy törőlőből. Amennyiben szemüvege erősen szennyezett, tisztítás előtt távolítsa el a fejlampát. Szárítsa meg szemüvegét, mielőtt újra felszerelné a fejlampát.

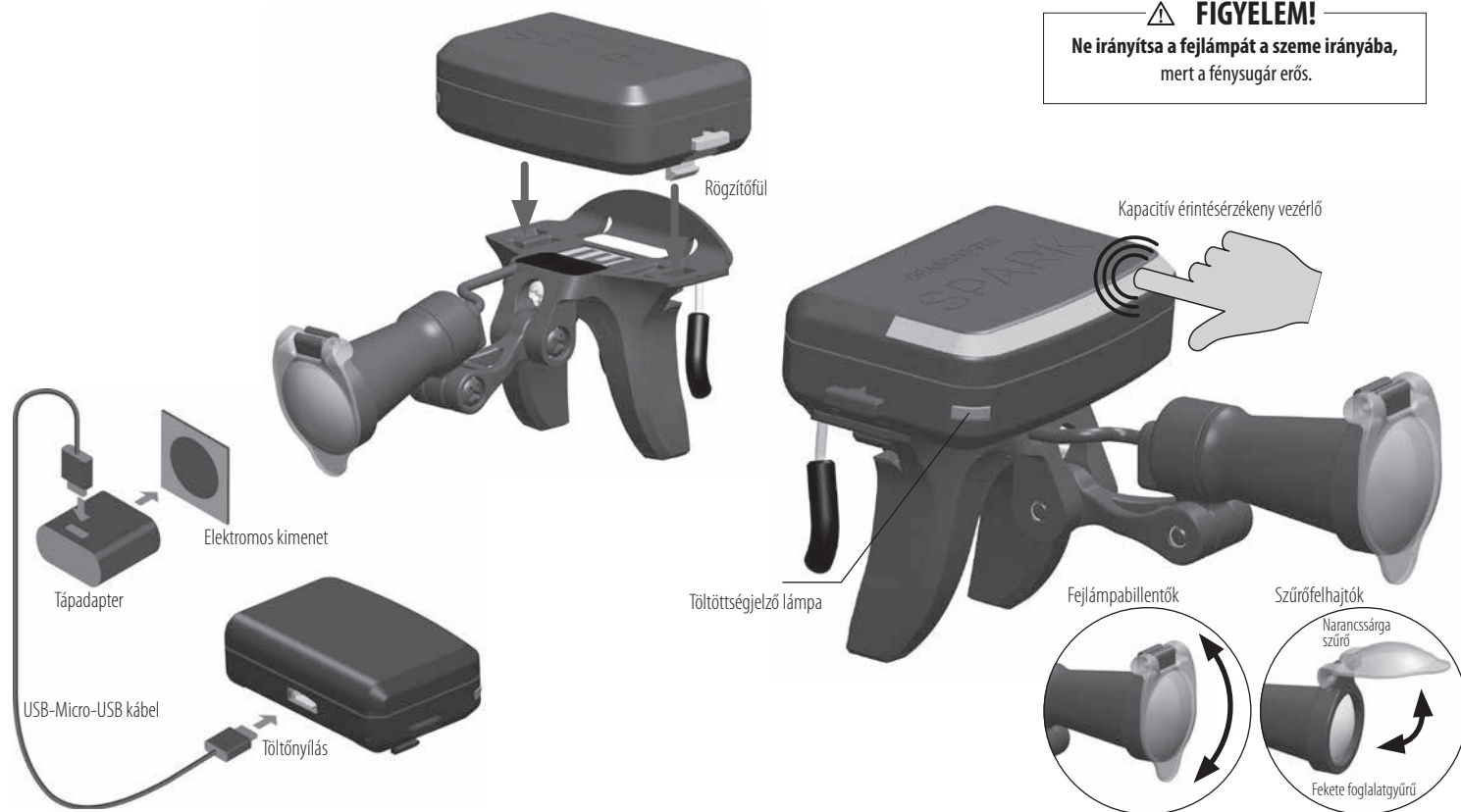
Fertőtlenítés

Az eszközt alacsony alkoholtartalmú fertőtlenítőszerez fertőtlenítheti. Vigye fel a fertőtlenítőt egy puha kendőre, majd törölje át az eszközt. Használat előtt csavarja ki a felesleges folyadékot a kendőből vagy törőlőből.

Ajánlott fertőtlenítőszer

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ vagy CaviWipes1™

A Spark sorozat működtetése



A Spark sorozat működtetése

A fejlámpa működtetése

A Spark sorozat kapacitív érintésérzékeny vezérlőt használ, amely egyszerűvé teszi a fény működtetését klinikai eljárások során.

1. Helyezzen egy akkumulátoregységet a rögzítőkapocsra.
2. A fejlámpa be- és kikapcsolásához érintse meg az akkumulátoregység ferde részének elejét vagy oldalát.
3. Tegye a fejére a nagyítót és a fejlámpát, és állítsa be kényelmes munkapozícióba. Kapcsolja be a fejlámpát, és billentse megfelelő szögbe a látómezője megvilágításához, miközben a teleszkópba néz.

Az akkumulátoregység töltése

A Spark sorozathoz két akkumulátoregység jár, így az egyiket töltheti, amíg a másik használatban van. Szállításkor mindkét akkumulátoregység részlegesen fel van töltve, és használat előtt teljesen fel kell tölteni azokat. Az akkumulátor töltéséhez dugja a tápadaptert egy elektromos kimenetbe. Dugja az USB-Micro-USB kábelt a tápadapterbe és az akkumulátoregység hátulján lévő töltőnyílásba.

- Az akkumulátor töltőtségszignál lámpája **VÖRÖSEN** villog, amikor az akkumulátoregység majdnem lemerült, és fel kell tölteni.
- Az akkumulátor töltőtségszignál lámpája **SÁRGÁN** világít, miközben az akkumulátoregység töltődik.
- Az akkumulátor töltőtségszignál lámpája **ZÖLDEN** világít, amikor az akkumulátoregység teljesen feltöltődött.

Akkumulátoregység behelyezése és eltávolítása

Az akkumulátoregységet a mindkét oldalon megtalálható rögzítőfülek rögzítik a rögzítőkapocsra. Tartsa benyomva mindkét rögzítőfület az akkumulátoregység behelyezésénél vagy kivételénél. Amikor az akkumulátoregység megfelelően áll, a rögzítőfülek bepattannak a helyükre. Az akkumulátoregység behelyezése után várjon három másodpercet annak aktiválódásához, mielőtt megpróbálná bekapcsolni a fejlámpát.

A polimerizációs szűrő használata

A polimerizációs szűrő akkor használandó, ha fénnel polimerizált kompozitokkal dolgozik. Amikor ezeket az anyagokat használják, a fejlámpából jövő szűretlen fény a kompozit idő előtti kötését okozhatja. A polimerizációs szűrő két komponensből áll: a fekete foglalatgyűrűből, amely a fejlámpa végére rögzül és a narancssárga szűrőből, amely szükség szerint fel és le hajtható az eljárások közben.

- Ha nincs szüksége a polimerizációs szűrőre, eltávolíthatja azt a fejlámpáról. A polimerizáló szűrő eltávolításához hajtja FEL állásba a narancssárga szűrőt, és óvatosan húzza le a fekete foglalatgyűrűt a fejlámpáról. **Ne húzza közvetlenül a narancssárga polimerizációs szűrőt.**
- A polimerizáló szűrő csatlakoztatásához hajtja FEL állásba a narancssárga szűrőt, és óvatosan nyomja a fekete foglalatgyűrűt a fejlámpára úgy, hogy a csuklópánt felül legyen. **Ne nyomja közvetlenül a narancssárga polimerizációs szűrőt.**

Hibaelhárítás

Probléma	Megoldás
Nem kapcsol be a fejlámpa.	Ellenőrizze, hogy az akkumulátoregység fel van-e töltve. Távolítsa el és helyezze be újra az akkumulátoregységet úgy, hogy mindkét rögzítőfül erősen rögzüljön. Csatlakoztassa a másik akkumulátoregységet annak eldöntésére, hogy a probléma a fejlámpában vagy az akkumulátoregységben van-e.
Az akkumulátor töltőtségszignál lámpája vörösen villog.	Azt jelzi, hogy az akkumulátor töltőtsége alacsony. Töltse fel az akkumulátort.
Az akkumulátor töltőtségszignál lámpája nem világít sárgán töltés közben.	Ellenőrizze, hogy a Micro-USB dugó megfelelően rögzül-e az akkumulátoregység hátulján lévő töltőnyílásba. Ellenőrizze, hogy az USB dugó megfelelően rögzül-e a tápadapterbe. Ellenőrizze, hogy az elektromos kimenet termel-e áramot.

A Spark sorozat összeszerelése és eltávolítása

A Spark sorozat a rögzítőcsavar megszorításával van egy nagyítókerethez rögzítve, amely a keretet az eszköz rögzítőkapcsa és rögzítőkarjai közé szorítja. A rögzítőcsavar a LED-es fejlámpa mögött érhető el. A fejlámpát úgy tervezték, hogy csak annyira lehessen lebillenteni, hogy párhuzamos legyen az akkumulátoregységgel a rögzítőcsavar elérése érdekében, és ne tovább.

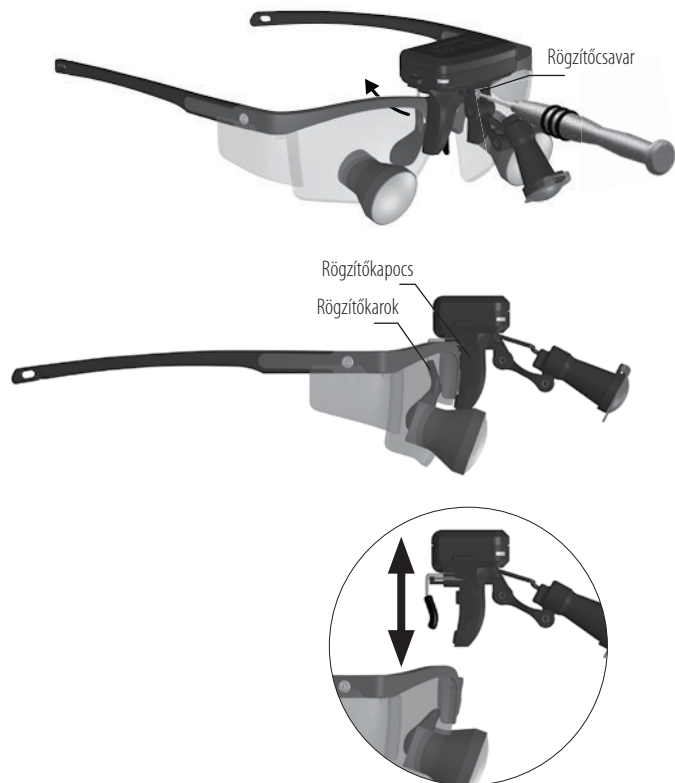
- ⚠ **NE erőltesse a fejlámpát az ábrázoltnál lejjebb, különben megsérülhet.**
- ⚠ **NE kísérelje meg eltávolítani a Spark sorozatot anélkül, hogy először meglazítaná a rögzítőcsavart, különben sérülés alakulhat ki.**

Amikor a Spark sorozatot egy nagyítóhoz rögzíti

1. Billentse lefelé a LED-es fejlámpát. Használjon optikai csavarhúzózt a rögzítőcsavar meglazításához és a rögzítőkarok kinyitásához.
2. Nyomja az eszközt a nagyítókeret fölé úgy, hogy a rögzítőkapocs a hordozólencsék előtt, a rögzítőkarok pedig a hordozólencsék mögött vannak.
3. Helyezze középre az eszközt a nagyítókeret hídja fölött, és szorítsa meg a rögzítőcsavart, ameddig az eszköz nem rögzül biztosan.

Amikor eltávolítja a Spark sorozatot

1. Billentse lefelé a LED-es fejlámpát. Használjon optikai csavarhúzózt a rögzítőcsavar meglazításához és a rögzítőkarok kinyitásához.
2. Húzza le az eszközt egyenesen a nagyítókeretről.



HASZNÁLATI ÉS KARBANTARTÁSI ÚTMUTATÓ

Orasoptic™ Spark™ sorozat

Szimbólumok jegyzéke

MD	Orvostechnikai eszköz		Gyártó címe	R_X ONLY	Vényköteles eszköz
REF	Referenciaszám/cikkszám		Gyártó országa	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
SN	Sorozatszám		Gyártás dátuma	CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájcban
LOT	Tételszám		Telefonszám	UK RP	Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban
UDI	Egyedi eszközazonosító		E-mail-cím		Hőmérsékleti korlátozások -4°F (-20°C) 104°F (+40°C)
	Tekintse meg a használati utasítást!		II. osztályú, kettős szigetelésű készülék		Páratartalomra vonatkozó korlátozások 10% 85%
	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai	CE	Európai megfelelőség		Nyomásra vonatkozó korlátozások 0.5 atm (500 hPa) 1.0 atm (1060 hPa)
	Forgalmazó címe	UK CA	UK Conformity Assessed		
	Vigyázz		Canadian Standards Association (Kanadai Standardok Szövetsége)		

Termékjellemzők

A fejlámpa tömege szűrővel	15,1 gramm
Az akkumulátor tömege	16,7 gramm
A fejlámpa átmérője	14 mm (0,6 hüvelyk)
Az akkumulátor méretei	Hosszúság = 43 mm (1,7 hüvelyk) Szélesség = 28 mm (1,1 hüvelyk) Magasság = 13 mm (0,5 hüvelyk)
Elektromos ellátás	 II-es osztályú és belső tápforrású
Akkumulátor típusa	Lítium-ion / 3,7 V / 425 mAh
Töltési idő (akkumulátoronként)	3 óra
Működési idő (akkumulátoronként)	3 óra
Fénykibocsátás	32 lumen
LED színvisszaadási indexe (CRI)	Standard = 70+ TruColor = 90+
LED korrelált színhőmérséklet (CCT)	Standard = 6500 K TruColor = 5700 K
Működési mód	Folyamatos
EMC szabvány	IEC 60601-1-2, EN55011
Biztonsági szabvány	IEC 60601-1, IEC 62471
Működési környezet	0–40 °C (32–104 °F) 10–85% relatív páratartalom (nem lecsapódó) 0,5 atm és 1,0 atm (500 hPa és 1060 hPa) közötti légnyomás

Elektromágneses kompatibilitási teszt

CISPR 11 – Kibocsátások: Sugárzott RF	1. csoport, B osztály
IEC 61000-4-2 – Zavartűrés: Elektromos kisülés	+8 kV érintési +15 kV levegő
IEC 61000-4-3 – Zavartűrés: Sugárzott RF	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80% 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 – Zavartűrés: Áramfrekvenciás mágneses mezők	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 – Zavartűrés: Közelségi mezők az RF vezeték nélküli kommunikációs berendezéstől	IEC 60601-1-2:2014, 8.10. rész

SPARK[™]
Serie

RETNINGSLINJER
for bruk og pleie



SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

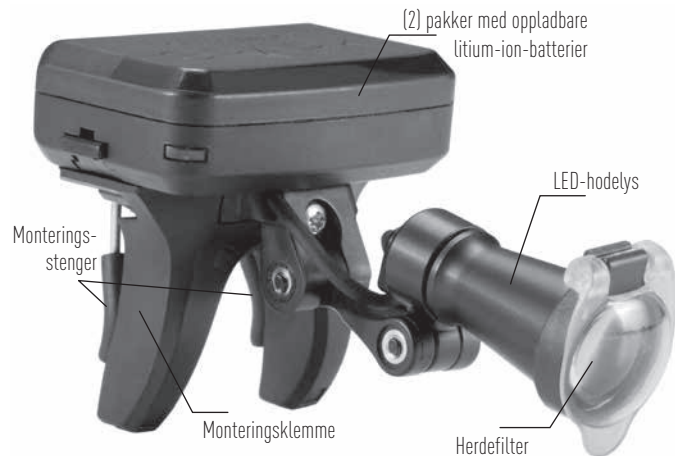
 **ORASCOPTIC[™]**



Slik kommer du i gang med det nye hodelyset fra Spark-serien

Spark-serien er utformet til å festes direkte til de fleste gjennom-linsen-(TTL)-luper samt til vanlige oftalmologiske briller, ikke-reseptbelagte briller eller sikkerhetsbriller.

Spark-systemserien inneholder disse hovedkomponentene:



Tilbehør inkludert

USB til mikro-USB-kabel, strømadapter, herdefilter, optisk skrutrekker

Vennligst vær oppmerksom under utpakkingen for å verifisere at alle komponentene nevnt over er til stede. Ring en av våre spesialister på kundebehandling eller den autoriserte Orasoptic-forhandleren for å bestille reservedeler.

Kontraindikasjoner Ingen kjente.

Bivirkninger Ingen kjente.

Indikasjoner for bruk

Spark-serien er et belysningsutstyr som festes til brillene og bæres som et visuelt hjelpemiddel for å gi lys i orale strukturer og operasjonsområder. Denne enheten er kun ment for bruk av kvalifisert medisinsk personell og helsepersonell, inkludert, men ikke begrenset til, tannleger, tannpleiere og leger og medisinske fagpersoner.

Advarsler

1. Enheten må bare brukes til det tiltenkte formålet som beskrevet.
2. Ikke bruk enheten hvis noen komponent er skadet, løs, løsnet eller mangler. Dette inkluderer batteripakker, monteringsklemme, hodelys og elektriske kontakter/plugger. Deler som mangler eller er ødelagte, forvridde eller slitte, bør byttes ut umiddelbart. Hvis slik reparasjon eller utskifting skulle bli nødvendig, BØR ORASOPTIC ELLER EN AUTORISERT SERVICEFORHANDLER UTFØRE ALLE REPARASJONER PÅ DETTE PRODUKTET.
3. Bruk av andre strømadaptere og kabler enn de som leveres med enheten, kan forårsake økt stråling og redusert immunitet, og kan føre til at systemet ikke er i samsvar med kravene i IEC 60601-1-2. Bare strømadapteren og kabelen som følger med enheten, skal brukes til å drive Spark-serien.
4. Dette produktet oppfyller teststandarden for sikkerhet ved blått lys fastsatt av International Electrotechnical Commission (IEC). Som med alle lysprodukter er det forbundet risiko med å stirre rett inn i lyset.
 - IEC 62471 risikogruppe 2 – FORSIKTIG: Mulig skadelig optisk stråling avgis fra dette produktet. Stirr ikke på operasjonslampen. Kan være skadelig for øynene.
5. Feilbruk av batteriene kan forårsake at de blir varme, eksploderer, eller antennes som videre kan føre til alvorlig personskade. Sørg for at følgende sikkerhetsadvarsler uttrykkelig følges:
 - Du må aldri åpne eller endre batteripakken, monteringsklemmen eller strømadapteren.
 - Må ikke brukes utendørs.
 - Beskytt mot væsker og fuktige miljøer.
 - Oppretthold driftsmiljø på 0 til 40 °C (32 til 104 °F).
 - Kortslutt ikke de elektriske kontaktene.
 - Unngå at noen del av enheten kommer i kontakt med ild eller sterk varme over 70 °C (158 °F).
 - Hvis du finner at batteriet er varmt, avgir lukt eller skifter farge eller form, koble fra strømmen umiddelbart. Batteriet må ikke brukes mer.

Forholdsregler

1. Før bruk må det sikres at alle skruer og avtakbare deler er godt festet til enheten.
2. For å forlenge varigheten på batteriene skal de ikke oppbevares i fullt oppladet eller uladet tilstand.
3. IKKE
 - Ikke ta fra hverandre eller modifier enheten.
 - Fjern ikke produktets merke med serienummer.
 - Ikke berør eksponerte elektriske kontakter.
 - Start ikke opp en prosedyre mens indikatorlampen for svakt batteri lyser eller blinker.
 - Ikke heng opp eller trekk i eksponerte kabler.
 - Spray ikke direkte på enheten.
 - Ikke hold noen deler av enheten under vann eller senk den i væske eller ultralydvasker.
 - Ikke bruk autoklav eller kjemiklav, glutaraldehyd, jodoform eller andre steriliseringsmetoder.
 - Ikke bruk et rengjøringsmiddel med en alkoholkonsentrasjon som er større enn 70 %.

Avhendingsanvisninger



Når du planlegger å avhende enheten, vennligst send den tilbake til Orasoptic for gjenvinning. EU-direktivet om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) forbyr avhending av elektrisk og elektronisk utstyr som usortert kommunalt avfall, og påbyr at det samles inn og gjenvinnes eller avhendes atskilt. Farlige stoffer kan forekomme i elektrisk og elektronisk utstyr og representerer en potensiell fare for menneskelig helse og miljøet hvis det avhendes i kommunale deponier som ikke er beregnet på å hindre migrasjon av stoffer til jord og grunnvann. Ring en av våre spesialister på kundebehandling eller en av våre autoriserte Orasoptic-forhandlere hvis du trenger hjelp til avhending av enheten.

Denne enheten inneholder litium-ion-celler. Gjenvinn eller avhend disse batteriene iflg. nasjonale, delstatlige og lokale vedtekter.

Transport og lagring



Rengjøring og desinfisering

Spark-serien er optisk-elektriske presisjonsinstrumenter som er fremstilt av komponenter av høy kvalitet. Med riktig vedlikehold vil de ha lang varighet og være til nytte over lang tid. Du må følge instruksjoner for riktig rengjøring og desinfisering gitt nedenfor, ellers kan det føre til skade.

IKKE

- Spray ikke direkte på enheten.
- Ikke hold noen deler av enheten under vann eller senk den i væske eller ultralydvasker.
- Trekk ikke i den eksponerte kabelen under rengjøringen.
- Ikke bruk autoklav, kjemiklav, glutaraldehyd, jodoform eller andre steriliseringsmetoder.
- Ikke bruk et rengjøringsmiddel med en alkoholkonsentrasjon som er større enn 70 %.

Rengjøring

Du kan bruke såpe og vann til å rengjøre alle deler av enheten. Fukt eller spray en myk klut og tørk av enheten. Klem ut overflødig væske fra kluten eller servietten før bruk. Hvis brillene dine er svært tilsmusset, fjern først hodelyset og rengjør deretter brillene. Tørk brillene godt før hodelyset settes på igjen.

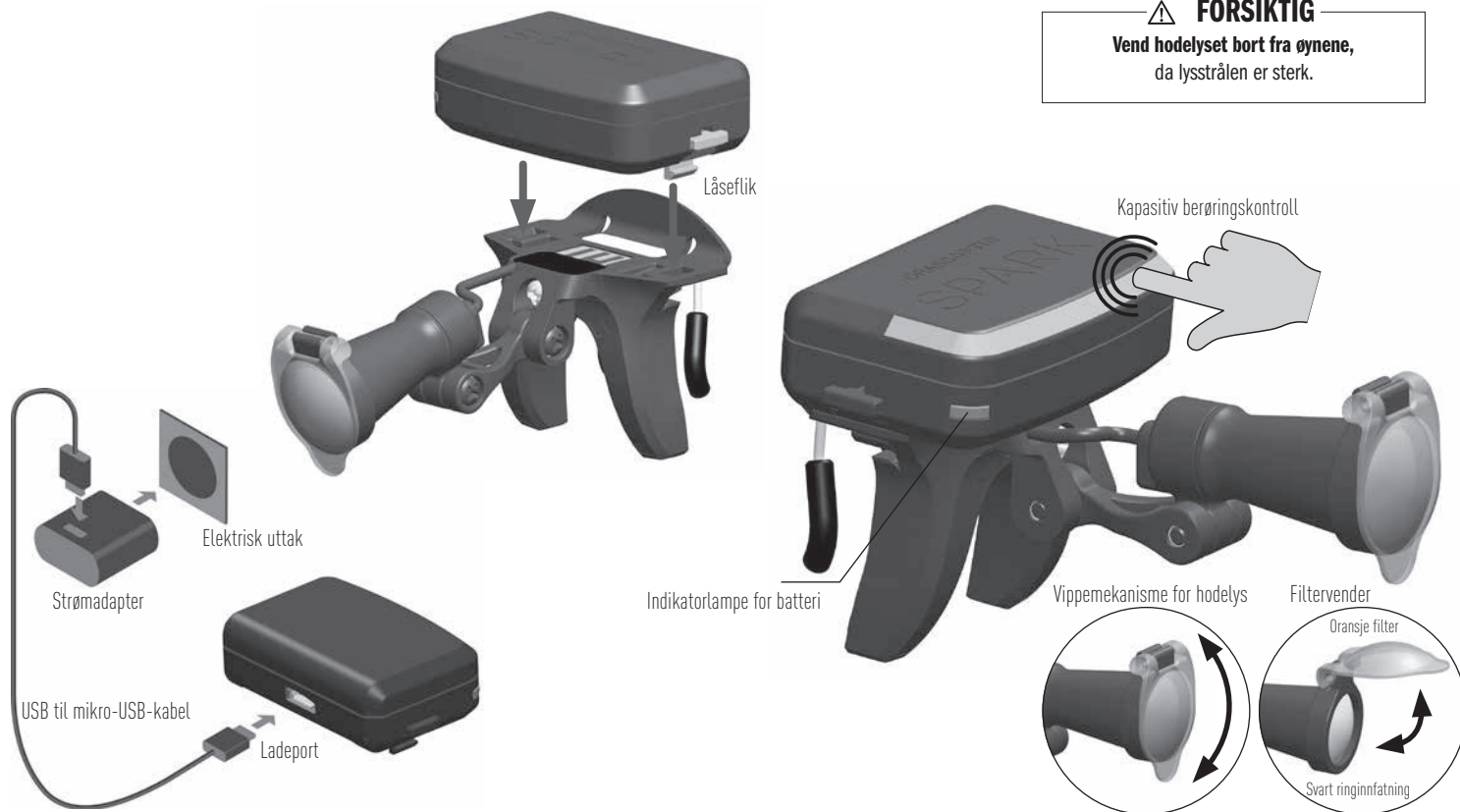
Desinfisering

Du kan desinfisere enheten med et desinfeksjonsmiddel med lavt alkoholinnhold. Påfør desinfeksjonsmiddelet på en myk klut og tørk av enheten. Klem ut overflødig væske fra kluten eller servietten før bruk.

Anbefalte desinfeksjonsmidler

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ eller CaviWipes1™

Drift av Spark-serien



Drift av Spark-serien

Bruke hodelyset

Spark-serien bruker kapasitive berøringskontroller, noe som gjør lyset enkelt å betjene under kliniske prosedyrer.

1. Installer en batteripakke på monteringsklemmen.
2. Hodelyset slås av og på ved å trykke hvor som helst på det strukturerte området foran eller på siden av batteripakken.
3. Plasser lupen og hodelyset på hodet og juster til en behagelig arbeidsstilling. Slå på hodelyset og vipp det til riktig vinkel for å belyse synsfeltet du har mens du ser gjennom kikkertbrillene.

Opplading av batteripakken

Spark-serien leveres med to batteripakker, slik at én kan lades mens den andre er i bruk. Begge batteripakkene er delvis ladet når de sendes, og bør lades helt opp før bruk. Koble strømadapteren til en stikkontakt for å lade et batteri. Koble USB til mikro-USB-kabelen til strømadapteren og til ladeporten på baksiden av batteripakken.

- Lyset for batteriindikatoren vil blinke **SKARLAGENS RØDT** når batteripakken nesten er utladet og må lades.
- Lyset for batteriindikatoren vil lyse **GULT** mens batteripakken lades.
- Lyset for batteriindikatoren vil lyse **GRØNT** når batteripakken er fulladet.

Installere og fjerne batteripakken

Batteripakken festes til på monteringsklemmen ved hjelp av låseflikene på hver side av batteripakken. Trykk ned begge låseflikene for å installere og fjerne batteripakken. Låseflikene vil «klikke» på plass når batteripakken er festet. Etter at en batteripakke er installert, må den aktiveres i tre sekunder før hodelyset slås på.

Bruke herdefilteret

Herdefilteret skal brukes under arbeid med lysherdende kompositter. Ved påføring av disse materialene kan ufiltrert lys fra hodelyset føre til for tidlig herding av kompositten. Herdefilteret består av to komponenter: den svarte ringinnfatningen som er festet til enden av hodelyset, og det oransje filteret som kan vippes opp og ned etter behov under prosedyrene.

- Hvis du ikke trenger herdefilteret til øvelsen, kan du fjerne det fra hodelyset. Vend det oransje filteret til posisjon OPP og trekk forsiktig den svarte ringinnfatningen av hodelyset for å fjerne herdefilteret. **Trekk ikke i selve det oransje filteret.**
- Vend det oransje filteret til posisjon OPP og trekk forsiktig den svarte ringinnfatningen på hodelyset mens du tilser at hengslet er øverst, for å feste herdefilteret. **Skyv ikke selve det oransje filteret.**

Feilsøking

Problem	Løsning
Hodelyset kan ikke slås på.	Kontroller at batteripakken er ladet opp. Ta ut og sett inn batteripakken på nytt, og sørg for at begge låseflikene sitter godt fast. Sett inn den andre batteripakken for å avgjøre om problemet gjelder hodelyset eller batteripakken.
Lyset for batteriindikatoren blinker skarlagensrødt.	Indikerer at batteriet er svakt. Lad batteriet.
Lyset for batteriindikatoren lyser ikke gult under lading.	Kontroller at mikro-USB-pluggen sitter godt i ladeporten på baksiden av batteripakken. Kontroller at USB-pluggen sitter godt i strømadapteren. Kontroller at stikkontakten produserer strøm.

Montering og fjerning av Spark-serien

Spark-serien festes til en luperamme ved å stramme monteringskruen som klemmer rammen mellom monteringsklemmen og monteringsstengene til enheten. Tilgangen til monteringskruene finnes bak på LED-hodelysenheten. Hodelyset er utformet for å vippes akkurat nok til å komme parallelt med batteripakken for å gi tilgang til monteringskruen – og ikke lenger.

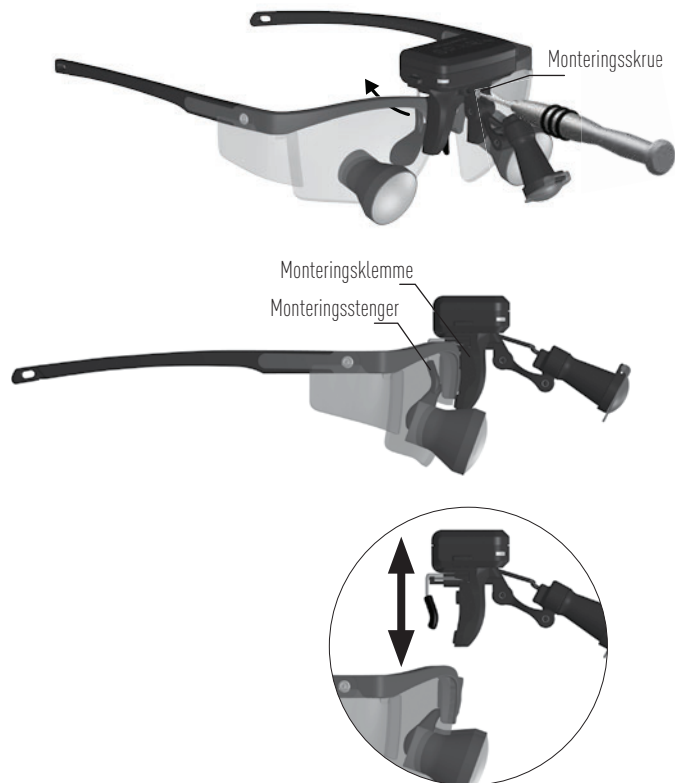
- ⚠ **IKKE** tving hodelyset ned lenger enn vist, da det kan føre til skade.
- ⚠ **IKKE** forsøk å fjerne Spark-serien uten å løsne monteringskruen, da det kan føre til skade.

Ved montering av Spark-serien til en lupe

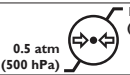
1. Vipp LED-hodelyset ned. Bruk en optisk skrutrekker til å løsne monteringskruen og åpne monteringsstengene.
2. Skyv enheten over toppen av luperammen med monteringsklemmen foran bæreelementene og monteringsstengene bak bæreelementene.
3. Midtstill enheten over broen til luperammen og stram monteringskruen til enheten er sikker.

Ved fjerning av Spark-serien

1. Vipp LED-hodelyset ned. Bruk en optisk skrutrekker til å løsne monteringskruen og åpne monteringsstengene.
2. Trekk enheten rett opp av luperammen.



Symbolordliste

MD	Medisinsk enhet		Produsentens adresse	R_x ONLY	Reseptbelagt enhet
REF	Referansenummer / delenummer		Produsentens land	EC REP	Autorisert representant i EU
SN	Serienummer		Produksjonsdato	CH REP	Autorisert representant i Sveits
LOT	Partinummer		Telefonnummer	UK RP	Autorisert representant i Storbritannia
UDI	Unik enhetsidentifikasjon		E-postadresse		Temperaturbegrensninger
	Se bruksanvisningen		Klasse II dobbeltisolert enhet		Fuktighetsbegrensninger
	Elektrisk avfall og elektronisk utstyr	CE	EU-godkjent		Trykkbegrensninger
	Distributørens adresse	UK CA	Samsvarsvurdering i Storbritannia		
	Vær forsiktig		Canadian Standards Association (standardiseringsorganisasjon)		

Spesifikasjoner	
Hodelysets vekt med filter	15,1 gram
Batteripakkens vekt	16,7 gram
Hodelysets diameter	0,6 tommer /14 mm
Batteripakkens dimensjoner	Lengde = 1,7 tommer /43 mm Bredde = 1,1 tommer /28 mm Høyde = 0,5 tommer /13 mm
Elektrisk	☒ Klasse II og internt drevet
Batteritype	Litium-ion /3,7 v /425 mAh
Ladetid (hver batteripakke)	3 timer
Virketid (hver batteripakke)	3 timer
Lyseffekt	32 lumen
Fargegjengivelsesindeks (CRI) for LED	Standard = 70+ TruColor = 90+
Korrelert fargetemperatur (CCT) for LED	Standard = 6500 K TruColor = 5700 K
Driftsmodus	Kontinuerlig
EMC -standard	IEC 60601-1-2, EN55011
Sikkerhetsstandard	IEC 60601-1, IEC 62471
Driftsomgivelser	0 til 40 °C (32 til 104 °F) 10 % til 85 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende) atmosfærisk trykk på 0,5 atm til 1,0 atm (500 hPa til 1060 hPa)

Test av elektromagnetisk kompatibilitet	
CISPR 11 – utslipp: Utstrålt RF	Gruppe 1, klasse B
IEC 61000-4-2 – immunitet: Elektrostatisk utladning	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
IEC 61000-4-3 – immunitet: Utstrålt RF	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 – immunitet: Strømfrekvens for magnetiske felt	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 – immunitet: Omliggende felter fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	IEC 60601-1-2:2014, kapittel 8.10



SPARK[™]
Seria

INSTRUKCJA użytkowania i obchodzenia się



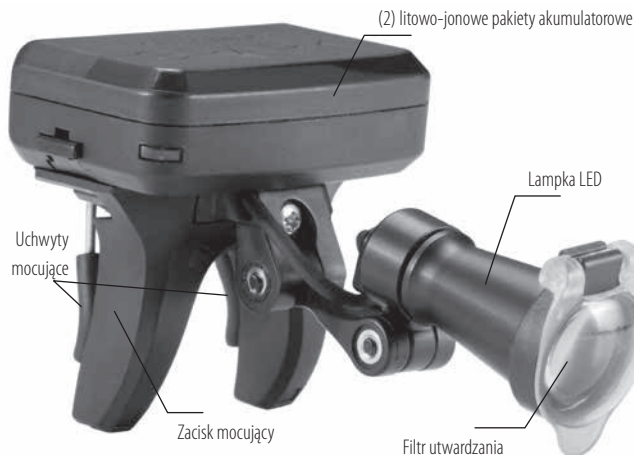
SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

Rozpoczęcie korzystania z nowej lampki serii Spark

Konstrukcja lampki serii Spark umożliwia zamocowanie jej bezpośrednio na większości lup TTL (ang. Through-The-Lens), jak również na okularach na receptę, ozdobnych i ochronnych.

System serii Spark składa się z następujących podstawowych elementów:



Dołączone akcesoria

Kabel z przejściówką z USB na Micro USB, zasilacz, filtr utwardzania, śrubokręt optyczny

Podczas rozpakowywania należy sprawdzić, czy system zawiera wszystkie wymienione powyżej elementy. W celu zamówienia części zamiennych należy skontaktować się z jednym z naszych specjalistów ds. obsługi klienta lub z autoryzowanym dystrybutorem produktów Orasoptic.

Przeciwwskazania Brak znanych.

Działania niepożądane Brak znanych.

Wskazania do stosowania

Urządzenie serii Spark to lampka mocowana do okularów służąca do oświetlania struktur jamy ustnej i pola zabiegu. Urządzenie to jest przeznaczone do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny, w tym przez lekarzy stomatologów, asystentki stomatologiczne/asystentów stomatologicznych oraz innych lekarzy i członków personelu medycznego.

Ostrzeżenia

1. Urządzenie należy stosować wyłącznie zgodnie z jego opisanym przeznaczeniem.
2. Nie używać urządzenia, jeśli jakikolwiek jego element jest uszkodzony, poluzowany, odłączony ani w przypadku braku jakiegokolwiek elementu. Dotyczy to pakietów akumulatorowych, zacisku mocującego, lampki, oraz styków/złączy elektrycznych. Części uszkodzone, brakujące, zniszczone lub zużyte należy niezwłocznie wymieniać. Jeśli konieczne jest wykonanie takiej naprawy lub wymiany, WYKONANIE WSZYSTKICH NAPRAW NALEŻY POWIERZYĆ PERSONELOWI SERWISOWEMU FIRMY ORASOPTIC LUB AUTORYZOWANEGO ZAKŁADU SERWISOWEGO.
3. Używanie zasilaczy i kabli innych niż przeznaczone do użytku z urządzeniem może doprowadzić do zwiększenia emisji lub zmniejszenia odporności oraz może doprowadzić do niezgodności systemu z wymaganiami normy IEC 60601-1-2. W celu zasilania urządzenia serii Spark należy stosować tylko zasilacz i kabel dostarczone razem z tym urządzeniem.
4. Niniejszy produkt spełnia wymogi norm testowania bezpiecznego stosowania światła niebieskiego, które zostały ustanowione przez Międzynarodową Komisję Elektrotechniczną (International Electrotechnical Commission, IEC). Bezpośrednie patrzenie na światło wiąże się z pewnymi zagrożeniami — tak samo, jak w przypadku wszystkich produktów oświetleniowych.
 - IEC 62471, grupa ryzyka 2 — PRZESTROGA: Produkt emituje promieniowanie optyczne, które może być niebezpieczne dla zdrowia. Nie należy patrzeć bezpośrednio na lampę, kiedy jest włączona. To może być szkodliwe dla oczu.
5. Nieprawidłowe użytkowanie akumulatorów może doprowadzić do ich rozgrzania, eksplozji lub zapłonu oraz może spowodować poważne obrażenia. Należy bezwzględnie stosować się do poniższych ostrzeżeń:
 - Nigdy nie otwierać i nie modyfikować pakietu akumulatorowego, zacisku mocującego ani zasilacza.
 - Nie używać poza pomieszczeniami.
 - Chronić przed płynami i wilgocią.
 - W środowisku pracy utrzymywać temperaturę od 0°C do 40°C (od 32°F do 104°F).
 - Nie zwierać styków elektrycznych.
 - Żadnej części urządzenia nie dopuszczać do kontaktu z płomieniami ani wysoką temperaturą powyżej 70°C (158°F).
 - Jeśli akumulator jest gorący, wydziela nieprzyjemny zapach albo zmienił kolor lub kształt, należy natychmiast odłączyć go od zasilania. Baterie nie wolno używać ponownie.

Środki ostrożności

1. Przed użyciem upewnić się, że wszystkie śruby i zdejmowane elementy zostały odpowiednio zamocowane w urządzeniu.
2. W celu wydłużenia okresu eksploatacji akumulatorów nie przechowywać ich w stanie całkowitego naładowania lub rozładowania.
3. Czego NIE WOLNO robić:
 - Nie rozmontowywać ani nie modyfikować urządzenia.
 - Nie usuwać etykiety z numerem seryjnym urządzenia.
 - Nie dotykać odsłoniętych styków elektrycznych.
 - Nie rozpoczynać zabiegu, jeśli wskaźnik niskiego poziomu naładowania akumulatora świeci się lub miga.
 - Nie zawieszanie niczego na odsłoniętych kablach i nie pociąganie za odsłonięte kable.
 - Nie rozpylać żadnych płynów bezpośrednio na urządzenie.
 - Nie uruchamiać żadnej części urządzenia pod wodą i nie zanurzać w żadnym płynie ani w myjce ultradźwiękowej.
 - Nie poddawać produktu sterylizacji za pomocą autoklawu, chemiklawu, glutaraldehydu, jodoformu ani sterylizacji żadną inną metodą.
 - Nie stosować środków czyszczących o zawartości alkoholu przekraczającej 70%.

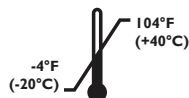
Instrukcje dotyczące utylizacji



W razie konieczności utylizacji urządzenia należy zwrócić je do firmy Orasoptic w celu recyklingu. Dyrektywa Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) zabrania usuwania zużytego tego typu sprzętu w taki sam sposób, w jaki usuwa się niesortowane odpady miejskie. Wymaga ona, aby zużyte urządzenia były zbierane i poddawane recyklingowi lub usuwane oddzielnie. Substancje niebezpieczne obecne w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych stanowią potencjalne zagrożenie dla zdrowia ludzi i dla środowiska naturalnego, jeśli są wyrzucane na wysypiska komunalne, które nie są przystosowane do zapobiegania migracji tych substancji do gleby i wód gruntowych. W celu uzyskania pomocy dotyczącej utylizacji urządzenia należy skontaktować się z jednym z naszych specjalistów ds. obsługi klienta lub z autoryzowanym dystrybutorem produktów Orasoptic.

Akumulatory w urządzeniu zawierają ogniwa litowo-jonowe. Akumulatory należy poddawać recyklingowi lub utylizować zgodnie z obowiązującymi krajowymi, stanowymi i lokalnymi przepisami.

Transport i przechowywanie



Czyszczenie i dezynfekcja

Urządzenie serii Spark jest precyzyjnym przyrządem optyczno-elektrycznym wykonanym z wysokiej klasy elementów. Odpowiednia dbałość o urządzenie zapewni długi czas jego użytkowania. Podczas czyszczenia i dezynfekcji urządzenia należy ściśle przestrzegać poniższych instrukcji. Ich zignorowanie może spowodować uszkodzenie urządzenia.

Czego NIE WOLNO robić:

- Nie rozpylać żadnych płynów bezpośrednio na urządzenie.
- Nie uruchamiać żadnej części urządzenia pod wodą i nie zanurzać w żadnym płynie ani w myjce ultradźwiękowej.
- Nie ciągnąć odsłoniętego kabla w trakcie czyszczenia.
- Nie poddawać produktu sterylizacji za pomocą autoklawu, chemiklawu, glutaraldehydu, jodoformu ani sterylizacji żadną inną metodą.
- Nie stosować środków czyszczących o zawartości alkoholu przekraczającej 70%.

Czyszczenie

W celu czyszczenia wszystkich części urządzenia można używać mydła i wody. Należy zwilżyć lub spryskać miękką ściereczkę, a następnie wytrzeć nią urządzenie. Przed użyciem ściereczki lub chusteczki należy wycisnąć z niej nadmiar płynu. W przypadku silnego zabrudzenia okularów należy najpierw zdjąć lampkę, a następnie przystąpić do czyszczenia okularów. Przed ponownym zamocowaniem lampki należy dokładnie osuszyć okulary.

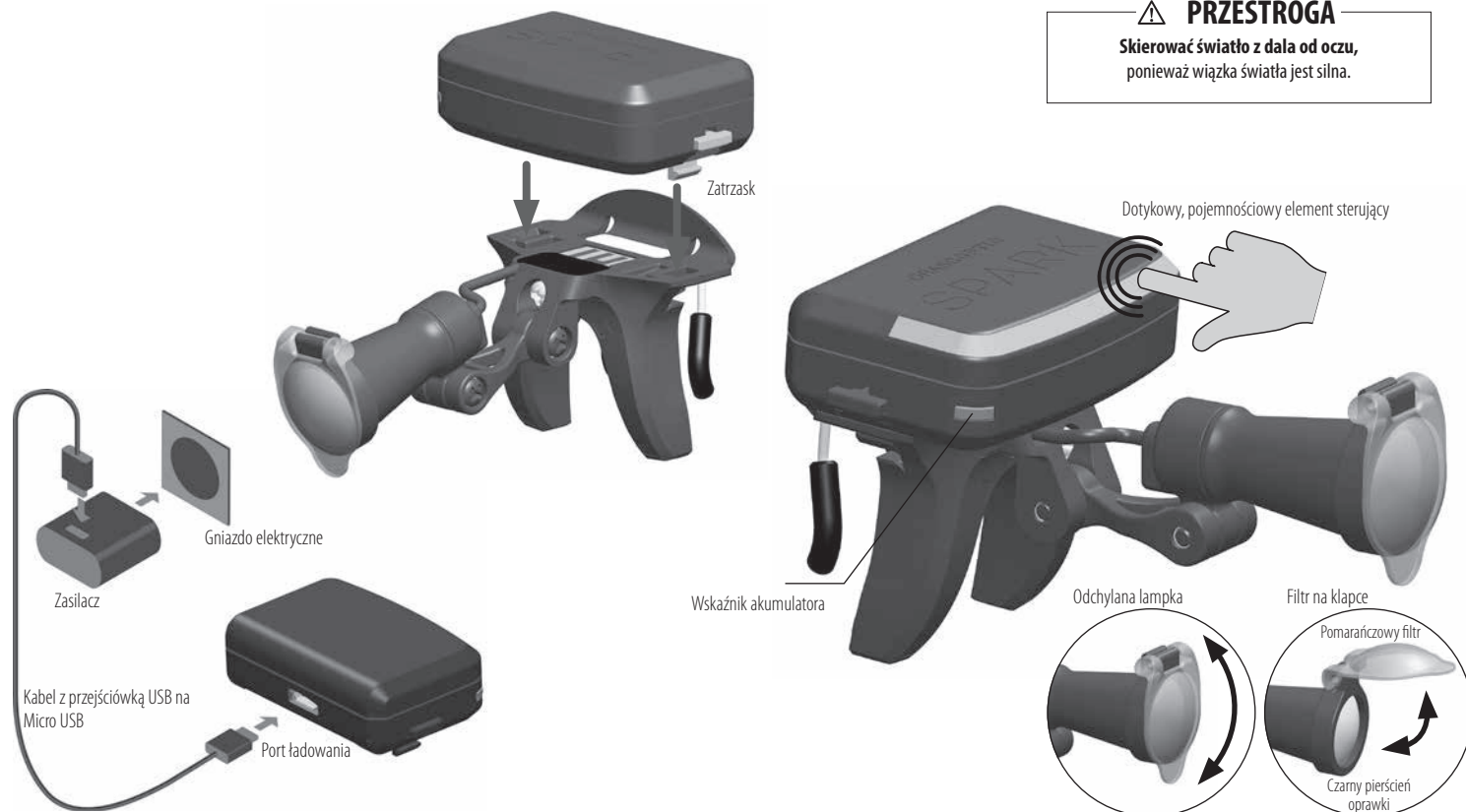
Dezynfekcja

Do dezynfekcji tego urządzenia można stosować środek dezynfekcyjny o niskiej zawartości alkoholu. Należy nałożyć środek dezynfekcyjny na miękką ściereczkę, a następnie wytrzeć nią urządzenie. Przed użyciem ściereczki lub chusteczki należy wycisnąć z niej nadmiar płynu.

Zalecane środki dezynfekcyjne

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ lub CaviWipes1™

Obsługa urządzenia serii Spark



Obsługa urządzenia serii Spark

Obsługa lampki

Do sterowania urządzeniem serii Spark służą dotykowe pojemnościowe elementy sterujące, dzięki którym obsługa lampki podczas zabiegów jest bardzo prosta.

1. Zamontować pakiet akumulatorowy na zacisku mocującym.
2. Aby włączyć i wyłączyć lampkę, należy dotknąć dowolnego miejsca na powierzchni przedniej lub bocznej ściany powierzchni pakietu akumulatorowego.
3. Umieścić lupę i lampkę na głowie i odpowiednio dopasować, aby zapewnić wygodną pozycję roboczą. Włączyć lampkę i odchylić ją pod odpowiednim kątem, aby oświetlać pole widzenia podczas spoglądania przez teleskopy.

Ładowanie pakietu akumulatorowego

Urządzenie serii Spark jest dostarczane z dwoma pakietami akumulatorowymi, dzięki czemu jeden z nich może być ładowany, gdy drugi z nich jest w użyciu. Oba pakiety akumulatorowe są dostarczane częściowo naładowane, a przed użyciem należy je naładować do końca. W celu ładowania akumulatora należy podłączyć zasilacz do gniazda elektrycznego. Następnie podłączyć kabel z przejściówką USB na Micro USB do zasilacza i do portu ładowania, który znajduje się z tyłu pakietu akumulatorowego.

- Gdy pakiet akumulatorowy jest prawie rozładowany i wymaga naładowania, wówczas wskaźnik akumulatora miga na **CZERWONO**.
- Podczas ładowania pakietu akumulatorowego wskaźnik akumulatora świeci na **BURSZTYNOWO**.
- Gdy pakiet akumulatorowy jest całkowicie naładowany, wskaźnik akumulatora świeci na **ZIELONO**.

Montaż i demontaż pakietu akumulatorowego

Pakiet akumulatorowy jest blokowany w zacisku mocującym za pomocą zatrzasków znajdujących się po jego obu stronach. Podczas montażu lub demontażu pakietu akumulatorowego należy nacisnąć oba zatrzaski. O prawidłowym podłączeniu pakietu akumulatorowego informuje charakterystyczny odgłos kliknięcia zatrzasków. Po zamontowaniu pakietu akumulatorowego, a przed włączeniem lampki, należy odczekać trzy sekundy — w tym czasie nastąpi aktywacja pakietu.

Stosowanie filtra utwardzania

Filtr utwardzania powinien być używany w przypadku używania kompozytów światłoutwardzalnych. Gdy takie materiały są używane, niefiltrowane światło może spowodować przedwczesne utwardzenie kompozytu. Filtr utwardzający składa się z dwóch elementów: czarnego pierścienia oprawki zamocowanego na końcu lampki oraz pomarańczowego filtra na klapce, którą w razie potrzeby można obracać w górę i opuszczać podczas zabiegu.

- Jeśli podczas konkretnego zabiegu filtr utwardzania nie będzie używany, można go zdjąć z lampki. Aby zdjąć filtr utwardzania, należy obrócić pomarańczowy filtr do położenia GÓRNEGO i ostrożnie ściągnąć czarny pierścień oprawki z lampki. **Nie należy ciągnąć bezpośrednio za pomarańczowy filtr utwardzania.**
- Aby zamocować filtr utwardzania, należy obrócić pomarańczowy filtr do położenia GÓRNEGO i ostrożnie wepchnąć czarny pierścień oprawki na lampkę, upewniając się, że zawias znajduje się u góry. **Nie należy naciskać pomarańczowego filtra utwardzania bezpośrednio.**

Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Lampka nie włącza się.	Sprawdzić, czy pakiet akumulatorowy jest naładowany. Wyjąć, a następnie ponownie podłączyć pakiet akumulatorowy, upewniając się, że oba zatrzaski są zamocowane. Zamocować drugi pakiet akumulatorowy, aby ustalić, czy problem dotyczy lampki, czy akumulatora.
Wskaźnik akumulatora miga na czerwono.	Wskazuje, że poziom naładowania akumulatora jest niski. Naładować akumulator.
Wskaźnik akumulatora nie świeci na burztynowo podczas ładowania.	Sprawdzić, czy wtyczka Micro USB jest poprawnie podłączona do portu, który znajduje się na tylnej ścianie pakietu akumulatorowego. Sprawdzić, czy wtyczka USB jest poprawnie podłączona do zasilacza. Sprawdzić, czy w gnieździe elektrycznym jest napięcie.

Montaż i demontaż urządzenia serii Spark

Urządzenie serii Spark jest mocowane do oprawki lupy poprzez dokręcenie śruby mocującej, która chwyta oprawkę między zaciskiem mocującym a uchwyty mocującymi. Śruba mocująca znajduje się z zespołem lampki LED. Lampka może zostać odchylona w dół tylko na tyle, aby ustawić ją równoległe do pakietu akumulatorowego celem uzyskania dostępu do śruby mocującej, ale nie dalej.

⚠ NIE wolno odchylać lampki w dół z użyciem nadmiernej siły poza wskazany zakres, ponieważ może to spowodować uszkodzenia.

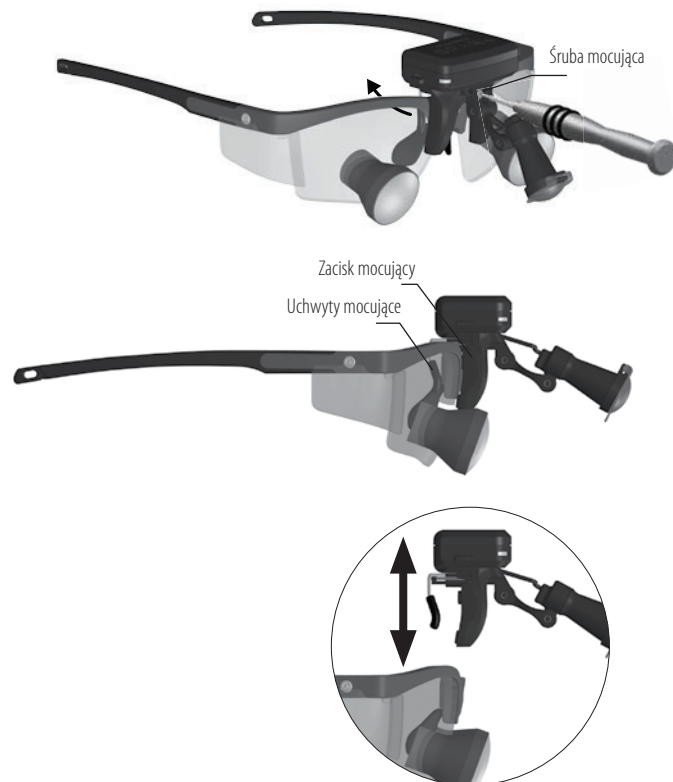
⚠ NIE podejmować prób zdejmowania urządzenia serii Spark bez wcześniejszego poluzowania śruby mocującej, ponieważ takie działanie może spowodować uszkodzenia.

Montaż urządzenia serii Spark na lupie

1. Pochylić lampkę LED w dół. Śrubokrętem optycznym poluzować śrubę mocującą i otworzyć uchwyty mocujące.
2. Wepchnąć urządzenie od góry oprawki lupy, ustawiając zacisk mocujący przed soczewkami nośnymi, a uchwyty mocujące za soczewkami nośnymi.
3. Wyśrodkować urządzenie nad mostkiem oprawki lupy, a następnie dokręcać śrubę mocującą do momentu unieruchomienia urządzenia.

Zdejmowanie urządzenia serii Spark

1. Pochylić lampkę LED w dół. Śrubokrętem optycznym poluzować śrubę mocującą i otworzyć uchwyty mocujące.
2. Pociągnąć urządzenie do góry, zdejmując je z oprawki lupy.



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA I OBCHODZENIA SIĘ

Seria Orascopic™ Spark™

Glosariusz symboli

MD	Wyrób medyczny		Adres producenta	R_x ONLY	Urządzenie wydawane z przepisu lekarza
REF	Numer referencyjny / Numer części		Kraj producenta	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
SN	Numer seryjny		Data produkcji	CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
LOT	Numer partii		Numer telefonu	UK RP	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
UDI	Identyfikator UID (ang. Unique Device Identification)		Adres e-mail		Ograniczenia temperatury
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Urządzenie podwójnie izolowane klasy II		Ograniczenie wilgotności
	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	CE	Znak zgodności CE		Wartości graniczne ciśnienia
	Adres dystrybutora	UK CA	Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii		
	Użyj Uwaga!		Stowarzyszenie CSA (ang. Canadian Standards Association)		

Dane techniczne

Waga lampki z filtrem	15,1 grama
Waga pakietu akumulatorowego	16,7 grama
Średnica lampki	14 mm (0,6 cala)
Wymiary pakietu akumulatorowego	Długość = 43 mm (1,7 cala) Szerokość = 28 mm (1,1 cala) Wysokość = 13 mm (0,5 cala)
Parametry elektryczne	 Urządzenie klasy II z zasilaniem wewnętrznym
Typ akumulatora	Litowo-jonowy, 3,7 V, 425 mAh
Czas ładowania (jednego pakietu akumulatorowego)	3 godziny
Czas działania (jednego pakietu akumulatorowego)	3 godziny
Strumień świetlny	32 lumeny
Współczynnik oddawania barw (CRI) (dotyczy diody LED)	Standard = 70+ TruColor = 90+
Skorelowana temperatura barwowa (CTI) (dotyczy diody LED)	Standard = 6500 K TruColor = 5700 K
Tryb pracy	Ciągły
Norma EMC	IEC 60601-1-2, EN 55011
Norma bezpieczeństwa	IEC 60601-1, IEC 62471
Środowisko pracy	Od 0°C do 40°C (od 32°F do 104°F) Wilgotność względna od 10% do 85% (bez kondensacji pary wodnej) Ciśnienie atmosferyczne od 500 hPa do 1060 hPa (od 0,5 atm do 1,0 atm)

Test zgodności elektromagnetycznej

CISPR 11 — emisje: zaburzenia promieniowane o częstotliwości radiowej	Grupa 1, klasa B
IEC 61000-4-2 — odporność: wyładowania elektrostatyczne	±8 kV przez styk ±15 kV przez powietrze
IEC 61000-4-3 — odporność: zaburzenia promieniowane o częstotliwości radiowej	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80% 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 — odporność: pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 — odporność: pola bliskie ze sprzętu do bezprzewodowej komunikacji radiowej	IEC 60601-1-2:2014, sekcja 8.10

SPARK[™]
Série

INSTRUÇÕES de utilização e manutenção



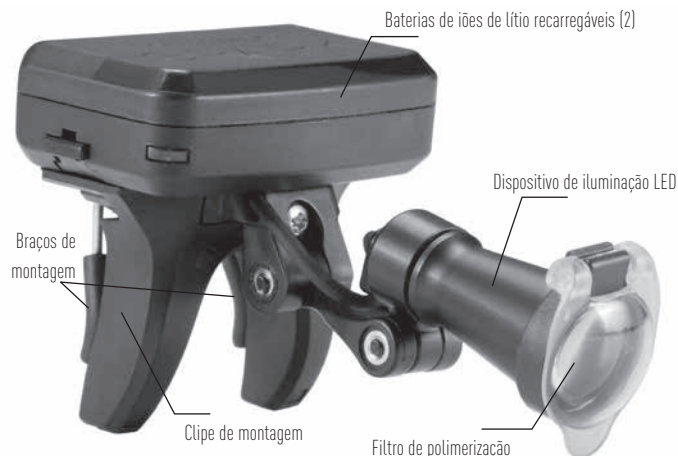
SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

Introdução ao seu novo dispositivo de iluminação da série Spark

O dispositivo de iluminação da série Spark foi concebido para encaixar diretamente na maioria das lupas «através da lente» (TTL), assim como em óculos graduados, óculos não graduados ou óculos de segurança.

O sistema do dispositivo de iluminação da série Spark contém os seguintes componentes principais:



Acessórios incluídos

Cabo USB para micro-USB, transformador, filtro de polimerização, chave de fendas ótica

Tenha especial cuidado durante a desmontagem para verificar se todos os componentes listados acima estão presentes. Contacte um dos nossos especialistas de apoio ao cliente ou o seu distribuidor Orasoptic autorizado para encomendar peças de substituição.

Contraindicações Nenhuma conhecida.

Reações adversas Nenhuma conhecida.

Indicações de utilização

O dispositivo de iluminação da série Spark é fixado em óculos e usado como auxiliar ótico e destina-se a iluminar estruturas orais e áreas de operação. Este dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por médicos e profissionais de saúde qualificados, incluindo, entre outros, dentistas, higienistas orais e médicos e profissionais de saúde.

Avisos

1. Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente para a finalidade descrita.
2. Não utilize o aparelho se qualquer componente estiver danificado, solto, desencaixado ou em falta. Tal inclui baterias, cliques de montagem, dispositivos de iluminação e contactos/fichas elétricas. As peças partidas, em falta, deformadas ou gastas devem ser substituídas imediatamente. Se tal reparação ou substituição for necessária, TODAS AS REPARAÇÕES DESTE PRODUTO DEVERÃO SER EFETUADAS PELA ORASOPTIC OU POR UM REVENDEDOR DE SERVIÇO AUTORIZADO.
3. A utilização de transformadores e cabos para além dos fornecidos para utilização com o dispositivo pode resultar em emissões acrescidas ou na diminuição da imunidade e pode causar a não conformidade do sistema com os requisitos da norma IEC 60601-1-2. Apenas devem ser utilizados o transformador e o cabo enviados juntamente com o dispositivo para alimentar o dispositivo de iluminação da série Spark.
4. Este produto cumpre os padrões dos testes de segurança de luz azul definidos pela Comissão Elettrónica Internacional (IEC). Como acontece com qualquer produto de iluminação, existem riscos associados ao olhar diretamente para a luz.
 - Norma CEI 62471 Grupo de risco 2 – ATENÇÃO: Este produto emite radiação ótica potencialmente perigosa. Não olhe diretamente para a lâmpada acesa. Tal poderá ser prejudicial para os olhos.
5. A utilização imprópria das baterias pode levar ao seu aquecimento, explosão ou inflamação, podendo causar lesões graves. Certifique-se de que as seguintes advertências de segurança são expressamente cumpridas:
 - Nunca abrir ou modificar a bateria, o clipe de montagem ou o transformador.
 - Não utilizar no exterior.
 - Proteger de líquidos ou ambientes húmidos.
 - Manter o ambiente de trabalho entre 0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F).
 - Não provocar qualquer curto-circuito nos contactos elétricos.
 - Evitar que qualquer peça do dispositivo entre em contacto com fogo ou calor extremo superior a 70 °C (158 °F).
 - Se verificar que a bateria está quente, que emite um odor ou muda de cor ou de forma, desligue a alimentação de imediato. A bateria não deve ser utilizada novamente.

Precauções

1. Antes de utilizar, certifique-se de que todos os parafusos e componentes amovíveis estão bem encaixados no dispositivo.
2. Para prolongar a vida útil das baterias, não guarde baterias no estado totalmente carregado ou totalmente descarregado.
3. NÃO FAZER
 - Não desmontar ou modificar o dispositivo
 - Não remover a etiqueta com o número de série do produto
 - Não tocar em contactos elétricos expostos
 - Não iniciar um procedimento quando a luz indicadora de bateria fraca estiver acesa ou intermitente
 - Não pendurar ou puxar cabos expostos
 - Não pulverizar spray diretamente no dispositivo
 - Não utilizar qualquer peça do dispositivo sob água ou submergir em quaisquer líquidos ou produto de limpeza ultrassônico
 - Não utilizar autoclave, quemiclave, glutaraldeído, iodoformo ou qualquer outro método de esterilização
 - Não utilizar um produto de limpeza com uma concentração de álcool superior a 70%

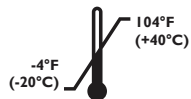
Instruções sobre eliminação



Quando planejar eliminar o dispositivo, devolva-o à Orasoptic para reciclagem. A Diretiva sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE) da União Europeia proíbe que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos sejam eliminados com o lixo municipal comum, não separado, e exige que estes sejam recolhidos e reciclados ou eliminados separadamente. Existem substâncias perigosas nos equipamentos elétricos e eletrônicos que apresentam potenciais riscos para a saúde humana e para o ambiente quando os mesmos são eliminados em aterros municipais que não estão preparados para evitar a migração destas substâncias para o solo e águas subterrâneas. Se precisar de assistência para eliminar o dispositivo, ligue para um dos nossos especialistas de apoio ao cliente ou para o seu distribuidor Orasoptic autorizado.

Este dispositivo contém células de íons de lítio. Recicle ou elimine as baterias de acordo com os regulamentos nacionais, regionais e locais.

Transporte e armazenamento



Limpeza e desinfecção

O dispositivo de iluminação da série Spark é um instrumento ótico-elétrico de precisão fabricado a partir de componentes de elevada qualidade. Com os cuidados adequados, o mesmo proporcionará uma longa vida útil. Deve observar as instruções que se seguem para proceder à limpeza e desinfecção adequadas; caso contrário, podem ocorrer danos.

NÃO FAZER

- Não pulverizar spray diretamente no dispositivo
- Não utilizar qualquer peça do dispositivo sob água ou submergir em quaisquer líquidos ou produto de limpeza ultrassônico
- Não puxe pelo cabo exposto durante a limpeza
- Não utilizar autoclave, quemiclave, glutaraldeído, iodoformo ou qualquer outro método de esterilização
- Não utilizar um produto de limpeza com uma concentração de álcool superior a 70%

Limpeza

Pode utilizar sabão e água para limpar todas as peças do dispositivo. Humedeça ou pulverize um pano macio e, em seguida, limpe o dispositivo. Elimine o excesso de fluido do pano ou toalha antes de utilizar. Se os seus óculos estiverem muito sujos, remova primeiro o dispositivo de iluminação e, em seguida, limpe os óculos. Seque os seus óculos antes de instalar novamente o dispositivo de iluminação.

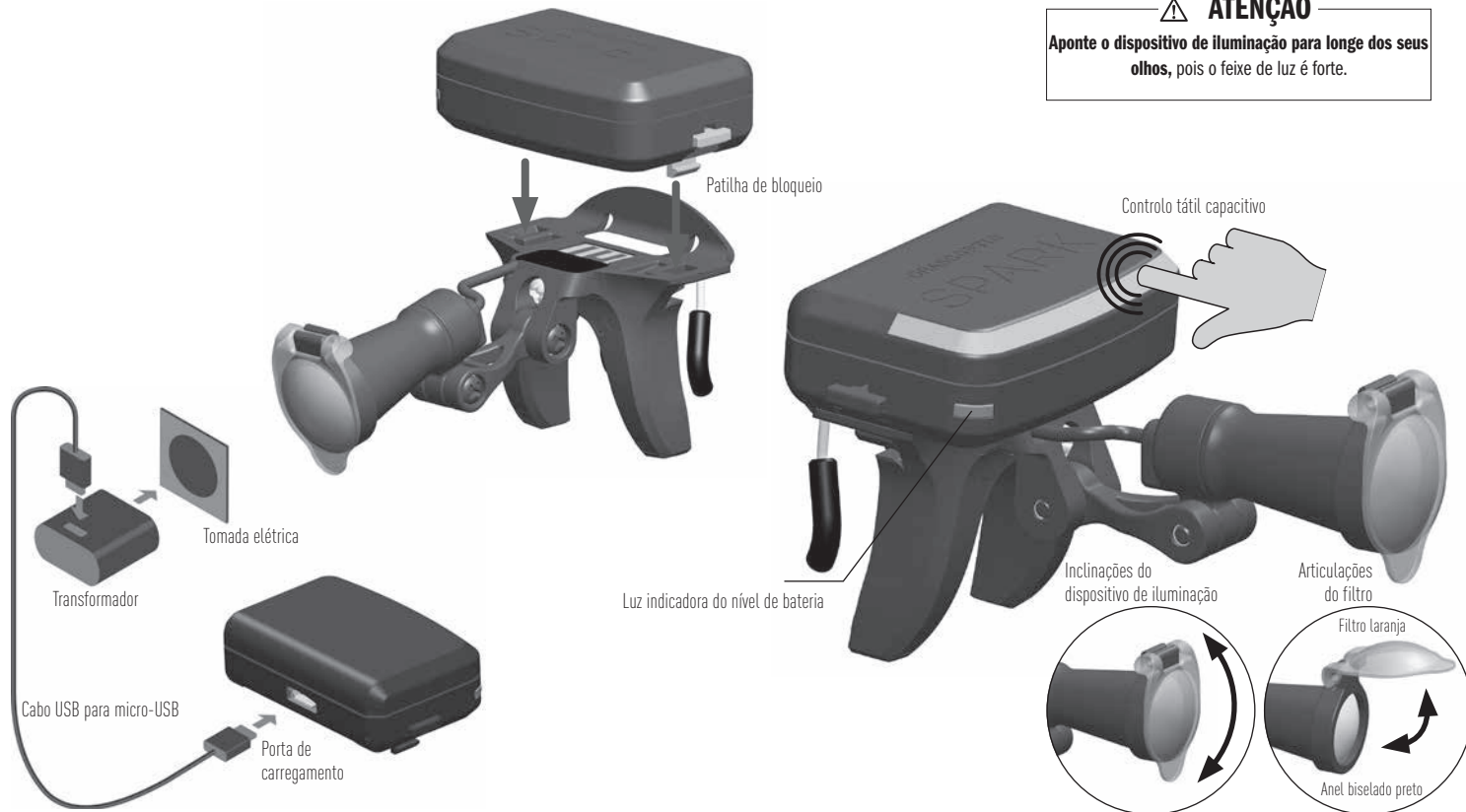
Desinfecção

Pode desinfetar o dispositivo com um desinfetante com baixo teor de álcool. Aplique o desinfetante num pano macio e, em seguida, limpe o dispositivo. Elimine o excesso de fluido do pano ou toalha antes de utilizar.

Desinfetantes recomendados

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ ou CaviWipes1™

Funcionamento do seu dispositivo de iluminação da série Spark



Funcionamento do seu dispositivo de iluminação da série Spark

Utilização do dispositivo de iluminação

O dispositivo de iluminação da série Spark utiliza controles táteis capacitivos, que facilitam a sua utilização durante a realização de procedimentos clínicos.

1. Instale uma bateria no clipe de montagem.
2. Toque em qualquer ponto na parte frontal ou lateral das áreas biseladas da bateria para ligar e desligar o dispositivo de iluminação.
3. Coloque a lupa e o dispositivo de iluminação na cabeça e ajuste-os para uma posição de trabalho confortável. Ligue o dispositivo de iluminação e incline-o para o ângulo adequado para iluminar o seu campo visual enquanto olha através dos telescópios.

Carregar a bateria

O seu dispositivo de iluminação da série Spark vem equipado com duas baterias, para que possa carregar uma enquanto utiliza a outra. Ambas as baterias estão parcialmente carregadas no momento do seu envio e devem ser totalmente carregadas antes de utilizar. Para carregar uma bateria, ligue o transformador a uma tomada elétrica. Ligue o cabo USB para micro-USB ao transformador e à porta de carregamento, na parte traseira da bateria.

- A luz indicadora de bateria fraca pisca a **VERMELHO** quando a bateria estiver quase descarregada e necessitar de ser carregada.
- A luz indicadora do nível de bateria acende a **ÂMBAR** enquanto a bateria estiver a carregar.
- A luz indicadora do nível de bateria acende a **VERDE** quando a bateria estiver totalmente carregada.

Instalação e remoção da bateria

A bateria encaixa no clipe de montagem com as patilhas de bloqueio de cada lado da bateria. Pressione ambas as patilhas de bloqueio ao instalar ou remover a bateria. As patilhas de bloqueio irão emitir um som de clique, indicando que a bateria está fixa. Após a instalação de uma bateria, aguarde três segundos até esta ser ativada antes de tentar ligar o dispositivo de iluminação.

Utilização do filtro de polimerização

O filtro de polimerização deve ser utilizado quando trabalha com compósitos fotopolimerizáveis. Ao aplicar estes materiais, a luz não filtrada do dispositivo de iluminação pode causar a polimerização prematura do compósito. O filtro de polimerização é constituído por dois componentes, o anel biselado preto encaixado na extremidade do dispositivo de iluminação e o filtro laranja que pode ser articulado para cima e para baixo, conforme necessário, durante os procedimentos.

- Se não necessitar do filtro de polimerização durante a realização de um procedimento, pode removê-lo do dispositivo de iluminação. Para remover o filtro de polimerização, coloque o filtro laranja na posição UP (Para cima) e puxe cuidadosamente o anel biselado preto do dispositivo de iluminação. **Não puxe pelo filtro de polimerização laranja.**
- Para fixar o filtro de polimerização, coloque o filtro laranja na posição UP (Para cima) e empurre cuidadosamente o anel biselado preto para o dispositivo de iluminação, certificando-se de que a dobradiça se encontra na parte superior. **Não empurre o próprio filtro de polimerização laranja.**

Resolução de problemas

Problema	Solução
O dispositivo de iluminação não acende.	Verifique se a bateria está carregada. Remova e volte a colocar a bateria, certificando-se de que ambas as patilhas de bloqueio estão encaixadas. Ligue a outra bateria para determinar se o problema reside no dispositivo de iluminação ou na bateria.
A luz indicadora do nível de bateria pisca a vermelho.	Indica que a bateria está fraca. Carregue a bateria.
A luz indicadora do nível de bateria não acende a âmbar durante o carregamento.	Verifique se o cabo para micro-USB está encaixado na porta de carregamento, na parte traseira da bateria. Verifique se o cabo USB está encaixado no transformador. Verifique se a tomada elétrica transmite energia.

Montagem e remoção do dispositivo de iluminação da série Spark

O dispositivo de iluminação da série Spark é fixado a uma armação de lupa apertando o parafuso de montagem que prende a sua armação entre o clipe de montagem e os braços de montagem do dispositivo. É possível aceder ao parafuso de montagem a partir da parte traseira do conjunto do dispositivo de iluminação LED. O dispositivo de iluminação foi concebido para inclinar para baixo apenas o suficiente, de forma que fique paralelo à bateria para aceder ao parafuso de montagem.

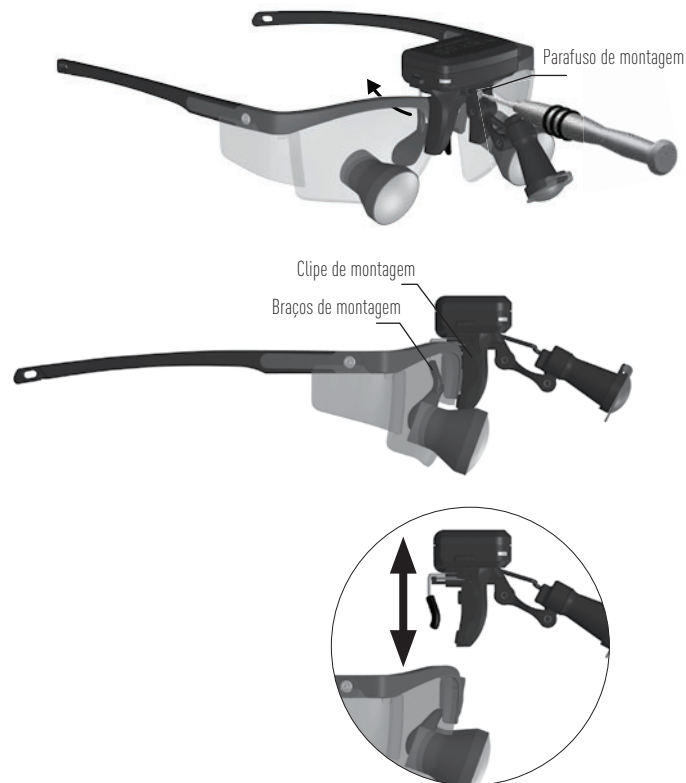
- ⚠ **NÃO** force o dispositivo de iluminação a baixar mais do que o indicado, caso contrário, podem ocorrer danos.
- ⚠ **NÃO** tente remover o seu dispositivo de iluminação da série Spark sem ter primeiro desapertado o parafuso de montagem; caso contrário, podem ocorrer danos.

Durante a montagem do dispositivo de iluminação da série Spark numa lupa

1. Incline o dispositivo de iluminação LED para baixo. Utilize uma chave de fendas ótica para desapertar o parafuso de montagem e abrir os braços de montagem.
2. Empurre o dispositivo sobre a parte superior da armação da sua lupa com o clipe de montagem à frente das lentes e os braços de montagem atrás das lentes.
3. Centre o dispositivo sobre a ponte da sua armação de lupa e aperte o parafuso de montagem até o dispositivo ficar encaixado.

Durante a remoção do dispositivo de iluminação da série Spark

1. Incline o dispositivo de iluminação LED para baixo. Utilize uma chave de fendas ótica para desapertar o parafuso de montagem e abrir os braços de montagem.
2. Puxe o dispositivo diretamente para fora da armação de lupa.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO

Série Orasoptic™ Spark™

Glossário de símbolos

MD	Dispositivo médico		Endereço do fabricante	R_x ONLY	Dispositivo de prescrição
REF	Referência/número da peça		País do fabricante	EC REP	Representante Autorizado na União Europeia
SN	Número de série		Data de fabrico	CH REP	Representante Autorizado na Suíça
LOT	Número do lote		Número de telefone	UK RP	Representante Autorizado no Reino Unido
UDI	Identificação única do dispositivo		Endereço de e-mail		Limitações de temperatura
	Consultar as Instruções de utilização		Dispositivo de duplo isolamento Classe II		Limitações de humidade
	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos	CE	Conformidade europeia		Limites de pressão
	Endereço do distribuidor	UK CA	Conformidade do Reino Unido avaliada		
	Tenha cuidado		Associação canadiana de normalização		

ESPECIFICAÇÕES

Peso do dispositivo de iluminação com filtro	15,1 gramas
Peso das baterias	16,7 gramas
Diâmetro do dispositivo de iluminação	14 mm (0,6 polegadas)
Dimensões das baterias	Comprimento = 43 mm (1,7 polegadas) Largura = 28 mm (1,1 polegadas) Altura = 13 mm (0,5 polegadas)
Dados elétricos	 Classe II e alimentação interna
Tipo de bateria	lões de lítio/3,7 V/425 mAh
Tempo de carregamento (cada bateria)	3 horas
Tempo de funcionamento (cada bateria)	3 horas
Saída de luz	32 lúmenes
Índice de rendimento de cor para LED (CRI)	Padrão = 70+ TruColor = 90+
Temperatura de cor correlacionada para LED (CCT)	Padrão = 6500 K TruColor = 5700 K
Modo de funcionamento	Contínuo
Norma EMC	IEC 60601-1-2, EN 55011
Norma de segurança	IEC 60601-1, IEC 62471
Ambiente de trabalho	0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F) Humidade relativa de 10% a 85% (sem condensação) Pressão atmosférica de 0,5 atm a 1,0 atm (500 hPa a 1060 hPa)

Teste de compatibilidade eletromagnética

CISPR 11 – Emissões: RF irradiada	Grupo 1, Classe B
Norma IEC 61000-4-2 – Imunidade: Descarga eletrostática	± 8 kV para contacto ± 15 kV para ar
Norma IEC 61000-4-3 – Imunidade: RF irradiada	3 V/m, 80 MHz ~ 2,7 GHz, 80% 1 kHz AM
Norma IEC 61000-4-8 – Imunidade: Campos magnéticos da frequência de energia	30 A/m, 50/60 Hz
Norma IEC 61000-4-3 – Imunidade: Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios RF	Norma IEC 60601-1-2:2014, secção 8.10

SPARK[™]
Séria

NÁVOD na použitie a starostlivosť



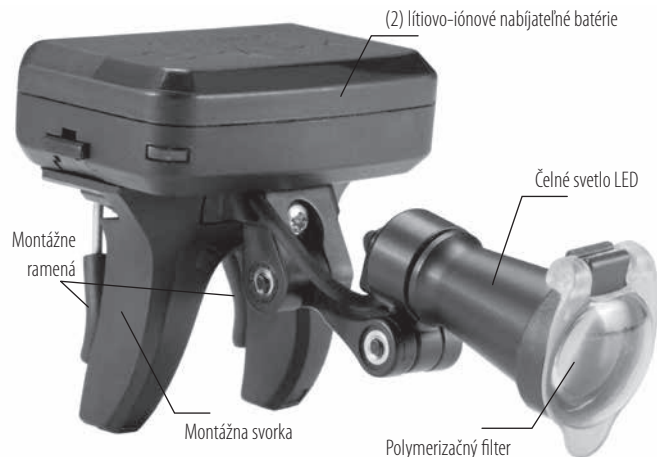
SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

Prvé kroky s vaším novým čelným svetlom série Spark

Séria Spark je navrhnutá tak, aby ju bolo možné priamo pripievať na väčšinu lúp TTL (cez šošovku), ako aj na korekčné, obyčajné či ochranné okuliare.

Systém série Spark obsahuje tieto základné komponenty:



Priložené príslušenstvo

Kábel USB – Micro USB, napájací adaptér, polymerizačný filter, skrutkovač na okuliare

Pri rozbalovaní mimoriadne pozorne skontrolujte, či sú prítomné všetky vyššie uvedené komponenty. Ak si chcete objednať náhradné diely, kontaktujte jedného z našich špecialistov na starostlivosť o zákazníkov alebo autorizovaného distribútora Orasoptic.

Kontraindikácie Nie sú známe.

Nežiaduce reakcie Nie sú známe.

Indikácie na použitie

Zariadenie série Spark je osvetľovacie zariadenie pripievané k okuliarom, ktoré sa nosí ako optická pomôcka a slúži na osvetlenie ústnych štruktúr a operačného poľa. Táto pomôcka je určená na použitie výhradne kvalifikovanými odborníkmi z oblasti medicíny a zdravotnej starostlivosti vrátane, ale nie výlučne, stomatólogov, dentálnych hygienikov, lekárov a zdravotníckych pracovníkov.

Výstrahy

1. Pomôcka sa smie používať výlučne na stanovený účel.
2. Pomôcku nepoužívajte, ak je akýkoľvek komponent poškodený, uvoľnený, odpojený alebo chýba. Medzi komponenty patria batérie, montážna svorka, čelné svetlo a elektrické kontakty/zástrčky. Zlomené, chýbajúce, zdeformované alebo opotrebované časti je potrebné okamžite vymeniť. Ak je potrebná takáto oprava alebo výmena, VŠETKY OPRAVY TOHTO PRODUKTU PRENECHAJTE SPOLOČNOSTI ORASOPTIC ALEBO POSKYTOVATELOVI AUTORIZOVANÉHO SERVISU.
3. Použitie napájacích adaptérov a káblov iných ako tých, ktoré sú určené pre toto zariadenie, môže mať za následok zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti a spôsobiť to, že systém nebude spĺňať požiadavky normy IEC 60601-1-2. Na napájanie série Spark používajte iba napájací adaptér a kábel, ktorý sa dodáva s pomôckou.
4. Tento výrobok je v súlade s bezpečnostnými skúšobnými normami pre modré svetlo stanovenými Medzinárodnou elektrotechnickou komisiou (IEC). Rovnako ako v prípade všetkých osvetľovacích zariadení hrozia pri pozeraní priamo do svetla riziká.
 - Riziková skupina 2 podľa IEC 62471 – UPOZORNENIE: Tento produkt vyžaruje potenciálne škodlivé optické žiarenie. Nedívať sa priamo do operačného svetelného zdroja. Môže dôjsť k poškodeniu očí.
5. Nesprávne použitie batérií môže spôsobiť ich zahriatie na vysokú teplotu, explóziu alebo vznietenie a môže spôsobiť závažné poranenie. Zabezpečte dôsledné dodržiavanie nasledujúcich bezpečnostných výstrah:
 - Nikdy neatvárajte ani neupravujte batérie, montážnu svorku ani napájací adaptér.
 - Nepoužívajte vonku.
 - Chráňte pred tekutinami a vlhkým prostredím.
 - Udržujte prevádzkové prostredie teploty 32 až 104 °F (0 až 40 °C).
 - Neskratujte elektrické kontakty.
 - Zabráňte tomu, aby akákoľvek časť pomôcky prišla do styku s ohňom alebo kritickou teplotou nad 158 °F (70 °C).
 - Ak zistíte, že je batéria horúca, vychádza z nej zápach, mení farbu alebo tvar, okamžite ju odpojte od napájania. Takáto batéria sa nesmie znova použiť.

Bezpečnostné opatrenia

1. Pred použitím sa uistite, že všetky skrutky a odnímateľné komponenty sú bezpečne pripojené k zariadeniu.
2. Aby sa predĺžila životnosť batérií, neskladujte ich úplne nabité ani úplne vybité.
3. ČO NEROBIŤ
 - Pomôcku nerozoberajte ani neupravujte.
 - Neodstraňujte označenie so sériovým číslom produktu.
 - Nedotýkajte sa obnažených elektrických kontaktov.
 - Nezačínajte zárok, ak svieti alebo bliká indikátor slabej batérie.
 - Nevešajte ani neťahajte za obnažené káble.
 - Nestriekajte priamo na pomôcku.
 - Žiadnu časť pomôcky nedávajte pod tečúcu vodu ani neponárajte do žiadnej tekutiny či ultrazvukovej čističky.
 - Nepoužívajte autokláv či chemický autokláv, glutaraldehyd, jódofor ani žiadnu inú sterilizačnú metódu.
 - Nepoužívajte čistiace prostriedky s koncentráciou alkoholu vyššou ako 70 %.

Návod na likvidáciu



Ak plánujete pomôcku zlikvidovať, vráťte ju spoločnosti Orascopic na recykliáciu. Smernica Európskej únie o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) zakazuje likvidáciu elektrických a elektronických zariadení v netriedenom komunálnom odpade a vyžaduje ich oddelený zber a recykliáciu, prípadne likvidáciu. V elektrických a elektronických zariadeniach sú prítomné nebezpečné materiály, ktoré v prípade ich likvidácie na komunálne skládky odpadu bez ochrany pred únikom látok do pôdy a spodnej vody predstavujú potenciálne riziko pre ľudské zdravie a životné prostredie. Ak potrebujete pomoc pri likvidácii pomôcky, kontaktujte jedného z našich špecialistov na starostlivosť o zákazníkov alebo autorizovaného distribútora Orascopic.

Táto pomôcka obsahuje lítiavo-iónové články. Batérie recyklujte alebo likvidujte v súlade s národnými, štátnymi a miestnymi predpismi.

Preprava a skladovanie



Čistenie a dezinfekcia

Zariadenie série Spark je precízny opticko-elektrický prístroj vyrobený z najkvalitnejších komponentov. Pri správnej starostlivosti má prístroj dlhú životnosť. Musíte dodržiavať nasledujúce pokyny na správne čistenie a dezinfekciu, inak môže dôjsť k poškodeniu.

ČO NEROBIŤ

- Nestriekajte priamo na pomôcku.
- Žiadnu časť pomôcky nedávajte pod tečúcu vodu ani neponárajte do žiadnej tekutiny či ultrazvukovej čističky.
- Počas čistenia neťahajte za obnažený kábel.
- Nepoužívajte autokláv, chemický autokláv, glutaraldehyd, jódofor ani žiadnu inú sterilizačnú metódu.
- Nepoužívajte čistiace prostriedky s koncentráciou alkoholu vyššou ako 70 %.

Čistenie

Všetky časti pomôcky môžete čistiť mydlom a vodou. Navlhčite alebo pokropte mäkkú handričku a utrite pomôcku. Pred utretím pomôcky vyžmýkajte z handričky alebo utierky nadbytočnú tekutinu. Ak sú vaše okuliare veľmi znečistené, najprv odstráňte čelné svetlo a potom očistite okuliare. Pred opätovným nasadením čelného svetla okuliare dôkladne osušte.

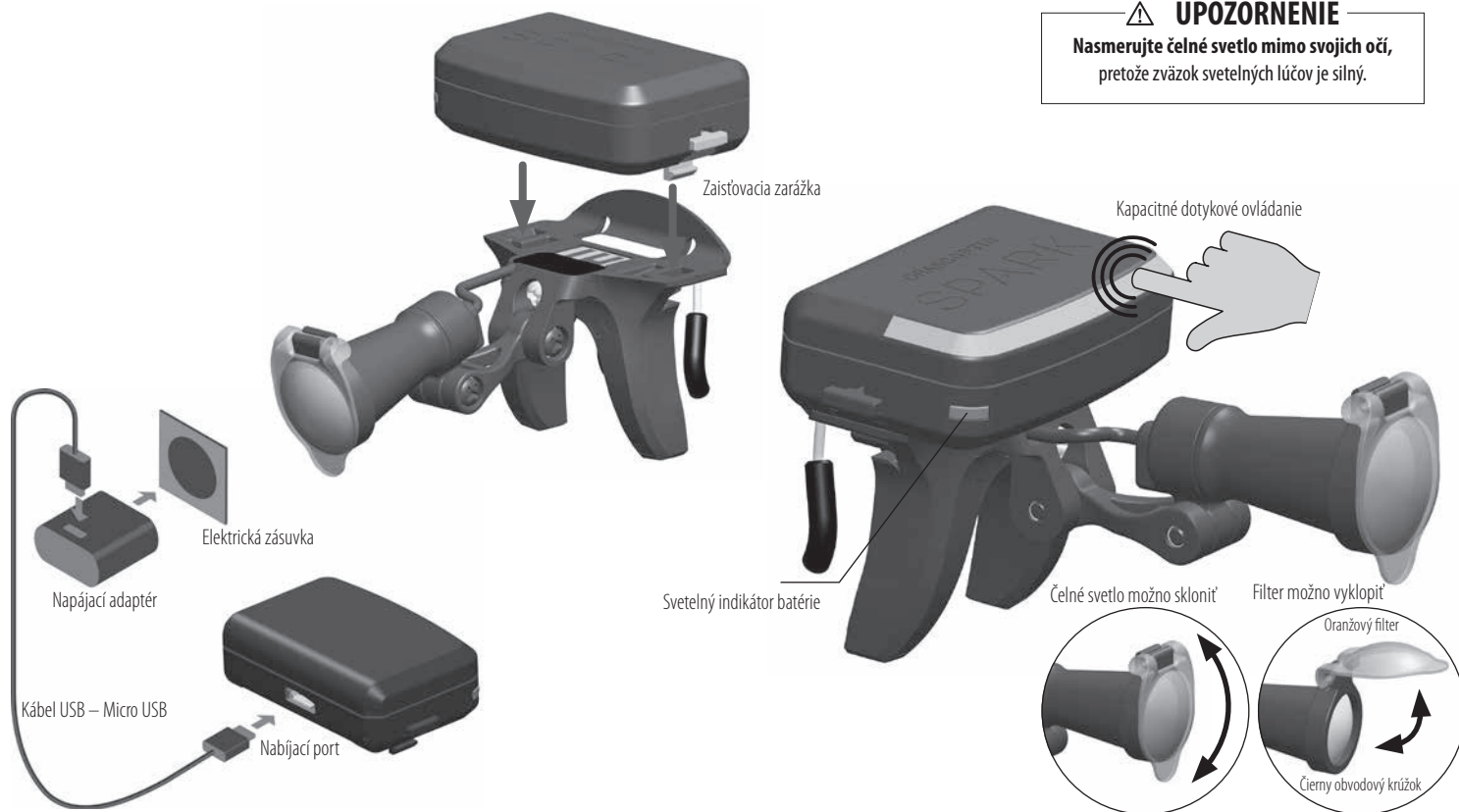
Dezinfekcia

Pomôcku môžete dezinfikovať dezinfekčným prostriedkom s nízkym obsahom alkoholu. Naneste dezinfekčný prostriedok na mäkkú handričku a utrite pomôcku. Pred utretím pomôcky vyžmýkajte z handričky alebo utierky nadbytočnú tekutinu.

Odporúčané dezinfekčné prostriedky

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ alebo CaviWipes1™

Obsluha vášho zariadenia série Spark



Obsluha vášho zariadenia série Spark

Práca s čelným svetlom

Séria Spark využíva kapacitné dotykové ovládacie prvky, vďaka ktorým sa svetlo ľahko ovláda počas klinických zákrokov.

1. Osadte batériu na montážnu svorku.
2. Dotykom na ľubovoľnom mieste prednej alebo bočnej skosenej plochy batérie zapnete alebo vypnete čelné svetlo.
3. Nasadte si na hlavu lupu a čelné svetlo a upravte ich do pohodlnej pracovnej polohy. Zapnite čelné svetlo a nakloňte ho do vhodného uhla, aby ste pri pohľade cez mikroskopy mali osvetlené zorné pole.

Nabíjanie batérii

Vaše zariadenie série Spark sa dodáva s dvomi batériami, aby ste mohli jednu nabíjať, kým sa druhá používa. Obe batérie sa dodávajú v čiastočne nabitom stave a pred použitím je ich potrebné úplne nabiť. Ak chcete nabiť batériu, zapojte napájací adaptér do elektrickej zásuvky. Zapojte kábel USB – Micro USB do napájacieho adaptéra a do nabíjacieho portu na zadnej strane batérie.

- Svetelný indikátor batérie bliká na **ČERVENO**, keď je batéria takmer vybitá a je potrebné ju nabiť.
- Svetelný indikátor batérie svieti na **ORANŽOVO**, kým sa batéria nabíja.
- Svetelný indikátor batérie svieti na **ZELENO**, keď je batéria úplne nabitá.

Zapojenie a odpojenie batérie

Batéria je na montážnu svorku uchytená zaistovacími zarážkami na bokoch batérie. Pri zapájaní a odpájaní batérie zatlačte zaistovacie zarážky. Keď je batéria bezpečne pripojená, zaistovacie zarážky „zaklapnú“. Po zapojení batérie počkajte tri sekundy, kým sa aktivuje, a až potom sa pokúste zapnúť čelné svetlo.

Použitie polymerizačného filtra

Polymerizačný filter používajte pri práci s kompozitmi vytvrdzovanými svetlom. Pri práci s týmito materiálmi môže nefiltrované svetlo z čelného svetla spôsobiť predčasné vytvrdenie kompozitu. Polymerizačný filter je zložený z dvoch komponentov: čierneho obvodového krúžku pripevneného na konci čelného svetla a oranžového filtra, ktorý počas zákrokov možno podľa potreby vyklopiť a sklopiť.

- Ak v praxi nepotrebujete polymerizačný filter, môžete ho sňať z čelného svetla. Ak chcete sňať polymerizačný filter, vyklopte oranžový filter do polohy HORE a opatrne stiahnite čierny obvodový krúžok z čelného svetla.

Netahajte priamo za oranžový filter polymerizačného svetla.

- Ak chcete polymerizačný filter pripevniť, vyklopte oranžový filter do polohy HORE a opatrne zatlačte čierny obvodový krúžok na čelné svetlo, pričom zabezpečte, aby bol záves umiestnený navrchu. **Netlačte priamo na oranžový filter polymerizačného svetla.**

Riešenie problémov

Problém	Riešenie
Nesvieti čelné svetlo.	Skontrolujte, či je batéria nabitá. Odpojte a znovu pripojte batériu a uistite sa, že obidve zaistovacie zarážky sú bezpečne zaistené. Pripojte druhú batériu, aby ste zistili, či je problém v celnom svetle alebo v batérii.
Svetelný indikátor batérie bliká na červeno.	Signalizuje slabú batériu. Nabite batériu.
Svetelný indikátor batérie počas nabíjania nesvieti na oranžovo.	Skontrolujte, či je zástrčka Micro-USB bezpečne pripojená do nabíjacieho portu na zadnej strane batérie. Skontrolujte, či je zástrčka USB bezpečne pripojená k napájaciu adaptéru. Skontrolujte, či je v elektrickej zásuvke prúd elektriny.

Montáž a demontáž zariadenia série Spark

Zariadenie série Spark pripevníte k rámu lupy utiahnutím montážnej skrutky, ktorá rám zovrie medzi montážnou svorkou a montážnymi ramenami zariadenia. Prístup k montážnej skrutke je umiestnený za zostavou čelného svetla LED. Čelné svetlo je navrhnuté tak, aby sa dalo nakloniť nadol maximálne do roviny rovnobežnej s batériou pre prístup k montážnej skrutke, a nie viac.

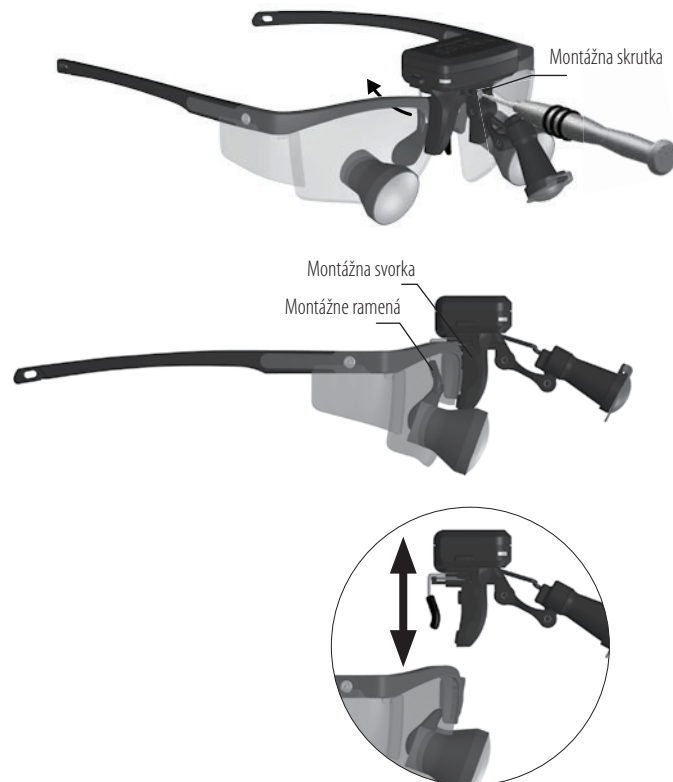
- ⚠ **NETLAČTE** čelné svetlo silou nižšie, než je znázornené na obrázku, inak môže dôjsť k poškodeniu.
- ⚠ **NEPOKÚŠAJTE** sa demontovať zariadenie série Spark bez toho, aby ste najprv uvoľnili montážnu skrutku, inak môže dôjsť k poškodeniu.

Montáž zariadenia série Spark na lupu

1. Nakloňte čelné svetlo LED nadol. Pomocou skrutkovača na okuliare uvoľnite montážnu skrutku a roztvorte montážne ramená.
2. Zatlačte pomôcku na hornú časť rámu lupy tak, aby bola montážna svorka pred nosnými šošovkami a montážne ramená za nosnými šošovkami.
3. Pomôcku vycentrujte na mostíku rámu vašej lupy a utiahnite montážnu skrutku, kým pomôcka nebude bezpečne upevnená.

Demontáž zariadenia série Spark

1. Nakloňte čelné svetlo LED nadol. Pomocou skrutkovača na okuliare uvoľnite montážnu skrutku a roztvorte montážne ramená.
2. Odtiahnite zariadenie rovno nahor z rámu lupy.



NÁVOD NA POUŽITIE A STAROSTLIVOSŤ

Orasoptic™ séria Spark™

Slovník symbolov

MD	Zdravotnícka pomôčka		Adresa výrobcu	R_x ONLY	Pomôčka na predpis
REF	Referenčné číslo/číslo dielu		Krajina výrobcu	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskej únii
SN	Sériové číslo		Dátum výroby	CH REP	Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku
LOT	Číslo šarže		Telefónne číslo	UK RP	Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve
UDI	Unikátny identifikátor pomôcky		E-mailová adresa		Hranice teploty
	Prečítajte si návod na použitie		Zariadenie triedy II s dvojistou izoláciou		Hranice vlhkosti
	Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)	CE	Európske označenie zhody		Hranice tlaku
	Adresa distribútora	UK CA	Posúdená zhoda so Spojeným kráľovstvom		
	Použite Opatrnosť		Kanadská asociácia štandardov		

Špecifikácie

Hmotnosť čelného svetla s filtrom	15,1 gramu
Hmotnosť batérie	16,7 gramu
Priemer čelného svetla	0,6 palca/14 mm
Rozmery batérie	Dĺžka = 1,7 palca/43 mm Šírka = 1,1 palca/28 mm Výška = 0,5 palca/13 mm
Elektrické zariadenie	 Trieda II a interné napájanie
Typ batérie	Litovo-iónová/3,7 V/425 mAh
Doba nabíjania (jedna batéria)	3 hodiny
Doba prevádzky (každá batéria)	3 hodiny
Svetelný výkon	32 lúmenov
LED index podania farieb (CRI)	Standard = 70+ TruColor = 90+
LED náhradná teplota chromatickosti (CCT)	Standard = 6 500 K TruColor = 5 700 K
Prevádzkový režim	Kontinuálny
Norma EMC	IEC 60601-1-2, EN 55011
Bezpečnostná norma	IEC 60601-1, IEC 62471
Prevádzkové prostredie	32 až 104 °F (0 až 40 °C) Relatívna vlhkosť (nekondenzujúca) 10 % až 85 % Atmosférický tlak 0,5 atm až 1,0 atm (500 hPa až 1 060 hPa)

Test elektromagnetickej kompatibility

CISPR 11 – Emisie: Vyžarované VF	Skupina 1, trieda B
IEC 61000-4-2 – Odolnosť: Elektrostatický výboj	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch
IEC 61000-4-3 – Odolnosť: Vyžarované VF	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 – Odolnosť: Magnetické polia pri sieťovej frekvencii	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 – Odolnosť: Polia v blízkosti VF bezdrôtových komunikačných zariadení	IEC 60601-1-2:2014, oddiel 8.10

SPARK[™]
Serije

NAVODILA
za uporabo in nego



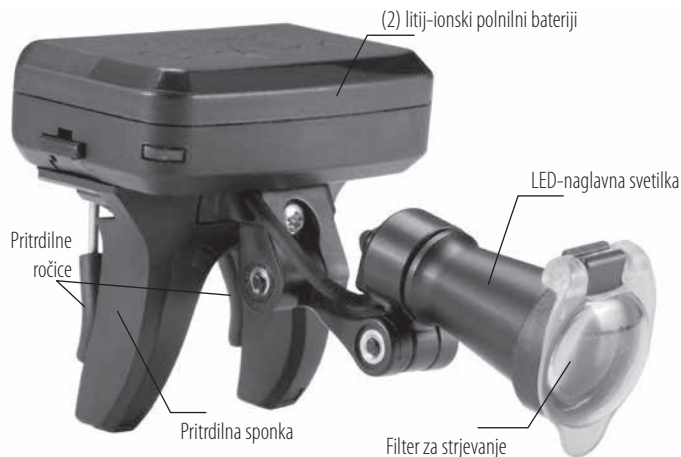
SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[™]

 **ORASCOPTIC[™]**

Prvi koraki z vašimi novimi naglavnimi svetilkami serije Spark

Serija Spark je oblikovana tako, da se pritrdi na večino lup s pogledom skozi leče (TTL) kot tudi oftalmoloških, običajnih ali zaščitnih očal.

Sistem serije Spark vsebuje naslednje osnovne komponente:



Priložena dodatna oprema

Kabel USB na mikro-USB, napajalnik, filter za strjevanje, optični izvijač

Med jemanjem iz embalaže bodite posebej pozorni na to, ali so priloženi vsi zgoraj navedeni predmeti. Za naročilo nadomestnih delov pokličite enega od naših strokovnjakov za podporo strankam ali pooblaščenega distributerja Orasoptic.

Kontraindikacije Niso znane.

Neželeni učinki Niso znani.

Indikacije za uporabo

Pripomoček serije Spark je svetilna naprava, ki se jo namesti na očala kot pripomoček za vid, in je namenjena za osvetljevanje oralnih struktur in mest posegov. Pripomoček je namenjen izključno uporabi s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, med drugim tudi zobozdravnikov, zobnih higienikov, zdravnikov in zdravstvenih delavcev.

Opozorila

1. Pripomoček je dovoljeno uporabljati izključno za predvideni namen.
2. Pripomočka ne uporabljajte, če je katera koli komponenta poškodovana, zrahljana, ločena ali manjka. To vključuje baterije, pritrdilno sponko, naglavno svetilko in električne kontakte/čepce. Polomljene, manjkajoče, deformirane ali obrabljene dele je treba takoj zamenjati. Če je potrebno takšno popravilo ali zamenjava, mora DRUŽBA ORASOPTIC ALI POOBlašČENI SERVERIS OPRAVITI VSA POPRAVILA TEGA IZDELKA.
3. Uporaba napajalnikov in kablov, ki niso določeni za uporabo s pripomočkom, lahko povzroči povečano sevanje ali zmanjšano odpornost pripomočka, zato sistem morda ni več skladen z zahtevami standarda IEC 60601-1-2. Za napajanje pripomočka serije Spark uporabite samo napajalnik in kabel, ki sta priložena pripomočku.
4. Ta izdelek je skladen z varnostnimi standardi za preskušanje modre svetlobe, ki jih je postavila organizacija IEC. Kot pri vseh izdelkih za razsvetljavo obstajajo tveganja, če gledate naravnost v luč.
 - Skupina tveganja 2 po IEC 62471 – POZOR: Ta izdelek oddaja potencialno nevarno optično sevanje. Ne glejte v delujočo svetilko. Lahko je škodljivo za oči.
5. Zaradi nepravilne uporabe baterij lahko postanejo vroče, eksplodirajo ali se vnamejo in lahko povzročijo resno poškodbo. Poskrbite, da se boste zlasti držali naslednjih opozoril:
 - Nikoli ne odpirajte in spreminjajte baterij, pritrdilne sponke ali napajalnika.
 - Pripomočka ne uporabljajte na prostem.
 - Zaščitite pred tekočinami in vlažnimi okolji.
 - Vzdržujte delovno okolje s temperaturo 0 do 40 °C (32 do 104 °F).
 - Ne povzročite kratkega stika na električnih kontaktih.
 - Noben del pripomočka ne sme priti v stik z ognjem ali temperaturo nad 70 °C (158 °F).
 - Če ugotovite, da je baterija vroča, da iz nje izhaja smrad ali da je spremenila barvo ali obliko, pripomoček nemudoma izključite. Baterije ne smete več uporabljati.

Previdnostni ukrepi

1. Pred uporabo preverite, ali so vsi vijaki in odstranljive komponente trdno nameščeni na pripomoček.
2. Za podaljšanje življenjske dobe baterij jih ne shranjujte, če so v celoti napolnjene ali izpraznjene.
3. NE
 - Ne razstavlajte ali spreminjajte pripomočka.
 - Nalepke s serijsko številko izdelka ne odstranite.
 - Ne dotikajte se izpostavljenih električnih kontaktov.
 - Posega ne začnite, če indikator baterije sveti ali utripa.
 - Ne obešajte in ne vlecite izpostavljenih kablov.
 - Ne pršite neposredno na pripomoček.
 - Nobenega dela pripomočka ne uporabljajte pod vodo ali potopite v tekočino ali ultrazvočni čistilnik.
 - Ne uporabljajte avtoklava, kemiklava, glutaraldehida, jodoform ali katerega koli drugega načina steriliziranja.
 - Ne uporabljajte čistila s koncentracijo alkohola, višjo od 70 %.

Navodila za odstranjevanje



Ko načrtujete odstranitev pripomočka, ga pošljite družbi Orasoptic v recikliranje. Evropska direktiva o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO) prepoveduje odstranjevanje odpadne električne in elektronske opreme kot nerazvrščenih komunalnih odpadkov in predpisuje, da se ta oprema zbira, reciklira ali odstranjuje ločeno. Električna in elektronska oprema vsebuje nevarne snovi in predstavlja potencialno tveganje za zdravje ljudi in okolje, če se odstranjuje na komunalna odlagališča odpadkov, ki niso zasnovana tako, da bi preprečevala prehajanje snovi v zemljo in podtalnico. Če potrebujete pomoč pri odstranjevanju pripomočka, pokličite enega od naših strokovnjakov za pomoč strankam ali pooblaščenega distributerja Orasoptic.

Ta pripomoček vsebuje litij-ionske baterije. Baterije reciklirajte ali zavržite skladno z nacionalnimi, državnimi in lokalnimi predpisi.

Prevoz in shranjevanje



Čiščenje in razkuževanje

Pripomoček serije Spark je natančen optično-električni instrument, izdelan iz visokokvalitetnih materialov. S pravilno nego vam zagotavlja dolgo in uporabno delovanje. Upoštevati morate naslednja navodila za pravilno čiščenje in razkuževanje, sicer lahko pride do poškodb.

NE

- Ne pršite neposredno na pripomoček.
- Nobenega dela pripomočka ne uporabljajte pod vodo ali potopite v tekočino ali ultrazvočni čistilnik.
- Ne vlecite za nezavarovani kabel med čiščenjem.
- Ne uporabljajte avtoklava, kemiklava, glutaraldehida, jodoform ali katerega koli drugega načina steriliziranja.
- Ne uporabljajte čistila s koncentracijo alkohola, višjo od 70 %.

Čiščenje

Za čiščenje vseh delov pripomočka lahko uporabite milo in vodo. Navlažite ali napršite mehko krpo in nato obrišite pripomoček. Pred uporabo iztisnite odvečno tekočino iz krpe. Če so vaša očala zelo umazana, najprej odstranite svetilko in šele nato očistite očala. Preverite, ali ste temeljito posušili očala pred ponovno namestitvijo svetilke.

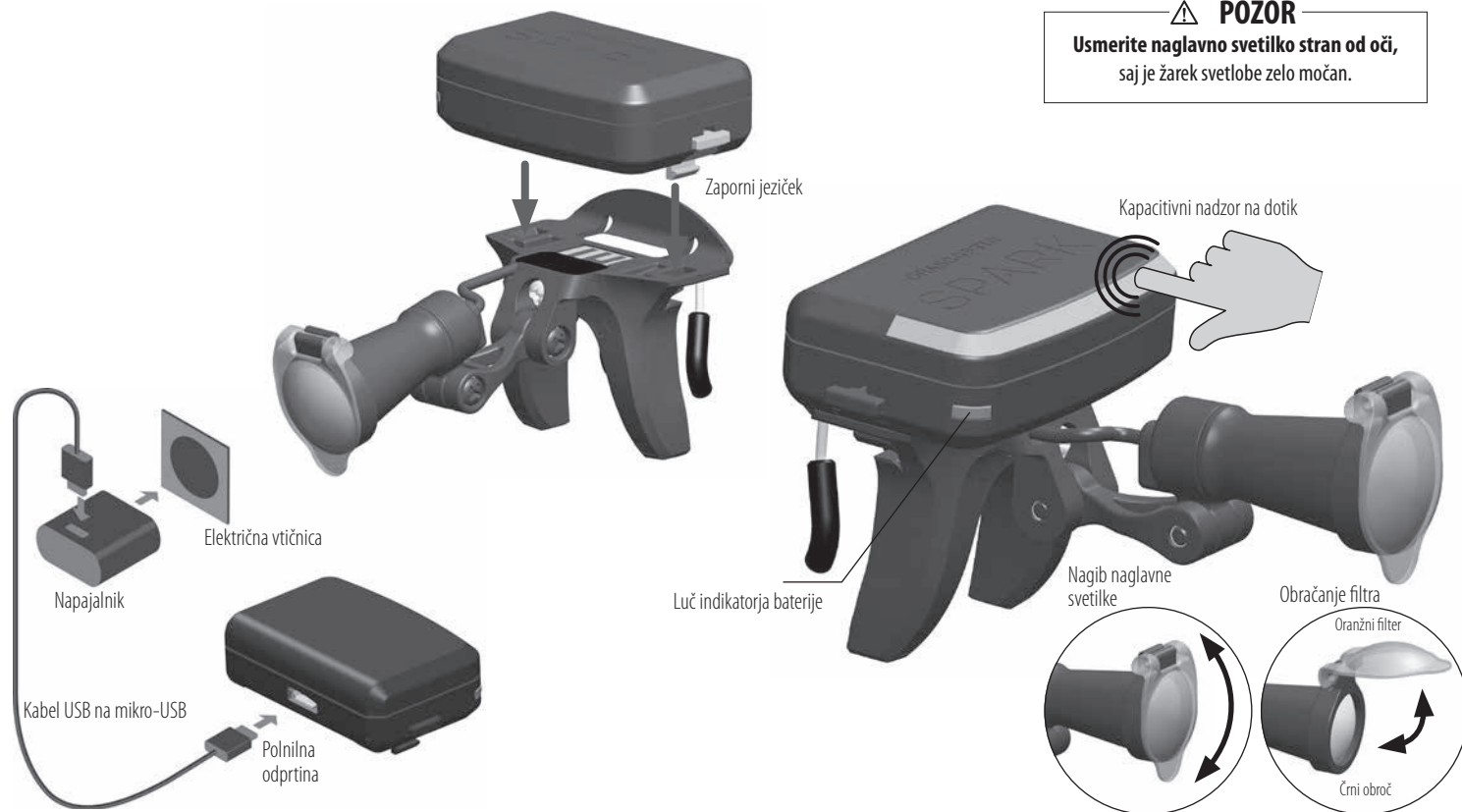
Razkuževanje

Pripomoček lahko razkužite z razkužilom z nizko vsebnostjo alkohola. Razkužilo nanesite na mehko krpo in nato obrišite pripomoček. Pred uporabo iztisnite odvečno tekočino iz krpe.

Priporočena razkužila

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ ali CaviWipes1™

Upravljanje pripomočka serije Spark



Upravljanje pripomočka serije Spark

Upravljanje naglavnih svetilk

Pripomoček serije Spark uporablja kapacitivne gumbе na dotik, kar olajša upravljanje svetlobe med kliničnimi posegi.

1. Na pritrdilno sponko namestite baterijo.
2. Kjer koli se dotaknete sprednjih ali stranskih prireznih območij baterije, da vklopite in izklopite svetilko.
3. Lupo in svetilko položite na glavo in prilagodite tako, da sta v udobnem delovnem položaju. Vključite naglavno svetilko in jo nagnite na ustrezen kot, da osvetlite svoje vidno polje med gledanjem skozi teleskope.

Polnjenje baterije

Vaš pripomoček serije Spark ima priloženi dve bateriji, tako da se ena lahko polni, medtem ko je druga v uporabi. Obe bateriji sta ob dobavi delno napolnjeni, pred uporabo pa ju je treba popolnoma napolniti. Če želite napolniti baterijo, priključite napajalnik v električno vtičnico. Priključite kabel USB na mikro-USB v napajalnik in v polnilno odprtino na zadnji strani baterije.

- Lučka indikatorja baterije bo utripala **ŠKRLATNO**, ko se baterija skoraj izprazni in jo je treba napolniti.
- Lučka indikatorja baterije bo med polnjenjem svetila **ORANŽNO**.
- Lučka indikatorja baterije zasveti **ZELENO**, ko je baterija polna.

Namestitev in odstranjevanje baterije

Baterija je nameščena na pritrdilno sponko z zapornima jezičkoma na obeh straneh baterije. Oba zaporna jezička stisnite pri nameščanju ali odstranjevanju baterije. Zaporna jezička bosta kliknila, ko je baterija varno pritrjena. Po namestitvi baterije počakajte tri sekunde, da se aktivira, preden poskusite vklopiti svetilko.

Uporaba filtra za strjevanje

Pri delu s kompoziti s svetlobnim strjevanjem je treba uporabiti filter za strjevanje. Pri uporabi teh materialov lahko nefiltrirana svetloba naglavne svetilke povzroči prezgodnje strjevanje kompozita. Filter za strjevanje je sestavljen iz dveh komponent; črnega obroča, pritrjenega na konec svetilke, in oranžnega filtra, ki ga med posegi lahko po potrebi premikate navzgor in navzdol.

- Če za prakso ne potrebujete filtra za strjevanje, ga lahko odstranite z naglavne svetilke. Če želite odstraniti filter za strjevanje, obrnite oranžni filter v položaj GOR in previdno povlecite črni obroč z naglavne svetilke. **Ne vlečite oranžnega filtra za strjevanje.**
- Če želite pritrditi filter za strjevanje, obrnite oranžni filter v položaj GOR in previdno potisnite črni obroček na naglavno svetilko, tako da je tečaj na vrhu. **Ne potiskajte oranžnega filtra za strjevanje.**

Odpravljanje težav

Težava	Rešitev
Naglavna svetilka se ne vključi.	Preverite, ali je baterija napolnjena. Odstranite in znova pritrdite baterijo, tako da sta oba zaporna jezička čvrsto aktivirana. Priključite drugo baterijo, da ugotovite, ali je težava v svetilkah ali baterijah.
Lučka indikatorja baterije utripa škrlatno.	Označuje, da je baterija skoraj prazna. Napolnite baterijo.
Lučka indikatorja baterije med polnjenjem ne sveti oranžno.	Preverite, ali je vtič mikro-USB pritrjen v polnilni odprtini na zadnji strani baterije. Preverite, ali je vtič USB pritrjen v napajalnik. Preverite, ali je v električni vtičnici napetost.

Namestitev in odstranjevanje pripomočka serije Spark

Pripomoček serije Spark se na okvir lupe pritrdi z zategovanjem pritrdilnega vijaka, ki pritrdi okvir med pritrdilno sponko in pritrdilnimi ročicami pripomočka. Dostop do pritrdilnega vijaka se nahaja za sklopom LED-svetilke. Naglavna svetilka je zasnovana tako, da se nagne navzdol le toliko, da je vzporedna z baterijo za dostop do pritrdilnega vijaka, ne več.

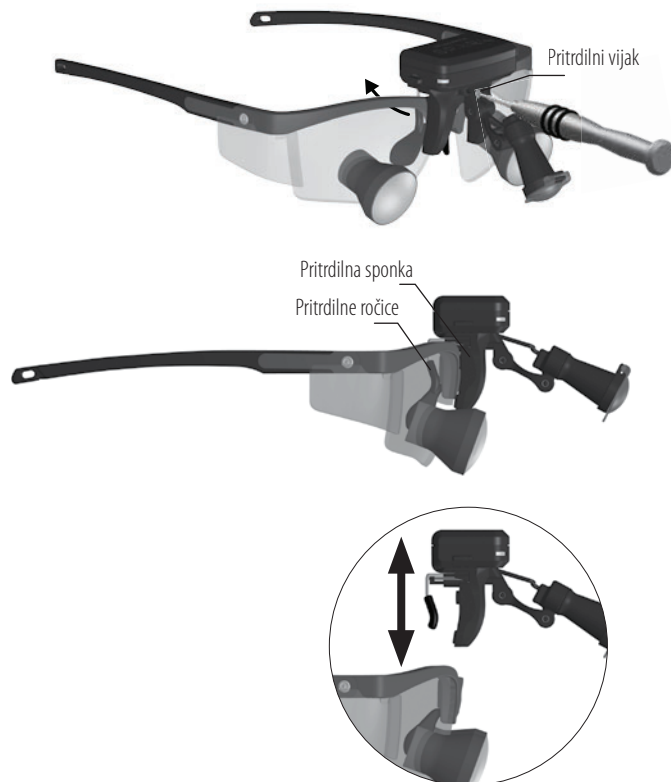
- ⚠ **NE potisnite svetilke naprej dlje, kot je prikazano, saj lahko pride do poškodb.**
- ⚠ **NE poskušajte odstraniti pripomočka serije Spark, ne da bi prej odvijli pritrdilni vijak, saj lahko pride do poškodb.**

Namestitev pripomočka serije Spark na lupo

1. Nagnite LED-svetilko navzdol. Z optičnim izvijačem odvijte pritrdilni vijak in odprite pritrdilne ročice.
2. Pripomoček potisnite na vrh okvirja lupe z pritrdilno sponko pred nosilnimi lečami in pritrdilnimi ročicami za nosilnimi lečami.
3. Pripomoček centrirajte nad mostičkom okvirja lupe in privijte pritrdilni vijak, dokler pripomoček ni varno pritrjen.

Odstranjevanje pripomočka serije Spark

1. Nagnite LED-svetilko navzdol. Z optičnim izvijačem odvijte pritrdilni vijak in odprite pritrdilne ročice.
2. Pripomoček povlecite naravnost navzgor iz okvira lupe.



Slovarček simbolov

MD	Medicinski pripomoček		Naslov proizvajalca	R_x ONLY	Pripomoček na recept
REF	Referenčna številka/številka dela		Država proizvajalca	EC REP	Pooblaščen predstavniki v Evropski uniji
SN	Serijska številka		Datum izdelave	CH REP	Pooblaščen zastopnik v Švici
LOT	Številka serije		Telefonska številka	UK RP	Pooblaščen zastopnik v Združenem kraljestvu
UDI	Edinstvena identifikacija pripomočka		E-poštni naslov		Omejitve temperature
	Glejte navodila za uporabo		Naprava z dvojno izolacijo razreda II		Omejitve vlažnosti
	Odpadna električna in elektronska oprema	CE	Evropska skladnost		Omejitve tlaka
	Naslov distributerja	UK CA	Ocenjena skladnost Združenega kraljestva		
	Uporabite previdnost		Kanadsko združenje za standarde		

Specifikacije

Masa svetilke s filtrom	15,1 gramov
Masa baterijskega vložka	16,7 gramov
Premier svetilke	0,6 palca/14 mm
Mere baterijskega vložka	Dolžina = 1,7 palca/43 mm Širina = 1,1 palca/28 mm Višina = 0,5 palca/13 mm
Električni podatki	 Razred II in z notranjim napajanjem
Vista baterije	Litij-ionska/3,7 V/425 mAh
Čas polnjenja (vsak baterijski vložek)	3 uri
Čas delovanja (vsak baterijski vložek)	3 ure
Izhodna svetloba	32 lumnov
Indeks barvnega upodabljanja LED (CRI)	Standardno = 70+ TruColor = 90+
LED korelirana barvna temperatura (CCT)	Standardno = 6500 K TruColor = 5700 K
Način delovanja	Neprekinjeno
Standard EMZ	IEC 60601-1-2, EN 55011
Varnostni standard	IEC 60601-1, IEC 62471
Delovno okolje	32 do 104 °F (0 do 40 °C) 10 % do 85 % relative vlažnosti (brez kondenzacije), atmosferski tlak 0,5 atm do 1,0 atm (500 hPa do 1060 hPa).

Preskus elektromagnetne združljivosti

CISPR 11 – emisije: Izsevane RF	Skupina 1, razred B
Odpornost IEC 61000-4-2: Elektrostatična razelektritev	± 8 kV stik ± 15 kV zrak
Odpornost IEC 61000-4-3: Izsevane RF	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM
Odpornost IEC 61000-4-8: Magnetna polja napajalne frekvence	30 A/m, 50/60 Hz
Odpornost IEC 61000-4-3: Bližnja polja iz brezžične RF-komunikacijske opreme	IEC 60601-1-2:2014, oddelek 8.10

SPARK[™]

-sarja

Käyttö- ja hoito- OHJEET



SPARK[™]
SPARK[™]
TRUCOLOR[®]

 **ORASCOPTIC[™]**

Uuden Spark-sarjan otsavalon käytön aloittaminen

Spark-sarja on suunniteltu kiinnittymään suoraan useimpiin TTL-luuppeihin sekä silmänsuojuksiin, silmä- tai turvalaseihin.

Spark-sarja koostuu seuraavista osista:



Lisävarusteet

Micro USB -johto, virtalähde, kovetussuodatin, optinen ruuvimeisseli

Kiinnit purkamisen yhteydessä erityistä huomiota siihen, että kaikki edellä luetellut osat ovat mukana. Ota yhteyttä asiakaspalvelumme asiantuntijoihin tai valtuutettuun Orasoptic-jakelijaasi varaosien tilaamista varten.

Vasta-aiheet Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Haittavaikutukset Ei tunnettuja haittavaikutuksia.

Käyttöindikaatiot

Spark-sarja on silmälasihin kiinnitettävä, näkemisen apuvälineenä käytettävä valaisinlaite, jonka tehtävä on valaista hammasrakenneita ja operoitavia alueita. Laite on tarkoitettu vain lääketieteeseen ja terveydenhuollon ammattilaisten, kuten hammaslääkäreiden, suuhygienistien sekä lääkäreiden ja muiden lääketieteeseen ammattilaisten, käyttöön.

Varoitukset

1. Laitetta saa käyttää ainoastaan kuvattuun tarkoitukseen.
2. Älä käytä laitetta, jos jokin sen osa on vaurioitunut, löystynyt, irronnut tai puuttuu. Näihin sisältyvät akkuyksikkö, pidike, otsavalo ja sähköliitokset/-liittimet. Rikkoutuneet, puuttuvat, väntyneet tai kuluneet osat on vaihdettava välittömästi. Jos tällainen korjaus tai vaihto on tarpeen, ORASOPTICIN TAI VALTUUTETUN HUOLLON ON SUORITETTAVA KAIKKI TUOTEKORJAUKSET.
3. Muiden kuin laitteen mukana toimitettujen virtalähteiden ja -kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa ylimääräisiä päästöjä tai heikentynyttä vastustuskykyä, jolloin järjestelmä ei enää välttämättä vastaa IEC 60601-1-2 -standardin vaatimuksia. Vain laitteen mukana toimitettua virtalähdettä ja kaapelia saa käyttää Spark-sarjan kanssa.
4. Tämä tuote täyttää IEC:n (International Electrotechnical Commission) sinistä valoa koskevat testaamiselle asettamat turvallisuusvaatimukset. Suoraan valoon katsominen on vaarallista. Tämä pätee kaikkiin valaistustuotteisiin.
 - IEC 62471 riskiryhmä 2 – VAROITUS: Tuote kehittää mahdollisesti vaarallista optista säteilyä. Älä tuijota toiminnassa olevaan valoon. Valo saattaa vahingoittaa silmiä.
5. Akkujen käyttö väärään tarkoitukseen voi aiheuttaa niiden kuumenemisen, räjähtämisen tai syttymisen ja vakavan vamman. Varmista, että seuraavat varoitukset otetaan tarkasti huomioon:
 - Älä koskaan avaa tai muokkaa akkuyksikköä, pidikettä tai virtalähdettä.
 - Ei ulkokäyttöön.
 - Suojaa nesteiltä ja kostealta ympäristöltä.
 - Säilytä käyttöympäristön lämpötilana 0–40 °C (32–104 °F).
 - Älä aseta sähköliitoksia oikosulkuun.
 - Älä tuo mitään laitteen osaa kosketuksiin tulen tai yli 70 °C:n (158 °F) lämpötilan kanssa.
 - Irrota välittömästi virtalähteestä, jos huomaa, että akku on kuuma, se haisee tai muuttua väriään tai muotoaan. Akkua ei tämän jälkeen saa käyttää.

Varotoimet

1. Varmista ennen käyttöä, että kaikki ruuvit ja irrotettavat osat on kiinnitetty laitteeseen.
2. Älä säilytä akkuja täyteen ladattuina tai täysin tyhjinä akkujen käyttöajan pidentämiseksi.
3. ÄLÄ
 - Älä pura tai muokkaa laitetta.
 - Älä irrota tuotteen sarjanumerotarraa.
 - Älä kosketa paljastuneita sähköliitoksia.
 - Älä aloita toimenpidettä, jos akun alhaisen varauksen merkkivalo palaa tai vilkkuu.
 - Älä ripusta tai vedä paljastuneita kaapeleita.
 - Älä suihkuta suoraan laitteelle.
 - Älä huuhteleta mitään laitteen osaa veden alla tai upota sitä mihinkään nesteeseen tai ultraäänipuhdistusaineeseen.
 - Ei saa autoklaavata, klaavata kemikaaleilla, glutaraldehydillä, jodoforilla tai muilla sterilointimenetelmillä.
 - Älä käytä puhdistusainetta, jonka alkoholipitoisuus on yli 70 %.

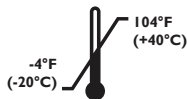
Hävitysohjeet



Palauta laite Orascope™:lle kierrättämistä varten, kun haluat hävittää sen. Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkaromua (WEEE) koskeva direktiivi kieltää sähkö- ja elektroniikkalaitteiston hävittämisen laittelemattoman kunnallisen jätehuollon mukana ja vaatii, että se kerätään kierrätykseen tai hävitetään erikseen. Sähkö- ja elektroniikkalaitteissa on vaarallisia aineita. Ne saattavat aiheuttaa riskejä ihmisen terveydelle ja ympäristölle, jos ne viedään kunnalliselle kaatopaikalle, jota ei ole suunniteltu siten, että aineet eivät pääse siirtymään maaperään ja pohjaveteen. Jos tarvitset apua laitteen hävittämisessä, ota yhteyttä asiakaspalvelun asiantuntijoihimme tai valtuutettuun Orascope™-jakelijasi.

Tämä laite sisältää litiumionikenoja. Akkujen kierrätyksessä ja hävityksessä on noudatettava kansallisia ja paikallisia määräyksiä.

Kuljetus ja varastointi



Puhdistus ja desinfiointi

Spark-sarja on tarkka optinen sähkölaitte, joka on valmistettu korkealaatuisista osista. Oikeanlaisella huolenpidolla sillä on pitkä ja tehokas käyttöikä. Noudata seuraavia ohjeita laitteen puhdistamisessa ja desinfiointinnissa, jotta laite ei vaurioidu.

ÄLÄ

- Älä suihkuta suoraan laitteelle.
- Älä huuhteleta mitään laitteen osaa veden alla tai upota sitä mihinkään nesteeseen tai ultraäänipuhdistusaineeseen.
- Älä vedä näkyvillä olevasta johdosta puhdistamisen aikana.
- Ei saa autoklaavata, klaavata kemikaaleilla, glutaraldehydillä, jodoforilla tai muilla sterilointimenetelmillä.
- Älä käytä puhdistusainetta, jonka alkoholipitoisuus on yli 70 %.

Puhdistus

Voit puhdistaa laitteen kaikki osat saippuavedellä. Kostuta tai suihkuta pehmeä liina ja pyyhi laite. Ennen pyyhkimistä purista kankaasta/liinasta ylimääräinen neste pois. Jos silmälasiasi ovat likaantuneet pahoin, irrota ensin otsavallo ja puhdista lasit vasta sen jälkeen. Kuivaa lasit huolellisesti ennen otsavalon laittamista takaisin paikoilleen.

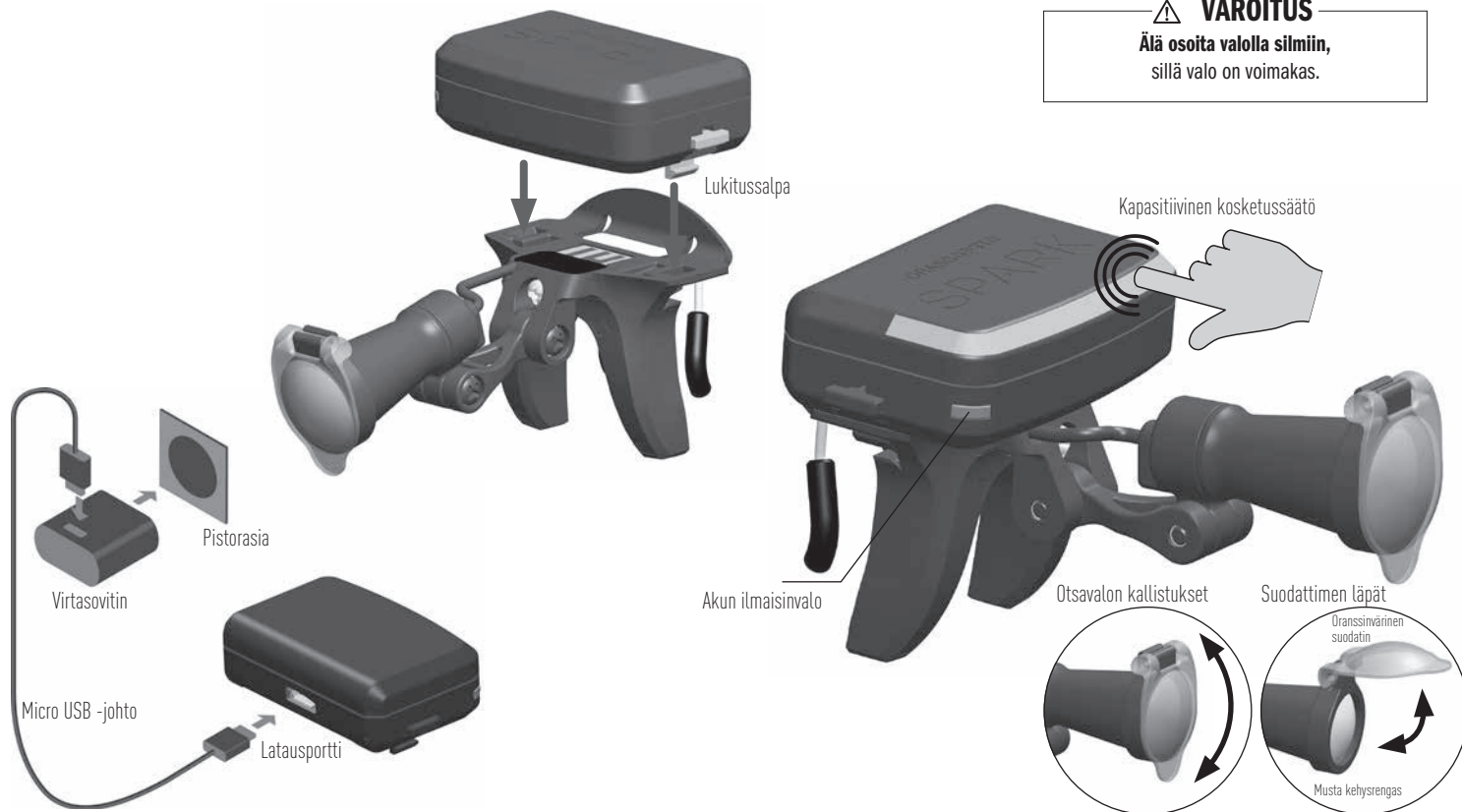
Desinfiointi

Voit desinfioida laitteen matala-alkoholisella desinfiointiaineella. Kostuta pehmeä liina desinfiointiaineella ja pyyhi laite. Ennen pyyhkimistä purista kankaasta/liinasta ylimääräinen neste pois.

Suosittelut desinfiointiaineet

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ tai CaviWipes1™

Spark-sarjan käyttö



Spark-sarjan käyttö

Otsalampun käyttö

Spark-sarja hyödyntää kapasitiivisia kosketussäätimiä, minkä ansiosta valoa on helppo käyttää kliinisten toimenpiteiden aikana.

1. Asenna akkuyksikkö pidikkeeseen.
2. Kosketa minne tahansa etuosaan tai sivun akkuyksikön karkeapintaisiin alueisiin sytyttääksesi ja sammuttaaksesi otsavalon.
3. Aseta luuppi ja otsavalon päähäsi ja säädä mukavaan työskentelyasentoon. Sytytä otsavalon ja kallista se soveltuvaan kulmaan, jotta näkökenttäsi valaistuu, kun katsot teleskooppien läpi.

Akun lataaminen

Spark-sarja toimitetaan kahden akkuyksikön kanssa, jotta toista voi ladata toisen ollessa käytössä. Molemmat akkuyksiköt ovat osittain ladattuja toimitettaessa, ja ne on ladattava täysin ennen käyttöä. Lataa akku kytkemällä virtasovitin pistorasiaan. Kiinnitä micro USB -johto virtasovittimeen ja akkuyksikön takaosan latausporttiin.

- Akun ilmaisivalo vilkkuu **PUNAISENA**, kun akkuyksikön varaus on lähes tyhjentynyt ja se on ladattava.
- Akun ilmaisivalo palaa **KELTAISENA**, kun akkuyksikkö latautuu.
- Akun ilmaisivalo palaa **VIHREÄNÄ**, kun akkuyksikkö on täysin ladattu.

Akkuyksikön asentaminen ja irrottaminen

Akkuyksikkö pysyy kiinni pidikkeessä akkuyksikön kummallakin puolella olevien lukitussalpojen avulla. Paina molemmista lukitussalvoista, kun asetat akkuyksikköä paikoilleen tai irrotat sitä. Salvat lokahtavat paikoilleen, kun akkuyksikkö on oikein kiinni pidikkeessä. Odota akkuyksikön asentamisen jälkeen kolme sekuntia sen aktivoitumiseksi ennen otsavalon sytyttämistä.

Kovetussuotimen käyttö

Kovetussuodatinta on käytettävä valokovetteisten komposiittien kanssa työskennellessä. Näitä materiaaleja työstettäessä otsalampun suodattamaton valo voi aiheuttaa komposiitin ennenaikaisen kovettumisen. Kovetussuodatin koostuu kahdesta osasta: mustasta kehysrenkaasta, joka on kiinnitetty otsavalon päähän, ja oranssinvärisestä suodattimesta, jonka voi kääntää ylös ja alas tarpeen mukaan toimenpiteiden aikana.

- Jos et tarvitse kovetussuodatinta, voit irrottaa sen otsavalosta. Irrota kovetussuodatin kääntämällä oranssinvärinen suodatin UP-asentoon ja vetämällä musta kehysrenkas varovasti pois otsavalosta. **Älä vedä itse oranssinvärisestä kovetussuodattimesta.**
- Kiinnitä kovetussuodatin kääntämällä oranssinvärinen suodatin UP-asentoon, työntämällä varovasti musta kehysrenkas otsavaloon ja varmistamalla, että sarana on renkaan päällä. **Älä työnnä itse oranssinväristä kovetussuodatinta.**

Vianetsintä

Ongelma	Ratkaisu
Otsavalon ei syty.	Tarkista, että akkuyksikkö on ladattu. Irrota ja aseta akkuyksikkö takaisin ja varmista, että molemmat lukitussalvat ovat kiinni. Kiinnitä toinen akkuyksikkö määrittääksesi, onko ongelma otsavalossa vai akkuyksikössä.
Akun ilmaisivalo vilkkuu punaisena.	Osoittaa, että akun varaus on alhainen. Lataa akku.
Akun ilmaisivalon ei pala keltaisena latauksen aikana.	Tarkista, että micro USB -johto on kiinni akkuyksikön takaosan latausportissa. Tarkista, että USB-johto on kiinni virtasovittimessa. Tarkista, että pistorasiasta tulee virtaa.

Spark-sarjan kiinnittäminen ja irrottaminen

Spark-series kiinnitetään luuppikehykseen kiristämällä kiinnitysruuvia, joka kiinnittää kehyksen laitteen pidikkeeseen ja kiinnityskannattinten väliin. Kiinnitysruuviin pääsee käsiksi LED-valoyksikön takaa. Otsavallo on suunniteltu kallistumaan vain siihen asti, että se on yhdensuuntainen akkuyksikön kanssa, jotta kiinnitysruuvi on käytettävissä.

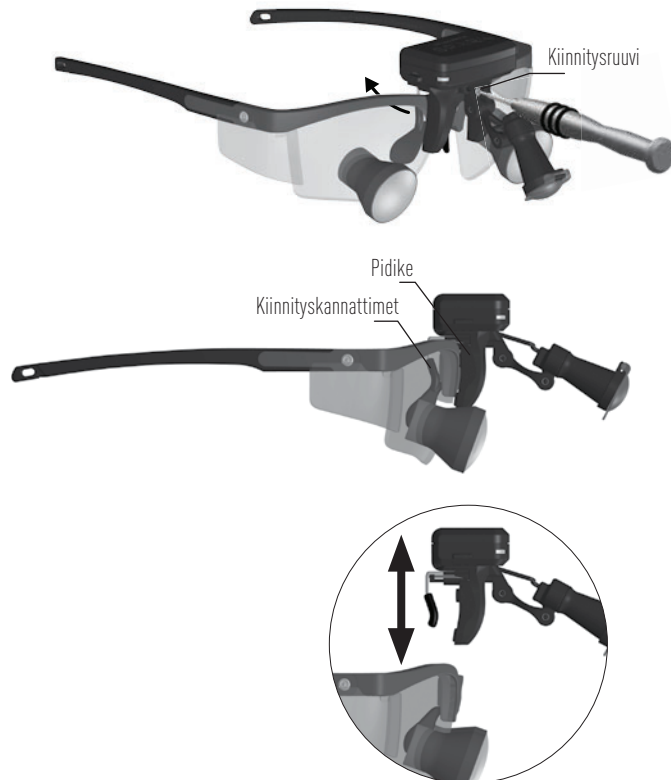
- ⚠ **ÄLÄ** kallista otsavaloa kuvan osoittamaa alemmas, sillä seurauksena voi olla vaurio.
- ⚠ **ÄLÄ** yritä irrottaa Spark-sarjaa avaamatta kiinnitysruuvia ensin tai seurauksena voi olla vaurio.

Spark-sarjan kiinnittäminen luuppiin

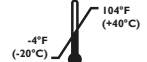
1. Kallista LED-otsavaloa alaspäin. Avaa kiinnitysruuvia optisella ruuvimeisselillä ja avaa kiinnityskannattimet.
2. Työnnä laite luuppikehyksen yli niin, että pidike on linssien edessä ja kiinnityskannattimet linssien takana.
3. Keskitä laite luuppikehyksen sillan ylle ja kiristä kiinnitysruuvia, kunnes laite on pitävästi paikoillaan.

Spark-sarjan irrottaminen

1. Kallista LED-otsavaloa alaspäin. Avaa kiinnitysruuvia optisella ruuvimeisselillä ja avaa kiinnityskannattimet.
2. Vedä laite suoraan ylös irti luuppikehystä.



Symbolisanasto

	Lääketieteellinen laite		Valmistajan osoite		Reseptillä myytävä laite
	Viitenumero / osanumero		Valmistajan maa		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Sarjanumero		Valmistuspäivämäärä		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Eränumero		Puhelinnumero		Valtuutettu edustaja Isossa-Britanniassa
	Yksilöllinen laitetunniste		Sähköpostiosoite		Lämpötilarajoitukset
	Katso käyttöohjeet		Luokka II Kaksoiseristetty laite		Kosteusrajoitukset
	Sähkö- ja elektroniikkaromu		Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus		Painerajoitukset
	Jakelijan osoite		UK Conformity Assessed		
	Ole varovainen		Canadian Standards Association		

Tekniset tiedot	
Otsavalon ja suodattimen paino	15,1 g
Akkuyksikön paino	16,7 g
Otsalampun halkaisija	14 mm / 0,6 tuumaa
Akkuyksikön mitat	Pituus = 43 mm / 1,7 tuumaa Leveys = 28 mm / 1,1 tuumaa Korkeus = 13 mm / 0,5 tuumaa
Sähköinen	 Luokka II sisäisellä virtalähteellä
Akun tyyppi	Litium-ioni / 3,7 V / 425 mAh
Latausaika (kunkin akkuyksikön)	3 tuntia
Käyttöaika (kunkin akkuyksikön)	3 tuntia
Valon tuotto	32 luumenia
LED-värintoistoindeksi (CRI)	Vakio = 70+ TruColor = 90+
Vänilämpösäädettävä (CCT) LED	Vakio = 6 500 K TruColor = 5 700 K
Käyttötapa	Jatkuva
EMC-standardi	IEC 60601-1-2, EN55011
Turvastandardi	IEC 60601-1, IEC 62471
Käyttöolosuhteet	0–40 °C (32–104 °F) 10–85 % suhteellinen ilmankosteus (tiivistymätön) 0,5–1,0 atm (500–1 060 hPa) ilmapaine

Sähkömagneettinen yhteensopivuustesti	
CISPR 11 – päästöt: Säteilevä radiotaajuus	Ryhmä 1 luokka B
IEC 61000-4-2 – häiriönsieto: Sähköstaattinen purkaus	±8 kV kontakti ±15 kV ilma
IEC 61000-4-3 – häiriönsieto: Säteilevä radiotaajuus	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 – häiriönsieto: Verkkotaajuiset magneettikentät	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 – häiriönsieto: Langattomien radiotaajusten viestintälaitteiden lähellä olevat kentät	IEC 60601-1-2:2014, osio 8.10

SPARK™

-serien

BRUKSANVISNING och instruktioner för underhåll



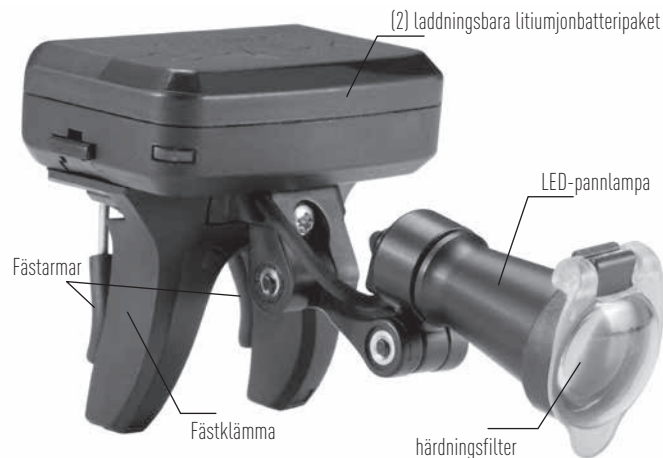
SPARK
SPARK
TRUCOLOR™

 **ORASCOPTIC™**

Kom igång med din nya pannlampa i Spark-serien

Spark-serien är utformad för att kunna fästas direkt på de flesta TTL-luppar ("through-the-lens", genom linsen), oftalmiska glasögon, vanliga glasögon eller skyddsglasögon.

Spark-seriens system består av följande huvudsakliga komponenter:



Följande tillbehör medföljer

USB till micro USB-kabel, strömadapter, hårdfilter, optisk skruvmejsel

Vänligen kontrollera noga vid uppackningen att alla komponenter som listas ovan finns med. Ring en av våra kundtjänstspecialister eller din auktoriserade Orascopic-återförsäljare för att beställa reservdelar.

Kontraindikationer Inga kända.

Biverkningar Inga kända.

Avsedd användning

Spark-serien är ett belysningsinstrument som fästs på glasögonen och bärs som ett visuellt hjälpmedel för att belysa orala strukturer och ingreppsområden. Instrumentet är endast avsett att användas av kvalificerad sjukvårdspersonal, inklusive men inte begränsat till tandläkare, tandhygienister samt läkare och sjukvårdspersonal.

Varningar

1. Instrumentet får endast användas för det ändamål som beskrivs här.
2. Använd inte enheten om någon komponent är skadad, lös, har lossnat eller saknas. Det omfattar batteripaket, fästklämma, pannlampa och elektriska kontakter/pluggar. Delar som är trasiga, saknade, böjda eller slitna ska bytas ut omedelbart. Skulle en sådan reparation eller byte behövas SKA ORASCOPTIC ELLER EN AUKTORISERAD SERVICEÅTERFÖRSÄLJARE UTFÖRA ALLA REPARATIONER PÅ DENNA PRODUKT.
3. Användning av andra strömadapter eller kablar än dem som medföljer instrumentet kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet och innebära att systemet inte längre uppfyller kraven i IEC 60601-1-2. Endast den strömadapter och kabel som levereras med instrumentet ska användas med Spark-serien.
4. Produkten uppfyller International Electrotechnical Commissions (IEC) säkerhetsstandarder för provning av blått ljus. Liksom för alla belysningsprodukter finns det risker med att titta rakt in i ljuset.
 - IEC 62471 riskgrupp 2 – VARNING: Möjlig farlig optisk strålning avges från denna produkt. Titta inte direkt på behandlingslampan. Kan vara farlig för ögonen.
5. Felaktig användning av batterierna kan leda till att de blir upphettade, exploderar eller antänds och orsakar allvarliga personskador. Se till att följande säkerhetsvarningar uttryckligen iakttas:
 - Öppna eller modifiera aldrig batteripaketet, fästklämmen eller strömadaptern.
 - Får ej användas utomhus.
 - Låt inte instrumentet komma i kontakt med vätska eller fuktiga miljöer.
 - Drifttemperaturen ska vara mellan 0–40 °C (32–104 °F).
 - Kortslut inte elkontakterna.
 - Ingen del av instrumentet får komma i kontakt med eld eller extrem värme över 70 °C (158 °F).
 - Om du upptäcker att batteriet är varmt, avger en doft eller ändrar färg eller form ska du genast koppla från strömförsörjningen. Batteriet får därefter inte användas igen.

Försiktighetsåtgärder

1. Se till att alla skruvar och löstagbara komponenter sitter ordentligt innan instrumentet används.
2. För att förlänga batteriernas livslängd bör de inte förvaras i fulladdat eller helt urladdat tillstånd.
3. FÖLJANDE PUNKTER MÅSTE UNDVIKAS:
 - Instrumentet får inte monteras isär eller modifieras.
 - Avlägsna inte produktens serienummeretikett.
 - Rör inte vid exponerade elektriska kontakter.
 - Påbörja inte ett ingrepp om lampan för låg batteriladdning lyser eller blinkar.
 - Häng inte och dra inte i exponerade kablar.
 - Spreja inte direkt på instrumentet.
 - Skölj inte någon del av instrumentet under rinnande vatten och sänk inte ned det i vätska eller ultraljudsvätt.
 - Använd inte autoklivering, kemiklivering, glutaraldehyd, jodoform eller några andra steriliseringsmetoder.
 - Använd inte ett rengöringsmedel med en högre alkoholkoncentration än 70 %.

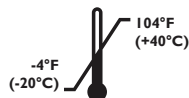
Instruktioner för avfallshantering



När du vill kassera instrumentet ska du returnera det till Orascope för återvinning. EU:s direktiv om insamling och återvinning av elektriska och elektroniska produkter (WEEE) förbjuder kassering av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning som sorterat kommunalt avfall och kräver att det samlas in för återvinning eller kasseras separat. I elektriska och elektroniska produkter finns ämnen som är farliga för människors hälsa och omgivande miljö om dessa kasseras på kommunala soptippar som inte är byggda för att stoppa spridning av ämnen i jord och grundvatten. Om du behöver hjälp med kassering av instrumentet kan du ringa en av våra kundtjänstspecialister eller din auktoriserade Orascope-återförsäljare.

Det här instrumentet innehåller litiumjonceller. Batterierna ska återvinnas eller bortskaffas i enlighet med gällande statliga, regionala och lokala förordningar.

Transport och förvaring



Rengöring och desinfektion

Spark-serien är ett optiskt-elektriskt precisionsinstrument som består av komponenter av hög kvalitet. Med rätt skötsel kan den användas under en lång period. Du måste följa nedanstående anvisningar för att rengöra och desinficera instrumentet på korrekt sätt, annars kan det skadas.

FÖLJANDE PUNKTER MÅSTE UNDVIKAS:

- Spreja inte direkt på instrumentet.
- Skölj inte någon del av instrumentet under rinnande vatten och sänk inte ner det i vätska eller ultraljudsvätt.
- Dra inte i den löshängande kabeln när du rengör instrumentet.
- Använd inte autoklivering, kemiklivering, glutaraldehyd, jodoform eller några andra steriliseringsmetoder.
- Använd inte ett rengöringsmedel med en högre alkoholkoncentration än 70 %.

Rengöring

Du kan använda tvål och vatten för att rengöra instrumentets alla delar. Fukta eller spreja en mjuk duk eller trasa och torka sedan av instrumentet. Krama ur överflödigt vätska ur duken eller trasan före användning. Om dina glasögon är mycket smutsiga ska du först avlägsna pannlampan och sedan rengöra glasögonen. Var noga med att torka glasögonen ordentligt innan du sätter fast pannlampan igen.

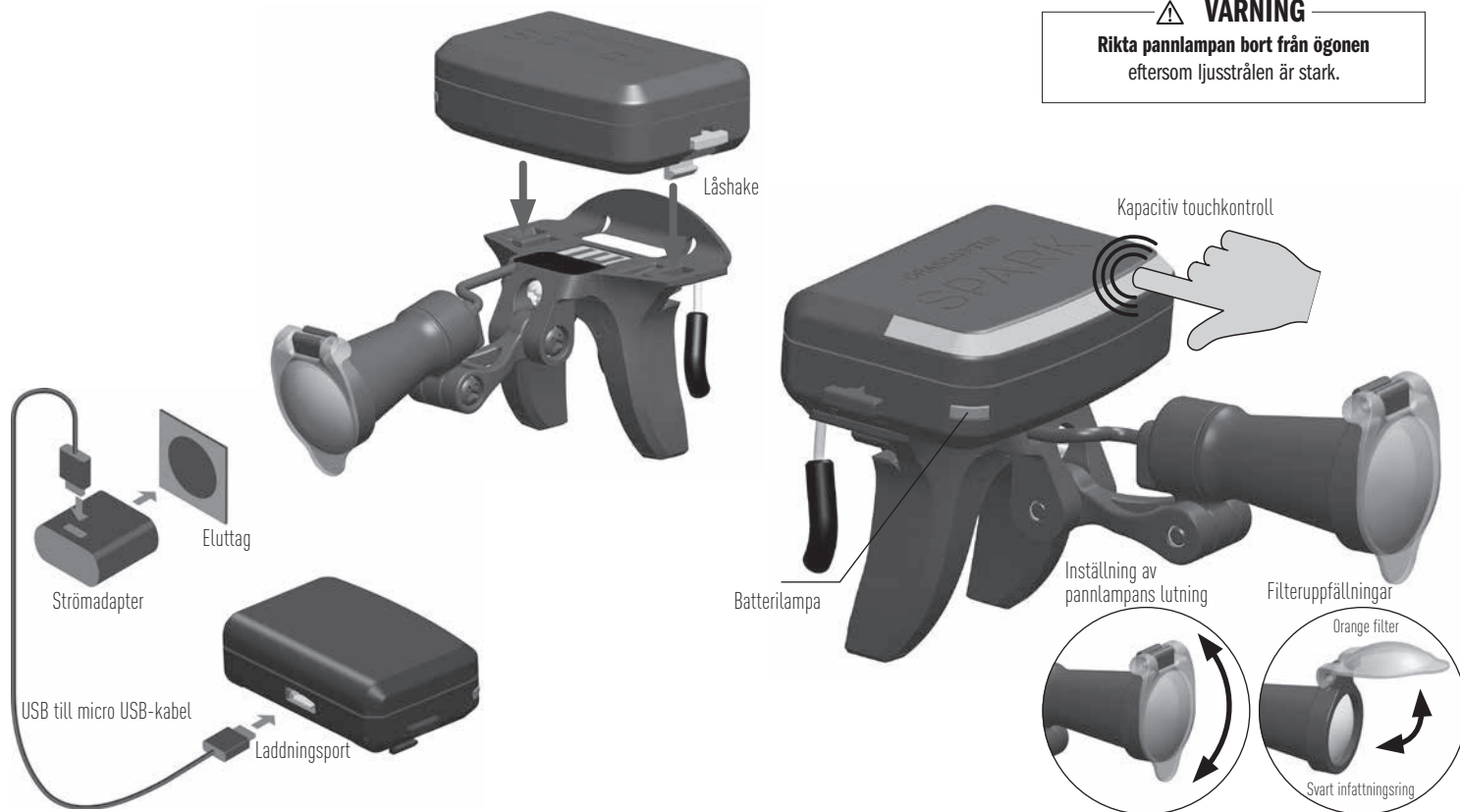
Desinficering:

Du kan desinficera instrumentet med ett desinfektionsmedel med låg alkoholhalt. Applicera desinfektionsmedlet på en mjuk duk och torka sedan av instrumentet. Krama ur överflödigt vätska ur duken eller trasan före användning.

Rekommenderade desinfektionsmedel

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ eller CaviWipes1™

Använda Spark-serien



Använda Spark-serien

Använda pannlampan

Spark-serien har kapacitiva touchkontroller, vilket gör lampan enkel att använda under kliniska ingrepp.

1. Sätt dit ett batteripaket på fästklämman.
2. Tryck var som helst på den texturerade framsidan eller sidan av batteripaketet för att sätta igång eller stänga av pannlampan.
3. Placera luppen och pannlampan på huvudet och justera så att du får en bekväm arbetsställning. Sätt igång pannlampan och ställ in en lämplig vinkel för att belysa ditt synfält när du tittar genom luppglasögonen.

UPPLADDNING AV BATTERIENHETEN:

Spark-serien levereras med två batteripaket så att det ena kan laddas medan det andra används. Båda batteripaketerna är delvis laddade när de levereras och måste vara fulladdade före användning. Ladda ett batteri genom att koppla in strömadaptern i ett eluttag. Koppla in USB- till micro USB-kabeln i strömadaptern och i laddningsporten på baksidan av batteripaketet.

- Batterilampan blinkar **RÖTT** när batteripaketet är nästan urladdat och behöver laddas.
- Under tiden som batteripaketet laddas lyser batterilampan **GULT**.
- När batteripaketet är fulladdat lyser batterilampan **GRÖNT**.

Sätta dit och ta bort batteripaketet

Batteripaketet sitter fast på fästklämman med låshakar på var sida om batteripaketet. Tryck ned båda låshakarna när du sätter fast eller avlägsnar batteripaketet. Låshakarna "klickar" på plats när batteripaketet sitter ordentligt. När du har satt dit batteripaketet ska du vänta tre sekunder på att det aktiveras innan du försöker sätta igång pannlampan.

Använda hårdfiltret

Härdfiltret ska användas vid arbete med ljushärdade kompositer. När du applicerar dessa material kan ofiltrerat ljus från pannlampan orsaka för tidig härdning av kompositen. Hårdfiltret består av två komponenter, den svarta infattningsringen som är säkrad till pannlampans ände och det orange filtret som kan fällas upp och ner efter behov under ingreppen.

- Om du inte behöver hårdfiltret i ditt arbete kan du ta bort det från pannlampan. För att ta bort hårdfiltret fäller du det orange filtret till UP-läget och drar försiktigt bort den svarta infattningsringen från pannlampan. **Dra inte i det orange filtret.**
- För att fästa hårdfiltret fäller du det orange filtret till UP-läget och trycker försiktigt fast den svarta infattningsringen på pannlampan. Se till att gångjärnet är upptill. **Tryck inte på det orange filtret.**

Felsökning

Problem	Lösning
Pannlampan tänds inte.	Se till att batteripaketet är laddat. Ta bort och sätt dit batteripaketet igen, se till att båda låshakarna sitter ordentligt. Sätt dit det andra batteripaketet för att fastställa om problemet finns i pannlampan eller batteripaketet.
Batterilampan blinkar rött.	Visar på lågt batteri. Ladda batteriet.
Batterilampan lyser inte gult vid laddning.	Kontrollera att micro USB-kontakten sitter ordentligt i laddningsporten på batteripaketets baksida. Kontrollera att USB-kontakten sitter ordentligt i strömadaptern. Kontrollera att eluttaget ger ström.

Montering och borttagning av Spark-serien

Spark-serien säkras till ett par luppågar genom att du drar åt fästsruven som håller dina ågar mellan fästklämman och instrumentets fästarmar. Monteringsskruven hittar du bakom LED-lampans fäste. Pannlampan är utformad så att den bara kan fällas ner tillräckligt för att vara parallell med batteripaketet, så att du kan komma åt fästsruven. Du kan inte fälla ner den längre.

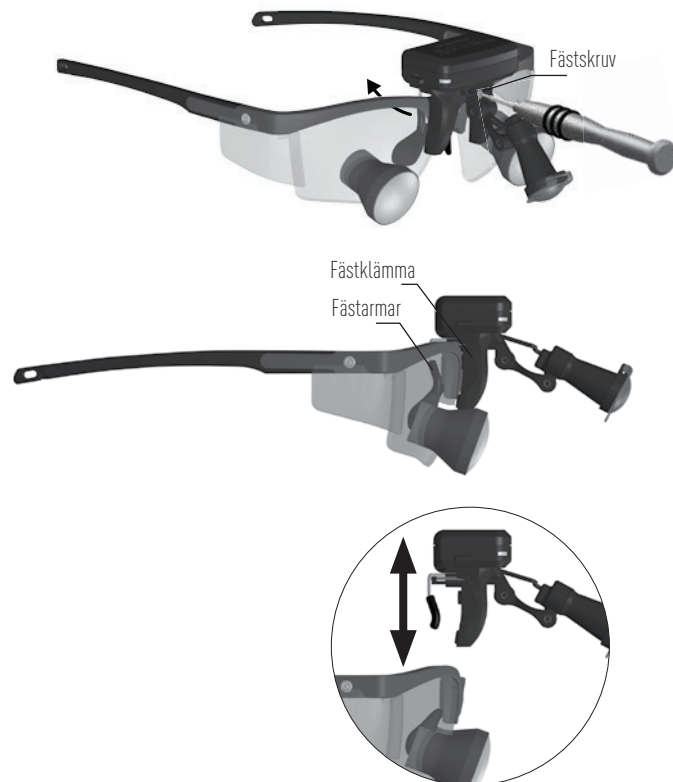
- ⚠ **FÖRSÖK INTE** tvinga ner pannlampan längre än som på bilden, annars kan den skadas.
- ⚠ **FÖRSÖK INTE** ta bort Spark-serien utan att först lossa fästsruven, annars kan den skadas.

Montera Spark-serien på en lupp

1. Vinkla LED-pannlampan nedåt. Använd en optisk skruvmejsel för att lossa fästsruven och öppna fästarmarna.
2. Tryck instrumentet över ovasidan av luppågarna med fästklämman framför bärarlinserna och fästarmarna bakom bärarlinserna.
3. Centrera enheten över bryggan på luppågarna och dra åt fästsruven tills utrustningen är säkrad.

Ta bort Spark-serien

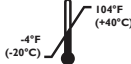
1. Vinkla LED-pannlampan nedåt. Använd en optisk skruvmejsel för att lossa fästsruven och öppna fästarmarna.
2. Dra enheten rakt upp från luppågarna.



BRUKSANVISNING OCH INSTRUKTIONER FÖR UNDERHÅLL

Orasoptic™ Spark™-serien

Symbolförklaringar

MD	Medicinteknisk produkt		Tillverkarens adress	Rx ONLY	Receptbelagt instrument
REF	Referensnummer/artikelnummer		Tillverkningsland	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
SN	Serienummer		Tillverkningsdatum	CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
LOT	Lotnummer		Telefonnummer	UK RP	Auktoriserad representant i Storbritannien
UDI	Unik enhetsidentifiering		E-postadress		Temperaturbegränsningar -4°F (-20°C) 104°F (+40°C)
	Se bruksanvisningen		Klass II dubbelisolerad enhet		Luftfuktighetsbegränsningar 10% 85%
	Elektriskt och elektroniskt avfall	CE	Europeisk överensstämmelse		Tryckbegränsningar 0.5 atm (500 hPa) 1.0 atm (1060 hPa)
	Adress till återförsäljare	UK CA	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien		
	Var försiktig		Canadian Standards Association		

Specifikationer	
Pannlampans vikt med filter	15,1 gram
Batteripaketets vikt	16,7 gram
Pannlampans diameter	14 mm/0,6 tum
Batteripaketets mått	Längd = 43 mm/1,7 tum Bredd = 28 mm/1,1 tum Höjd = 13 mm/0,5 tum
Elektronik	 Klass II och intern strömförsörjning
Batterityp	Litiumjon/3,7 V/425 mAh
Laddningstid (per batteripaket)	3 timmar
Drifttid (per batteripaket)	3 timmar
Ljuseffekt	32 lumen
LED-färgåtergivningsindex (CRI)	Standard = 70+ TrueColor = 90+
LED-korrelerad färgtemperatur (CCT)	Standard = 6 500K TrueColor = 5 700K
Driftläge	Kontinuerligt
EMC-standard	IEC 60601-1-2, EN55011
Säkerhetsstandard	IEC 60601-1, IEC 62471
Bruksförhållanden	0 till 40 °C (32 till 104 °F) 10–85 % relativ fuktighet (icke-kondenserande) 0,5 till 1,0 atm (500 hPa till 1 060 hPa) lufttryck

Elektromagnetiskt kompatibilitetstest	
CISPR 11 – Emissioner: Utstrålad radiofrekvent emission	Grupp 1, Klass B
IEC 61000-4-2 – Immunitet: Elektrostatisk urladdning	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
IEC 61000-4-3 – Immunitet: Utstrålad radiofrekvent emission	3V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % 1 kHz AM
IEC 61000-4-8 – Immunitet: Nätffrekvensens magnetiska fält	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 61000-4-3 – Immunitet: Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC 60601-1-2:2014, avsnitt 8.10

INTENTIONALLY BLANK



Technical Support/Customer Service: 1.800.369.3698

Outside the U.S. Call Your Local Distributor

© 2020 Metrex Research, LLC dba Orascopic

Patent Pending

The trademarks noted in these instructions are owned by Metrex Research LLC and/or Kerr Corporation, registered in the U.S. and other countries.



Manufactured by:
Metrex Research, LLC dba Orascopic
6650 Ronald Reagan Ave. | Madison, WI 53704



USA



1.800.369.3698 | 608.831.2555

[Orascopic.com](https://www.Orascopic.com)



Kerr Italia S.r.l., Via Passanti,
332 Scafati (SA), 84018, Italy



Nobel Biocare Services AG, Balz Zimmermann-Strasse 7
8302 Kloten, Switzerland



Kerr UK Ltd., Orega Stockley Park, 4 Longwalk Road,
Stockley Park, Uxbridge UB11 1FE United Kingdom

UK
CA



R_X ONLY

961148-2 Rev. H Apr 2022