

Coltolux Comfort
LED Curing Light
Owner's Guide

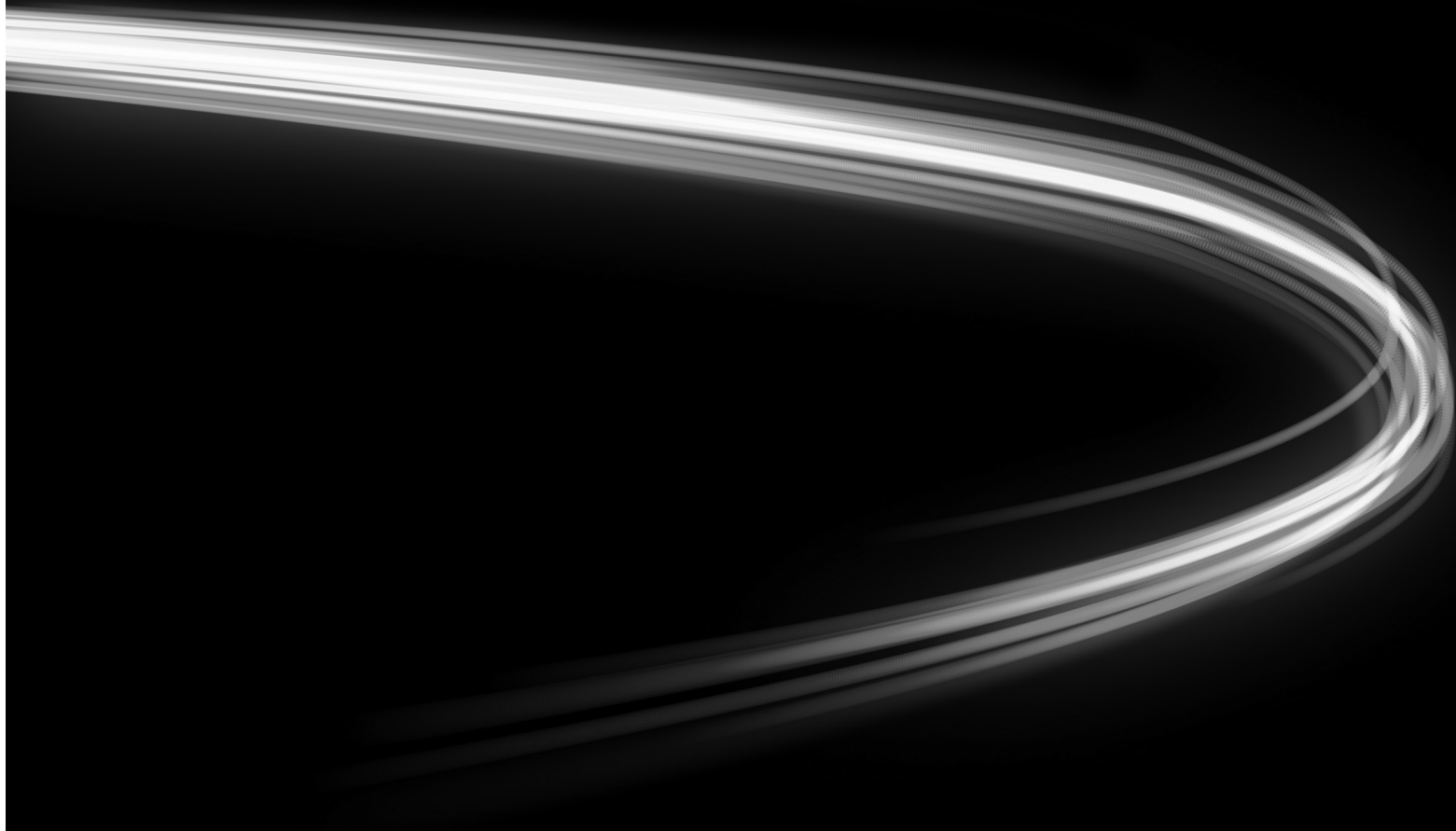


Table of Contents

EN	Owner's Guide.....	4
DE	Benutzerhandbuch.....	20
FR	Guide de l'utilisateur.....	36
ES	Guía de uso.....	52
IT	Guida per l'utente.....	68
NL	Gebruikershandleiding.....	84
SV	Bruksanvisning.....	100
DA	Brugsanvisning.....	116
FI	Käyttöohjeet.....	132
NO	Brukerhåndbok.....	148
PT	Manual do utilizador.....	164
EL	Εγχειρίδιο χρήσης.....	180

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Prior to installation and operation of the device, please read all instructions provided in this user manual carefully.

Product Description

The Coltolux® Comfort is a light emitting diode (LED) curing light used for the polymerization of light-cured materials by dental professionals.

It is characterized by:

- Simple, one-button operation
- Lightweight and ergonomic design
- Flat tip (90°) for easier posterior access
- Homogenous beam profile
- Inductive charging
- User replaceable battery
- Durable and easy to disinfect material construction

Indications for Use

The Coltolux® Comfort LED curing light is indicated for the polymerization of intra- and extraoral dental restorations fabricated from materials (commonly referred to as visible light cured dental restoratives and/or composites and/or dental adhesives) that contain Camphorquinone as the photoinitiator.

Contraindications

Coltolux® Comfort should not be used by any persons who are taking photosensitizing drugs, or who have a known sensitivity to light.

Intended Users

The intended user population are dentists and registered dental assistants. The Coltolux® Comfort curing light is not intended to be used by the general population.

Clinical Benefits and Performance Characteristics

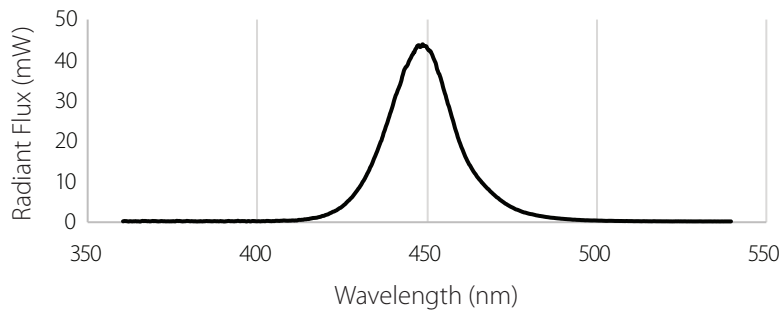
The Coltolux® Comfort does not directly treat any medical conditions. It is intended to work in conjunction with restorative dental materials to seal and protect decayed tooth enamel and dentin, to bond dental braces for treatment of malocclusions, and to repair/restore enamel and dentin damaged by physical trauma.

Compatible Materials

The Coltolux Comfort is designed to cure dental polymer-based restorative materials that contain Camphorquinone as the photoinitiator in the 440-470 nm range. See polymer-based restorative material manufacturer's complete directions for use for specific product compatibility and curing recommendations.

Light Output Characteristics		
Powered Polymerization Activator: Coltolux® Comfort Curing Light		
Class: 2 Type: 2		
Light output description: 11mm / 1.1cm diameter (circular cross-section)		
Light output cross-sectional area: 380 mm² / 3.80 cm²		
Irradiation time used: 20 seconds		
Mode used: Standard		
Peak wavelength: 449 nm		
Maximum light intensity: 1,440 mW/cm²		
Wavelength region nm	Radiant flux mW	Radiant exitance mW/cm ²
<380	<1	<1
380 to 515	1,140	1,200 (+/- 240)
>515	<1	<1

Coltolux® Comfort Wavelength Output



Handpiece

- Power Supply: Lithium-ion battery
Nominal Voltage: 3.7V
Capacity: 850 mAh

- Number of 20-second cycles with a new, fully-charged battery: 120 (minimum)

- Dimensions: 8.46 in / 215 mm length
0.78 in / 20 mm diameter

- Weight: 2.7 oz / 77 g

- Duty Cycle: 2 min on, 5 min off (at ambient temperature 77°F / 25°C)
1 min on, 10 min off (at ambient temperature >77°F / 25°C)

- Operating Temperature: 50°F - 100°F / 10°C - 38°C

- Relative Humidity: 80% at 77°F / 25°C

- Atmospheric Pressure: 500 hPa – 1200 hPa

- Applied Part: Type B

- Ingress Protection Rating: IPX3

Charger Base / Power Supply

- Operating Voltage / Frequency: 100-240V
50/60 Hz

- Current Consumption: 2A max



- Time to full charge: Approximately 2 hours



- Classification: Class II Equipment



Transportation and Storage Conditions


Ambient Temperature Range:	-4°F to 100°F / -20°C to 38°C
Relative Humidity	15% – 85% RH

Warnings and Precautions

 Warnings	
 WARNING	Failure to follow the instructions provided may lead to patient or user harm.
	All curing lights output high levels of light energy and thermal radiation. Failure to follow the instructions provided may lead to soft tissue burns, pulpal damage, ocular damage, or patient discomfort.
	Failure to follow the instructions provided may lead to the device becoming inoperable and cause delay of procedure.
	Failure to properly use barrier sleeves can expose patients or users to cross contamination and risk of infection. Never use this device on a patient without a new barrier sleeve.
	Failure to properly inspect barrier sleeve for damage may lead to an increased risk of cross-contamination.
	Do not activate curing light over soft tissue such as lips, gums, or tongue. Failure to follow this instruction may lead to soft tissue burns.
	Always ensure the provided light shields and proper blue light-filtering safety glasses are utilized during activation of the curing light. Failure to shield patients or users from direct or reflected blue light energy may lead to unsafe levels of viewed light energy, which may be harmful to the eyes.
	Repeated operation of the device will cause the case temperature to increase. Always allow for a cool-down period of 5 minutes if the device is operated for longer than 2 minutes repeatedly. Failure to allow for device cooldown may lead to case temperatures up to 55 °C.
	Always test the selected time and composite material combination using the provided test block prior to utilizing on a patient to verify that the cure time is sufficient to fully cure the material. Failure to test the combination of cure time and material may lead to an increased risk of uncured material and restoration failure.
	Always inspect the output window, including lens cap and barrier sleeve, for debris that may be blocking light output. Any debris blocking light output may significantly reduce the effective irradiance of the device and may lead to restoration failure.
Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.	


 Risk of Electric Shock	
 WARNING	Inspect power cord prior to use for fraying or breakage.
	Examine all contents for damage prior to assembly and use.
	Only handle battery while removed from handpiece with clean, dry hands.
	Do not submerge handpiece, charger base, or power supply in liquid.

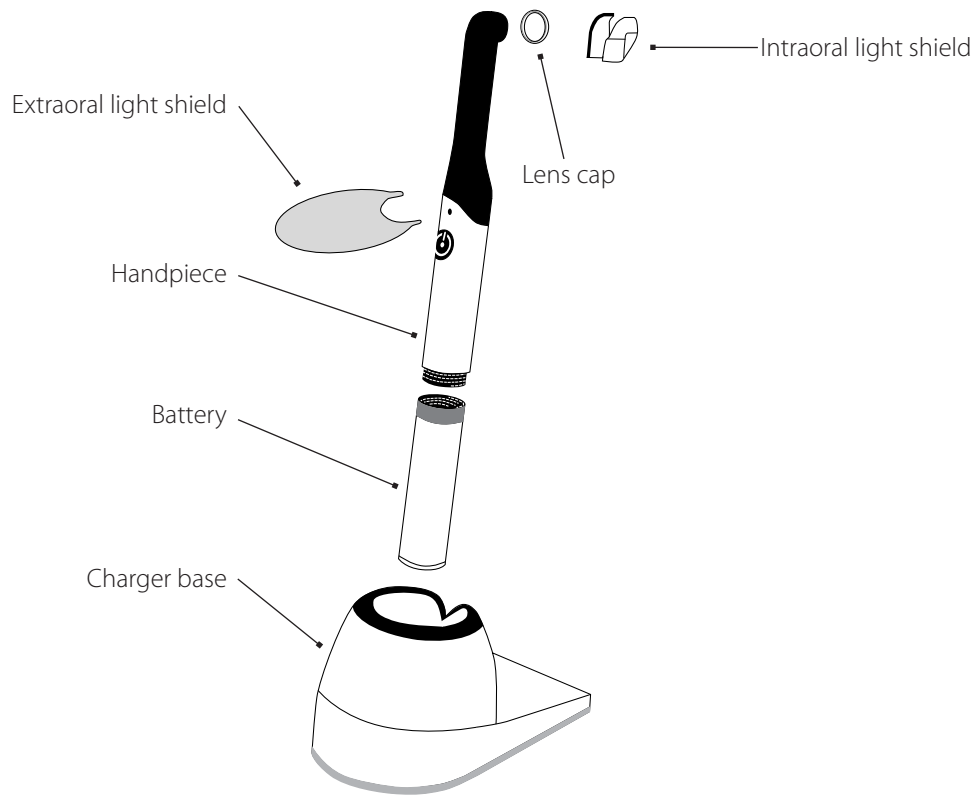
 RISK OF EXPLOSION	
 WARNING	Inspect battery for swelling or damage prior to use. Immediately discontinue use of any battery that appears swollen or deformed.
	Do not attempt to charge battery with any device other than the provided charger base or listed replacement component.
	Do not attempt to disassemble battery assembly.
	Do not utilize this device in the presence of flammable anesthetics.
	Do not use the device in an oxygen rich environment.

EMC WARNINGS	
 WARNING	Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
	Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
	Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Coltolux Comfort, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
	This equipment is intended for use by healthcare professionals only. This equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures such as re-orienting or relocating the Coltolux Comfort unit or shielding the location.

Precautions	
CAUTION	Only utilize the accessories provided with the device or listed replacement components.
CAUTION	Do not remove the battery during surface disinfection. Exposure of battery terminals to cleaning agents may lead to device becoming inoperable and delay of procedure.

Unpacking the Device

 WARNING	Examine all contents for damage prior to assembly and use.
---	--



Contents:

QTY	CONTENT
1	Handpiece
1	Battery
1	Charger Base
1	USB-C Power Supply with Plug Adapters
3	Extraoral Light Shield
3	Intraoral Light Shield
20	Lens Caps
100	Barrier Sleeves

Setup and Assembly

 WARNING	<p>Only handle battery while removed from handpiece with clean, dry hands.</p>
	<p>Inspect battery for swelling or damage prior to use. Immediately discontinue use of any battery that appears swollen or deformed.</p>
	<p>Do not attempt to charge battery with any device other than the provided charger base or listed replacement component.</p>
	<p>Failure to recharge battery between uses will degrade the battery functionality and may lead to deep discharge.</p>

After unpacking the device, attach the appropriate plug adapter onto the power supply. Plug the USB-C power supply fully into the wall, and then plug into the charger base. The charger base indicator light ring should briefly light to indicate the charger base is properly connected. Slowly thread battery onto handpiece in clockwise direction until threads fully engage, then tighten until fully seated. Place the handpiece with battery into the charger base.

Ensure battery is fully charged prior to first use. Always place battery on charger base when not in use to ensure optimal battery functionality.

Function Check

 WARNING	<p>Never look directly into the light emitted from the light lens or at reflected light from tooth or other surfaces. Retinal damage may occur.</p>
	<p>Always test the selected time and composite material combination using the provided test block prior to utilizing on a patient to verify that the cure time is sufficient to fully cure the material. Failure to test the combination of cure time and material may lead to an increased risk of uncured material and restoration failure.</p>

The Coltlux® Comfort includes a 20-second cycle timer with audible indication after 10 seconds. The device will automatically deactivate after 20 seconds of operation. The device can be manually deactivated at any time prior to 20 seconds by pressing the “Activation/Deactivation” button.

It is the responsibility of the personnel performing the restorative procedure to verify that the cure time and light output is sufficient to cure the selected material and to the depth desired for the clinical scenario. Prior to utilizing the Coltlux Comfort in a clinical procedure, always utilize the provided test block to verify that the selected composite and cure time will fully cure the dental material to the desired depth. To utilize the test block, place the dental material in the well that corresponds with the desired cure depth for the clinical application. Cure the material for the desired cure time, then remove the composite from the well with a dental spatula. Using the spatula, test the underside of the dental material to verify that the material has fully cured. If the material has not fully cured, ensure the lens cap, barrier sleeve, and LED lens are free from debris that may be blocking the output window and reducing light output. If these components are free of debris, adjust the cure time until the selected dental material fully cures to the depth desired.

Always follow dental material manufacturer’s instructions on proper curing technique of specific materials.

Indicators

Handpiece

1. **Ready Mode** – Indicator LED is solid green.
2. **Sleep Mode** – Indicator LED is off.
3. **Thermal Protection Mode** – Indicator LED is solid red. Alternating high and low audible tones are emitted. During this period, the handpiece will be inoperable, and pressing the handpiece button will not activate the device LED until the handpiece cools.
4. **Low Battery Mode** – Indicator LED flashes green and an audible tone is heard.

NOTE: If low-battery state is reached, place battery in charger base to allow to fully recharge. The Coltlux® Comfort battery may be charged without the handpiece attached.

Charger base

1. **Charging status** – Indicator LEDs are pulsing blue.
2. **Fully charged status** – Indicator LEDs are solid blue.
3. **Charge Error status** – Indicator LEDs are rapidly flashing.

Operating Instructions

 WARNING	<p>All curing lights output high levels of light energy and thermal radiation. Failure to follow the instructions provided may lead to soft tissue burns, pulpal damage, or patient discomfort.</p>
	<p>Do not activate curing light over soft tissue such as lips, gums, or tongue. Failure to follow this instruction may lead to soft tissue burns.</p>
	<p>Always ensure the provided light shields and proper blue light-filtering safety glasses are utilized during activation of the curing light. Failure to shield patient or user from direct or reflected blue light energy may lead to unsafe levels of viewed light energy, which may be harmful to the eyes.</p>
	<p>Repeated operation of the device will cause the case temperature to increase. Always allow for a cool-down period of 5 minutes if the device is operated for longer than 2 minutes repeatedly. Failure to allow for device cooldown may lead to case temperatures up to 55 °C.</p>

1. Ensure the lens cap is fully installed by pressing the lens cap until it snaps into place.
2. Install the intraoral light shield by first snapping onto the neck of the device under the reflector, then sliding up to snap into place around the reflector (see figure below).



3. The intraoral light shield is specially designed to allow placement of the lens flush with the curing plane. The light shield will block reflected blue light from the tooth surface, provided the lens is placed close to the curing plane. Always ensure the intraoral light shield is attached to mitigate the effects of reflected blue light. The intraoral light shield is also designed to fit beneath the single-use barrier sleeve, to provide increased infection control. Always ensure the intraoral light shield is installed beneath the barrier sleeve to provide a proper fit.
4. Examine the lens cap for any debris on the surface. Any debris on the lens cap may reduce the effective light output of the device. If any debris is observed, scrape all debris off or replace the lens cap prior to use.

⚠ WARNING: Always inspect the output window, including lens cap and barrier sleeve, for debris that may be blocking light output. Any debris blocking light output may significantly reduce the effective irradiance of the device and may lead to restoration failure.

CAUTION: Only utilize lens caps provided with this device or listed in these instructions as accessory components.

5. If any damage is observed to the lens cap or light shield, replace prior to use.
6. Install single-use barrier sleeve by sliding the open end of the sleeve over the handpiece. Ensure the seam of the barrier sleeve is not placed over the output window. Install the extraoral light shield by snapping into place in the desired location.
7. Examine the barrier sleeve for damage prior to use on patient. If any damage is observed to the barrier sleeve, immediately replace.

⚠ WARNING: Failure to properly inspect barrier sleeve for damage may lead to an increased risk of cross-contamination.

8. If the indicator LED on the handpiece is turned off, pressing the activation button once will bring the device into ready state. Once the indicator LED turns green, the handpiece is ready for use. Pressing the button will activate the curing LED. The handpiece will run for a 20-second cycle, with an audible tone at 10 seconds and two tones at the end of the cycle.
9. When ready to cure material, ensure the output window is flush with the curing plane. The distance and angle between the output window and the cure plane is critical for successful light curing; therefore, always ensure the output window is placed as close to the material being cured as possible and held steady for the entire desired cure time.

Hygiene tips:

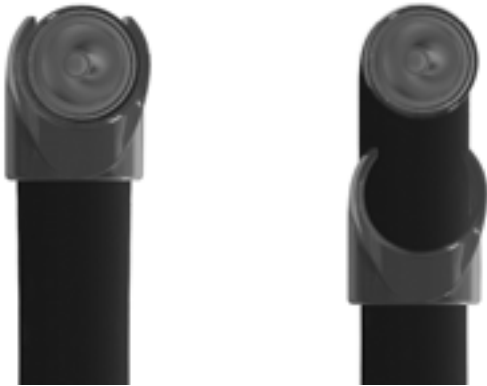
- Always use single-use barrier sleeves and replace after each patient.
- Place intraoral light shield underneath barrier sleeve to minimize risks of cross-contamination.

Cleaning and Disinfection

⚠ WARNING: Failure to properly utilize single-use barrier sleeves can expose patients or users to cross contamination and risk of infection. Never use this device on a patient without a new barrier sleeve.

CAUTION: Do not remove the battery during surface disinfection. Exposure of battery terminals to cleaning and disinfecting agents may lead to device becoming inoperable and delay of procedure.

1. After use, remove the snap-on extraoral light shield from the handpiece.
2. Immediately remove and discard the single-use barrier sleeve. To remove barrier sleeve, grab the sleeve with a gloved hand and pull upwards toward the tip of the device. Promptly dispose of the used barrier sleeve to minimize risk of infectious material transfer.
3. Remove the intraoral light shield from the tip of the device by pulling down from the reflector and away from the neck of the device (see figure below).



4. To remove the lens cap, firmly grab the edges of the lens cap and pull off the face of the reflector. Wipe down the lens cap with 70% isopropyl alcohol and a soft cloth. If clouding of the lens cap is observed, replace prior to subsequent use.
5. Wipe the intraoral and extraoral light shields with an OPTIM-1 wipe until wet. Wipe the surface of the handpiece housing down with an OPTIM-1 wipe until wet. NOTE: Do not allow disinfectant solution to enter the reflector housing and make direct contact with the LED. Always follow the cleaning/disinfectant manufacturer's instructions for use.
6. Allow handpiece assembly and all components to dry fully.
7. Reassemble device following steps 1-8 in Operating Instructions Section.

Manufacturer: Dent4You AG Method: Low-level disinfection Symbol: N/A Device(s): Intraoral light shield, extraoral light shield, lens cap, handpiece assembly	
WARNINGS	Do not apply any liquids directly to the LED inside the reflector, as this may damage the component and lead to device inoperability.
Limitations on Reprocessing	Always inspect handpiece assembly, light shields, and lens caps prior to subsequent use. If damage is observed, do not continue use.

Instructions	
Initial treatment at the point of use	After procedure, remove the extraoral light shield, intraoral light shield, and lens cap from the handpiece assembly.
Cleaning/Disinfection	Wipe handpiece assembly, intraoral light shield, and extraoral light shield with an OPTIM-1 wipe until wet. Wipe lens cap with 70% isopropyl alcohol and a soft cloth. Refer to cleaning/disinfectant manufacturer's Instructions for Use. Thoroughly clean the device.
Drying	Allow all disinfected surfaces to air dry.
Maintenance, Inspection and Testing	Inspect for any contamination on handpiece after cleaning and disinfection. If any contamination is observed after cleaning and disinfection, repeat cleaning and disinfection procedures until no visual contamination is observed. Inspect handpiece assembly and light shields following disinfection and prior to subsequent use. If damage is observed, do not continue use.

Maintenance and Component Replacement

⚠ Warning: Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer

All components not explicitly stated in this section as being repairable and replaceable by the end-user require that the device be sent back to the manufacturer for repair or replacement.

1. Battery removal and replacement

- Lithium-ion batteries decrease in charge capacity as they are put through repeated charge/discharge cycles. If you notice your curing light does not maintain the number of full cure cycles per charge expected with a full battery, it may be that the battery is beyond its useful service life and requires replacement.
- If the device is not being used for a long period of time, consider removing the battery from the handpiece to reduce current draw on the battery.
- To remove the battery, firmly grasp the battery and handpiece and twist the battery in a counter-clockwise motion. To attach new battery, slowly thread battery onto handpiece in clockwise direction until threads fully engage, then tighten until fully seated. CAUTION: Do not use excessive force during battery installation or removal; use of excessive force may lead to thread damage and inability to utilize device for subsequent procedures.

2. Lens cap replacement

- To remove the lens cap, firmly grab the edges of the lens cap and pull off the face of the reflector. Press the new lens cap so it is fully seated on the reflector. Replace the lens cap any time it is visibly cloudy or covered in debris.

3. Extraoral light shield replacement

- To remove the extraoral light shield, pull away from the handpiece. To attach the new extraoral light shield, press the shield perpendicular to the handpiece until it snaps into place.

4. Intraoral light shield replacement

- To remove the intraoral light shield, slide down the neck until it detaches from the reflector and then pull the shield away from the neck.

To replace, first snap the shield onto the neck below the lens, then slide upwards to snap into place around the reflector.

5. Power supply replacement

- To remove the power supply, unplug from the charger base. Plug in the new power supply fully. Ensure used power supply is discarded according to applicable local regulations.

Problem	Issue/Root Cause	Solution
The curing light indicator LED does not light green when the button is pressed.	Handpiece is on the charger base.	Ensure the handpiece is removed from the charger before attempting to turn on.
	Battery is depleted.	Place the battery in the charger base and allow to charge.
	Battery is not fully seated on the handpiece.	Twist the battery onto the handpiece clockwise fully.
The curing light indicator LED is lighting red when the activation button is pressed and unit is beeping.	Handpiece is in thermal protection mode.	Allow the unit to cool down for a period of 5 minutes prior to continuing use. Handpiece indicator LED will turn green to indicate the device is ready to continue use.
	Handpiece has deactivated due to a component error.	Contact COLTENE Customer Service.
The curing light indicator LED is blinking green and an audible tone is heard.	Battery is low.	Place the battery in the charger base and allow to charge fully.
The charger base LED indicator is blinking rapidly.	There is an error with the wireless charging system.	Remove the battery from the charger base. Ensure there are no foreign objects on the outside of the battery or in the charger base that may be interrupting the charging system. If problem persists, contact COLTENE Customer Service.
The curing light is emitting lower light output than expected.	Debris is blocking the output window of the lens.	Remove foreign debris or replace lens cap.
The curing light does not output the rated number of curing cycles in a full battery charge.	Battery has exceeded its operative life.	Replace battery.
The charger base LED indicator does not light up when plugged into the wall.	The power supply is not fully plugged in.	Ensure the power supply is plugged in properly to the wall and the charger base.
	Charger base is deactivated due to a component error.	Contact COLTENE customer service.
The charger base LED indicator does not light up when battery is placed inside the base.	The charger base is not plugged into the power supply.	Plug the power supply into the charger base.
	Debris is between charger base and battery.	Remove debris from the charger base.
	The battery is deactivated due to a component error.	Contact COLTENE customer service for a replacement battery.

NOTICE: Report all incidents related to the use of this device to the manufacturer and the member state in which they occurred.

Instructions for Safe Disposal

	<p>This product must not be disposed of with other waste. Instead, it is the user's responsibility to dispose of their waste equipment by handing it over to a designated collection point for the recycling of waste electrical and electronic equipment. The separate collection and recycling of your waste equipment at the time of disposal will help to conserve natural resources and ensure that it is recycled in a manner that protects human health and the environment. For more information about where you can drop off your waste equipment for recycling, please contact your local city office, your waste disposal service or where you purchased this product.</p>
--	---

Explanation of Symbols

	Caution/Warning		Do not look directly into light emitted from LED
	Type B Applied part		Temperature Limitation
	CE Symbol		Humidity Limitation
	EU Authorized Representative		Keep Dry

	Refer to Instruction Manual		Recycle
	Electric Shock Hazard		Consult the instructions for use
	Explosion Hazard		Fragile – handle with care
MD	Medical Device Indicator: this product meets the definition of a medical device	REF	Catalog Number
Rx ONLY	Sale Restricted: The purchase of the device is restricted to licensed healthcare practitioners only.		The entity that manufactures the medical device
	Single-use only (barrier sleeves)		Class II Equipment
	Date of manufacture		Non-ionizing radiation
SN	Serial Number	UK CA	UK Conformity Assessed
LOT	Lot Number (accessories only)		Do not dispose of in household waste

Order Information

Catalog Number	Description
60034390	Coltolux® Comfort Kit, International
60034391	Coltolux® Comfort Spare Battery
60034392	Coltolux® Comfort Universal Power Supply
60034393	Coltolux® Comfort Barrier Sleeves (Pack of 1,000)
60034394	Coltolux® Comfort Intraoral Light Shields (Pack of 5)
60034395	Coltolux® Comfort Extraoral Light Shields (Pack of 5)
60034396	Coltolux® Comfort Lens Caps (Pack of 20)
60034446	Coltolux® Comfort Composite Test Block

Warranty Information

For a period of 2 years from date of purchase, the legal manufacturer, Dent4You AG, guarantees that the Coltolux Comfort LED curing light, when manufactured in new and unused condition, will operate as intended and within the specifications outlined in this user manual. The legal manufacturer also guarantees working condition of the battery supplied with the device for a period of 1 year from date of purchase.

Electromagnetic Compatibility Information, Warnings, and Considerations

WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Coltolux Comfort, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

NOTE

The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

EN/IEC 60601 - 1 -2 2014		
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The Coltolux Comfort is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Coltolux Comfort should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11:ed5.0 (with A1:2010)	Group 1	The Coltolux Comfort uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11: ed5.0 (with A1:2010)	Class A	The Coltolux Comfort unit is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purposes, provided the following warning is heeded: WARNING: This equipment is intended for use by healthcare professionals only. This equipment may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures such as re-orienting or relocating the Coltolux Comfort unit or shielding the location.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

EN/IEC 60601 - 1 -2 2014

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The Coltolux Comfort unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Coltolux Comfort unit should assure it is used only in such an environment.


Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	±8kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency	±2kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode (line-line) ±2kV common mode (line-earth)	±1kV differential mode (line-line) ±2kV common mode (line-earth)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Coltolux Comfort unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Coltolux Comfort unit be powered from an uninterruptible power supply with sufficient capacity to run the unit for the maximum required time of interruption.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

EN/IEC 60601 - 1 -2:2014

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The Coltolux Comfort unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the end user of the Coltolux Comfort unit should ensure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance Level	Intended Electromagnetic Environment
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms</p> <p>6Vrms (In ISM Bands) 150 kHz to 80 MHz</p> <p>80MHz to 2.7GHz</p>	<p>3Vrms</p> <p>6Vrms (In ISM Bands) 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Coltolux Comfort Curing Light, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended minimum separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  <p>Non-Ionizing Radiation</p> </div>

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

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

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

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

EN/IEC 60601 - 1-2:2014			
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Coltolux Comfort unit			
The Coltolux Comfort unit is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Coltolux Comfort unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Coltolux Comfort unit as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter in watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter in meters (m)		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	.12	.12	.23
0.1	.38	.38	.73
1.0	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment						
Test frequency (MHz)	Band ^{a)}	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5 500						
5 785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

ACHTUNG: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an zugelassenes medizinisches Fachpersonal oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Lesen Sie bitte alle Anweisungen in diesem Handbuch aufmerksam durch, bevor Sie das Gerät installieren und in Betrieb nehmen.

Produktbeschreibung

Die Coltolux® Comfort ist eine Polymerisationslampe mit Leuchtdioden-Technologie (LED) für die Polymerisation von lichthärtenden Materialien in der Zahnarztpraxis.

Ihre wesentlichen Merkmale sind:

- einfache Ein-Knopf-Bedienung
- geringes Gewicht und ergonomisches Design
- flache Spitze (90°) für leichteren Zugang zum Seitenzahn-Bereich
- homogenes Strahlprofil
- induktives Laden
- vom Anwender austauschbarer Akku
- langlebige und einfach zu desinfizierende Materialkonstruktion

Indikationen für die Verwendung

Die Coltolux® Comfort LED Polymerisationslampe ist für die Polymerisation intra- und extraoraler dentaler Restaurationen aus Materialien (allgemein als mit sichtbarem Licht härtbare dentale Restaurationsmaterialien und/oder Komposite und/oder Dentaladhäsive genannt), welche Campherchinon als Photoinitiator enthalten, indiziert.

Kontraindikationen

Die Coltolux® Comfort sollte nicht bei Personen angewendet werden, die photosensibilisierende Arzneimittel einnehmen oder bei denen eine bekannte Lichtsensibilität besteht.

Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender sind Zahnärzte/-ärztinnen und examinierte zahnmedizinische Fachangestellte. Die Coltolux® Comfort Polymerisationslampe ist nicht für die Anwendung durch die allgemeine Bevölkerung bestimmt.

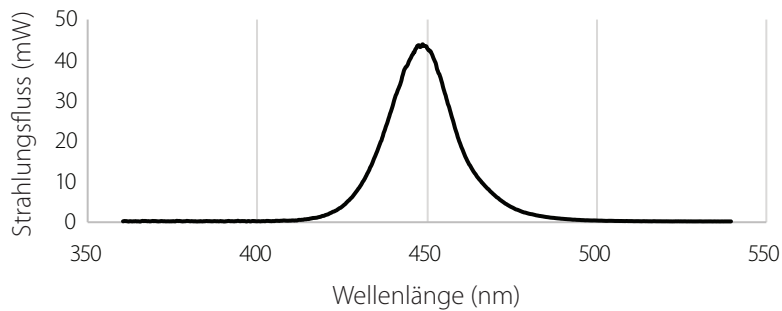
Klinischer Nutzen und Leistungscharakteristik

Die Coltolux® Comfort dient nicht der direkten medizinischen Behandlung einer Erkrankung. Sie ist für die Verwendung in Kombination mit dentalen Restaurationsmaterialien zur Versiegelung und zum Schutz des Schmelzes und Dentins kariöser Zähne, zur adhäsiven Befestigung von Zahnklammern bei der Behandlung von Fehlokklusionen sowie zur Reparatur/Restauration des durch Traumen geschädigten Zahnschmelzes und Dentins bestimmt.

Kompatible Materialien

Die Coltolux Comfort ist für die Härtung von dentalen Restaurationsmaterialien auf Polymerbasis vorgesehen, die Campherchinon als Photoinitiator im Wellenlängenbereich 440–470 nm enthalten. Siehe die vollständige Gebrauchsanweisung des Herstellers des polymerbasierten Restaurationsmaterials, um spezifische Angaben zur Produktkompatibilität und Empfehlungen zur Lichthärtung zu erhalten.

Eigenschaften der Lichtabgabe		
Akkubetriebener Polymerisationsaktivator: Coltolux® Comfort Polymerisationslampe		
Klasse: 2 Typ: 2		
Lichtabgabe, Beschreibung: 11 mm / 1,1 cm Durchmesser (runder Querschnitt)		
Lichtabgabe, Querschnittsfläche: 380 mm² / 3,80 cm²		
Verwendete Bestrahlungszeit: 20 Sekunden		
Verwendeter Modus: Standard		
Wellenlänge bei Maximum: 449 nm		
Maximale Lichtintensität: 1.440 mW/cm²		
Wellenlängen-Bereich nm	Strahlungsfluss mW	Spezifische Ausstrahlung mW/cm ²
< 380	< 1	< 1
380 bis 515	1.140	1.200 (+/- 240)
> 515	< 1	< 1

Coltolux® Comfort – Wellenlänge des abgegebenen Lichts**Handstück**

Stromversorgung: Lithium-Ionen-Akku
 Nennspannung: 3,7 V
 Kapazität: 850 mAh

Anzahl der 20-Sekunden-Zyklen bei neuem, voll aufgeladenem Akku: 120 (mindestens)

Abmessungen: Länge 215 mm / 8,46 Zoll
 Durchmesser 20 mm / 0,78 Zoll

Gewicht: 77 g / 2,7 Unzen

Arbeitszyklus: 2 min ein, 5 min aus (bei Umgebungstemperatur 25 °C / 77 °F)
 1 min ein, 10 min aus (bei Umgebungstemperatur > 25 °C / 77 °F)

Betriebstemperatur: 10–38 °C / 50–100 °F

Relative Luftfeuchtigkeit: 80 % bei 25 °C / 77 °F

Atmosphärischer Druck: 500–1.200 hPa

Anwendungsteil: Typ B

Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser: IPX3

Ladestation / Stromversorgung

Betriebsspannung / 100–240 V

Frequenz: 50/60 Hz

Stromverbrauch: 2 A max.



Zeit bis zur vollständigen Ladung: ca. 2 Stunden



Klassifizierung: Gerät der Klasse II



Transport- und Lagerungsbedingungen


Umgebungstemperatur-Bereich:	–20 °C bis 38 °C / –4 °F bis 100 °F
Relative Luftfeuchtigkeit:	15–85 % RH

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

 Warnhinweise	
 WARNUNG	Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Anweisungen kann zu einer Schädigung des Patienten oder Anwenders führen.
	Alle Polymerisationslampen geben Lichtenergie von hoher Intensität und Wärmestrahlung ab. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Anweisungen kann zu Verbrennungen von Weichgewebe, Pulpaschädigung, Augenschädigung oder Unbehagen des Patienten führen.
	Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Anweisungen kann zu einem Funktionsverlust des Geräts und einer Verzögerung beim Eingriff führen.
	Bei unsachgemäßer Verwendung der Schutzhüllen können Patienten oder Anwender einer Kreuzkontamination und einem Infektionsrisiko ausgesetzt sein. Verwenden Sie dieses Gerät niemals ohne neue Schutzhülle bei einem Patienten.
	Eine unsachgemäße Sichtkontrolle der Schutzhülle auf Beschädigung kann ein erhöhtes Risiko einer Kreuzkontamination zur Folge haben.
	Aktivieren Sie die Polymerisationslampe nicht über Weichgewebe wie Lippen, Zahnfleisch oder Zunge. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Verbrennungen von Weichgewebe führen.
	Stellen Sie sicher, dass bei der Aktivierung der Polymerisationslampe immer die mitgelieferten Lichtschilde verwendet und geeignete Schutzbrillen mit Blaulichtfilter getragen werden. Eine nicht ordnungsgemäße Abschirmung der Patienten oder Anwender vor direkter oder reflektierter Blaulichtenergie kann zu unsicheren Energieniveaus des betrachteten Lichts führen, was schädlich für die Augen sein kann.
	Ein wiederholter Betrieb des Geräts hat eine erhöhte Gehäusetemperatur zur Folge. Halten Sie immer eine Abkühlungsphase von 5 Minuten ein, wenn das Gerät wiederholt länger als 2 Minuten betrieben wird. Die Nichteinhaltung der Abkühlungsphase des Geräts kann zu Gehäusetemperaturen bis 55 °C führen.
	Testen Sie immer mithilfe des im Lieferumfang enthaltenen Testblocks die gewählte Kombination aus Belichtungszeit und Kompositmaterial, bevor sie diese an einem Patienten anwenden, um zu überprüfen, dass die Belichtungszeit ausreichend ist, um das Material vollständig auszuhärten. Die Nichteinhaltung der Prüfung der Kombination von Belichtungszeit und Material kann zu einem erhöhten Risiko eines nicht vollständig ausgehärteten Materials und zum Versagen der Restauration führen.
	Kontrollieren Sie immer das Lichtaustrittsfenster, einschließlich Linsenkappe und Schutzhülle, auf Vorliegen einer Verschmutzung, durch die die Lichtabgabe behindert sein könnte. Jeglicher Schmutz, der die Lichtabgabe blockiert, kann die effektive Lichtabstrahlung des Geräts deutlich vermindern und zu einem Versagen der Restauration führen.
Das Gerät darf nicht ohne vorherige Genehmigung des Herstellers verändert werden.	

 Stromschlaggefahr	
 WARNUNG	Untersuchen Sie das Netzkabel vor Inbetriebnahme auf Abnutzung oder Bruchstellen.
	Untersuchen Sie vor Montage und Inbetriebnahme alle gelieferten Komponenten auf Beschädigung.
	Fassen Sie einen vom Handstück abgenommenen Akku immer nur mit sauberen, trockenen Händen an.
	Tauchen Sie Handstück, Ladestation oder Stromversorgung nicht in Flüssigkeit ein.

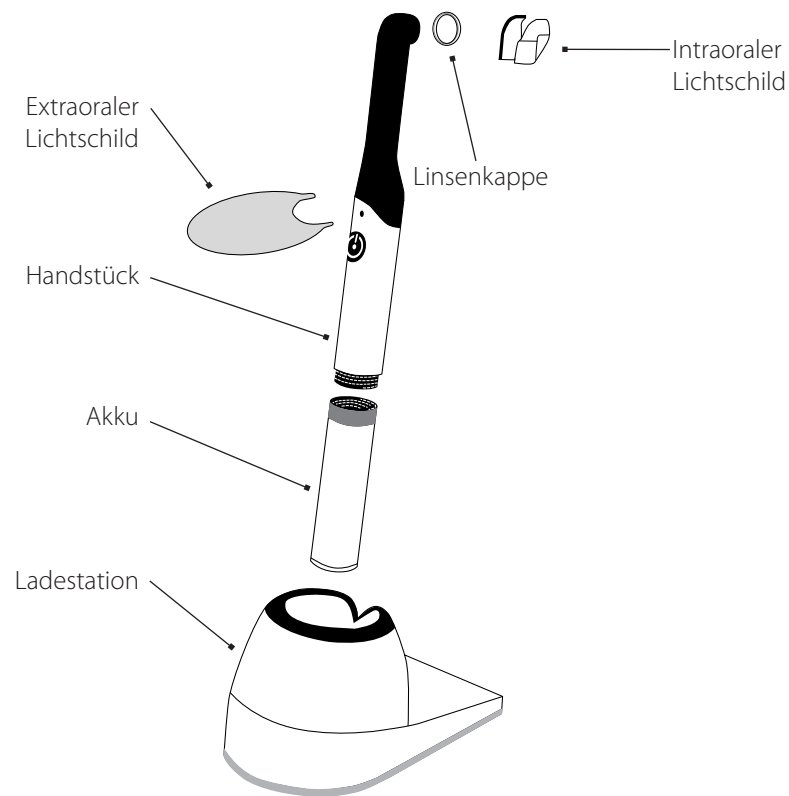
 EXPLOSIONSGEFAHR	
 WARNUNG	Überprüfen Sie den Akku vor Gebrauch auf Vorliegen einer Aufblähung oder Schädigung. Verwenden Sie einen Akku, der aufgebläht oder anderweitig verformt ist, nicht weiter.
	Laden Sie den Akku nur mit der im Lieferumfang enthaltenen Ladestation oder einer als Ersatzteil genannten Ladestation.
	Versuchen Sie nicht, das Akku-Aggregat zu zerlegen.
	Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe entflammbarer Narkosemittel.
	Verwenden Sie das Gerät nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung.

EMV-WARNHINWEISE	
 WARNUNG	Dieses Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten gestapelt verwendet werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen könnte. Falls eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und das andere Gerät beobachtet werden, um ihre normale Funktionsfähigkeit zu bestätigen.
	Die Verwendung anderer als der vom Hersteller dieses Geräts genannten oder mitgelieferten Zubehörteile, Transducer und Kabel könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu unsachgemäßem Betrieb führen.
	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil der Coltolux Comfort, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
	Dieses Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Dieses Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Umgebung stören. Es kann notwendig sein, Abhilfemaßnahmen wie die Neuausrichtung oder Umsetzung der Coltolux Comfort Einheit oder die Abschirmung des Standorts zu ergreifen.

Vorsichtsmaßnahmen	
VORSICHT	Verwenden Sie nur die mit dem Gerät gelieferten Zubehörteile oder die genannten Ersatzkomponenten.
VORSICHT	Entfernen Sie während der Oberflächendesinfektion nicht den Akku. Eine Einwirkung von Reinigungsmitteln auf die Akku-Anschlusspole kann zu einem Funktionsverlust des Geräts und einer Verzögerung beim Eingriff führen.

Auspacken des Geräts

 WARNUNG	Untersuchen Sie vor Montage und Inbetriebnahme alle gelieferten Komponenten auf Beschädigung.
---	---

**Inhalt:**

STÜCK	INHALT
1	Handstück
1	Akku
1	Ladestation
1	USB-C-Stromversorgung mit Steckeradaptern
3	Extraoraler Lichtschild
3	Intraoraler Lichtschild
20	Linsenkappen
100	Schutzhüllen

Installation und Montage

 WARNUNG	Fassen Sie einen vom Handstück abgenommenen Akku immer nur mit sauberen, trockenen Händen an.
	Überprüfen Sie den Akku vor Gebrauch auf Vorliegen einer Aufblähung oder Schädigung. Verwenden Sie einen Akku, der aufgebläht oder anderweitig verformt ist, nicht weiter.
	Laden Sie den Akku nur mit der im Lieferumfang enthaltenen Ladestation oder einer als Ersatzteil genannten Ladestation.
	Ein Versäumnis, den Akku zwischen den Verwendungen des Geräts wiederaufzuladen, vermindert die Akku-Funktionalität und kann zur Tiefenentladung führen.

Bringen Sie nach dem Auspacken des Geräts den passenden Steckeradapter an der Stromversorgung an. Verbinden Sie die USB-C-Stromversorgung vollständig mit der Netzsteckdose und dann mit der Ladestation. Die ringförmige Leuchtanzeige der Ladestation sollte kurz aufleuchten, um anzuzeigen, dass die Ladestation ordnungsgemäß verbunden ist. Drehen Sie den Akku langsam im Uhrzeigersinn bis zum Gewindeende auf das Handstück und ziehen Sie ihn dann an, bis er ordnungsgemäß fixiert ist. Setzen Sie das Handstück mit dem Akku in die Ladestation ein.

Stellen Sie sicher, dass der Akku vor der ersten Inbetriebnahme vollständig aufgeladen ist. Setzen Sie den Akku bei Nichtgebrauch stets in die Ladestation ein, um eine optimale Akku-Funktion sicherzustellen.

Funktionsprüfung

 WARNUNG	<p>Blicken Sie niemals direkt in das von der Linse ausgesandte oder vom Zahn oder anderen Oberflächen reflektierte Licht. Andernfalls kann es zu Schädigungen der Netzhaut kommen.</p>
	<p>Testen Sie immer mithilfe des im Lieferumfang enthaltenen Testblocks die gewählte Kombination aus Belichtungszeit und Kompositmaterial, bevor sie diese an einem Patienten anwenden, um zu überprüfen, dass die Belichtungszeit ausreichend ist, um das Material vollständig auszuhärten. Die Nichteinhaltung der Prüfung der Kombination von Belichtungszeit und Material kann zu einem erhöhten Risiko eines nicht vollständig ausgehärteten Materials und zum Versagen der Restauration führen.</p>

Die Coltolux® Comfort ist mit einer auf 20 Sekunden eingestellten Zyklus-Schaltuhr mit akustischem Signal nach 10 Sekunden ausgestattet. Das Gerät wird nach einer Betriebsdauer von 20 Sekunden automatisch deaktiviert. Das Gerät kann jederzeit vor Ablauf der 20 Sekunden manuell durch Drücken der Aktivierungs-/Deaktivierungstaste deaktiviert werden.

Das Personal, das den restaurativen Eingriff durchführt, ist dafür verantwortlich zu überprüfen, dass die Kombination aus Belichtungszeit und Lichtabgabe ausreichend ist, um das gewählte Material bis zu der für das klinische Szenario gewünschten Durchhärtungstiefe auszuhärten. Verwenden Sie vor dem Einsatz der Coltolux Comfort bei einem klinischen Eingriff immer den im Lieferumfang enthaltenen Testblock, um zu überprüfen, dass durch das gewählte Komposit und die Belichtungszeit das Dentalmaterial bis zur gewünschten Durchhärtungstiefe vollständig ausgehärtet wird. Bringen Sie dazu bei der Verwendung des Testblocks das Dentalmaterial in die Vertiefung ein, die der gewünschten Durchhärtungstiefe für die klinische Applikation entspricht. Härten Sie das Material für die gewünschte Belichtungszeit, entfernen Sie dann das Komposit mit einem Dentalspatel aus der Vertiefung. Prüfen Sie mithilfe des Spatels die Unterseite des Dentalmaterials, um zu bestätigen, dass das Material vollständig ausgehärtet ist. Wenn das Material nicht vollständig ausgehärtet ist, vergewissern Sie sich, dass die Linsenkappe, Schutzhülle und LED-Linse frei von Verschmutzungen sind, die das Lichtaustrittsfenster blockieren und die Lichtabgabe beeinträchtigen könnten. Wenn diese Komponenten schmutzfrei sind, passen Sie die Belichtungszeit an, bis das gewählte Dentalmaterial vollständig bis zur gewünschten Durchhärtungstiefe aushärtet.

Befolgen Sie immer die Anweisungen des Dentalmaterialherstellers zur ordnungsgemäßen Lichthärtungstechnik des spezifischen Materials.

Anzeigen

Handstück

1. **Betriebsmodus** – Anzeige-LED leuchtet anhaltend grün.
2. **Ruhemodus** – Anzeige-LED leuchtet nicht.
3. **Thermischer Überlastungsschutz** – Anzeige-LED leuchtet dauerhaft rot. Es werden abwechselnd hohe und tiefe akustische Töne ausgegeben. Währenddessen ist das Handstück nicht betriebsbereit und durch Drücken der Handstück-Taste wird die Geräte-LED solange nicht aktiviert, bis das Handstück abgekühlt ist.
4. **Modus „Akku beinahe leer“** – Anzeige-LED blinkt grün und ein akustischer Signalton ist zu hören.

HINWEIS: Wenn der Zustand des nahezu leeren Akkus erreicht ist, stellen Sie den Akku in die Ladestation, um ihn vollständig aufzuladen. Der Coltolux® Comfort Akku kann geladen werden, ohne dass er in das Handstück eingesetzt ist.

Ladestation

1. **Auflade-Status** – Anzeige-LEDs leuchten pulsierend blau auf.
2. **Status „Vollständig aufgeladen“** – Anzeige-LEDs leuchten andauernd blau auf.
3. **Status „Ladefehler“** – Anzeige-LEDs blinken in schneller Folge auf.

Bedienungsanleitung

 WARNUNG	<p>Alle Polymerisationslampen geben Lichtenergie von hoher Intensität und Wärmestrahlung ab. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Anweisungen kann zu Verbrennungen von Weichgewebe, Pulpaschädigung oder Unbehagen des Patienten führen.</p>
	<p>Aktivieren Sie die Polymerisationslampe nicht über Weichgewebe wie Lippen, Zahnfleisch oder Zunge. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Verbrennungen von Weichgewebe führen.</p>
	<p>Stellen Sie sicher, dass bei der Aktivierung der Polymerisationslampe immer die mitgelieferten Lichtschilde verwendet und geeignete Schutzbrillen mit Blaulichtfilter getragen werden. Eine nicht ordnungsgemäße Abschirmung des Patienten oder Anwenders vor direkter oder reflektierter Blaulichtenergie kann zu unsicheren Energieniveaus des betrachteten Lichts führen, was schädlich für die Augen sein kann.</p>
	<p>Ein wiederholter Betrieb des Geräts hat eine erhöhte Gehäusetemperatur zur Folge. Halten Sie immer eine Abkühlungsphase von 5 Minuten ein, wenn das Gerät wiederholt länger als 2 Minuten betrieben wird. Die Nichteinhaltung der Abkühlungsphase des Geräts kann zu Gehäusetemperaturen bis 55 °C führen.</p>

1. Stellen Sie sicher, dass die Linsenkappe vollständig installiert ist, indem Sie die Linsenkappe drücken, bis sie einrastet.
2. Installieren Sie den intraoralen Lichtschild, indem Sie ihn zuerst am Gerätehals unterhalb des Reflektors einschnappen lassen und dann nach oben schieben, bis er um den Reflektor herum einrastet (siehe Bild unten).



3. Der intraorale Lichtschild ist speziell gestaltet, um die Platzierung der Linse bündig mit der Belichtungsebene zu ermöglichen. Der Lichtschild blockiert von der Zahnoberfläche reflektiertes blaues Licht, vorausgesetzt die Linse ist nahe an der Belichtungsebene platziert. Stellen Sie sicher, dass der intraorale Lichtschild angebracht ist, um die Effekte des reflektierten blauen Lichts zu mindern. Der intraorale Lichtschild ist außerdem so gestaltet, dass er unter die Einmal-Schutzhülle passt, um so einen erhöhten Infektionsschutz zu ermöglichen. Vergewissern Sie sich, dass der intraorale Lichtschild so unter der Schutzhülle installiert ist, dass er korrekt sitzt.
4. Untersuchen Sie die Linsenkappe auf Verschmutzungen auf der Oberfläche. Jeglicher Schmutz auf der Linsenkappe kann die effektive Lichtabgabe des Geräts vermindern. Wenn Schmutz zu erkennen ist, kratzen Sie alle Schmutzpartikel ab oder ersetzen Sie die Linsenkappe vor der Verwendung des Geräts.

⚠️ WARNUNG: Kontrollieren Sie immer das Lichtaustrittsfenster, einschließlich Linsenkappe und Schutzhülle, auf Vorliegen einer Verschmutzung, durch die die Lichtabgabe behindert sein könnte. Jeglicher Schmutz, der die Lichtabgabe blockiert, kann die effektive Lichtabstrahlung des Geräts deutlich vermindern und zu einem Versagen der Restauration führen.

ACHTUNG: Benutzen Sie nur Linsenkappen, die zum Lieferumfang dieses Geräts gehören oder in diesem Benutzerhandbuch als Zubehörkomponente aufgeführt sind.

5. Wenn eine Beschädigung an der Linsenkappe oder dem Lichtschild zu erkennen ist, ersetzen Sie sie bzw. ihn vor der Verwendung des Geräts.
6. Installieren Sie die Einmal-Schutzhülle, indem Sie das offene Ende der Hülle über das Handstück schieben. Stellen Sie sicher, dass die Naht der Schutzhülle nicht über dem Austrittsfenster platziert ist. Installieren Sie den extraoralen Lichtschild, indem Sie ihn an der gewünschten Stelle einrasten.
7. Untersuchen Sie vor der Verwendung am Patienten die Schutzhülle auf Beschädigung. Wenn eine Beschädigung an der Schutzhülle zu erkennen ist, ersetzen Sie sie umgehend.

⚠️ WARNUNG: Eine unsachgemäße Sichtkontrolle der Schutzhülle auf Beschädigung kann ein erhöhtes Risiko einer Kreuzkontamination zur Folge haben.

8. Wenn die Anzeige-LED am Handstück erlischt, wechselt das Gerät durch einmaliges Drücken der Aktivierungstaste in den betriebsbereiten Zustand. Sobald die Anzeige-LED grün aufleuchtet, ist das Handstück betriebsbereit. Durch Drücken der Taste wird die Polymerisations-LED aktiviert. Das Handstück durchläuft einen 20-Sekunden-Zyklus, mit einem hörbaren Ton nach 10 Sekunden und zwei Tönen am Ende des Zyklus.
9. Wenn Sie zur Härtung des Materials bereit sind, vergewissern Sie sich, dass das Austrittsfenster bündig mit der Belichtungsebene ist. Der Abstand und Winkel zwischen dem Austrittsfenster und der Belichtungsebene ist für eine erfolgreiche Lichthärtung kritisch; stellen Sie daher immer sicher, dass das Austrittsfenster so nah wie möglich an das zu härtende Material platziert und während der gesamten gewünschten Belichtungszeit stabil gehalten wird.

Tipps zur Hygiene:

- Verwenden Sie immer Einmal-Schutzhüllen und ersetzen Sie sie nach jedem Patienten.
- Platzieren Sie den intraoralen Lichtschild unterhalb der Schutzhülle, um die Risiken einer Kreuzkontamination so gering wie möglich zu halten.

Reinigung und Desinfektion

⚠️ WARNUNG: Bei unsachgemäßer Verwendung der Einmal-Schutzhüllen können Patienten oder Anwender einer Kreuzkontamination und einem Infektionsrisiko ausgesetzt sein. Verwenden Sie dieses Gerät niemals ohne neue Schutzhülle bei einem Patienten.

ACHTUNG: Entfernen Sie während der Oberflächendesinfektion nicht den Akku. Eine Einwirkung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf die Akku-Anschlusspole kann zu einem Funktionsverlust des Geräts und einer Verzögerung beim Eingriff führen.

1. Entfernen Sie nach der Verwendung den aufsteckbaren extraoralen Lichtschild vom Handstück.
2. Entfernen Sie unverzüglich die Einmal-Schutzhülle und entsorgen Sie sie. Zur Entfernung der Schutzhülle greifen Sie sie mit der Hand (in Handschuh) und ziehen sie nach oben zur Spitze des Geräts. Entsorgen Sie die gebrauchte Schutzhülle unverzüglich, um das Risiko einer Übertragung von infektiösem Material zu minimieren.
3. Entfernen Sie den intraoralen Lichtschild von der Spitze des Geräts, indem Sie ihn vom Reflektor nach unten und vom Gerätehals wegziehen (siehe Bild unten).



4. Zur Entfernung der Linsenkappe greifen Sie die Ränder der Linsenkappe fest und ziehen sie von der Vorderseite des Reflektors ab. Wischen Sie die Linsenkappe mit 70%igem Isopropylalkohol und einem weichen Tuch ab. Wenn eine Eintrübung der Linsenkappe zu erkennen ist, ersetzen Sie sie vor der nächsten Verwendung.
5. Wischen Sie den intraoralen und den extraoralen Lichtschild mit einem OPTIM-1 Wischtuch feucht ab. Wischen Sie auch die Oberfläche des Handstückgehäuses mit einem OPTIM-1 Wischtuch feucht ab. HINWEIS: Achten Sie darauf, dass keine Desinfektionslösung in das Reflektorgehäuse eindringt und es zum direkten Kontakt mit der LED kommt. Beachten Sie immer die Gebrauchsanweisung des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittelherstellers.
6. Lassen Sie die Handstück-Einheit und sämtliche Komponenten vollständig trocknen.
7. Setzen Sie das Gerät nach den Schritten 1 bis 8 im Abschnitt „Bedienungsanleitung“ wieder zusammen.

Hersteller: Dent4You AG Verfahren: Niedriggradige Desinfektion Symbol: – Produkt(e): Intraoraler Lichtschild, extraoraler Lichtschild, Linsenkappe, Handstück-Einheit	
WARNHINWEISE	Tragen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf die LED im Inneren des Reflektors auf, da diese Komponente dadurch beschädigt und das Gerät funktionsunfähig werden könnte.
Einschränkungen bei der Aufbereitung	Führen Sie vor der nächsten Verwendung immer eine Sichtkontrolle der Handstück-Einheit, Lichtschilde und Linsenkappen durch. Wenn eine Beschädigung zu erkennen ist, verwenden Sie die betroffene Komponente nicht weiter.

Anweisungen	
Erste Behandlung am Ort der Verwendung	Entfernen Sie nach dem Eingriff den extraoralen Lichtschild, intraoralen Lichtschild und die Linsenkappe von der Handstück-Einheit.
Reinigung/Desinfektion	Wischen Sie Handstück-Einheit, intraoralen Lichtschild und extraoralen Lichtschild mit einem OPTIM-1 Wischtuch feucht ab. Wischen Sie die Linsenkappe mit 70%igem Isopropylalkohol und einem weichen Tuch ab. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittelherstellers. Reinigen Sie das Gerät gründlich.
Trocknen	Lassen Sie alle desinfizierten Oberflächen an der Luft trocknen.
Wartung, Inspektion und Prüfung	Kontrollieren Sie nach der Reinigung und Desinfektion das Handstück auf anhaftende Schmutzpartikel. Falls nach der Reinigung und Desinfektion noch Schmutzpartikel zu erkennen sind, wiederholen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, bis keine sichtbare Verschmutzung mehr festzustellen ist. Führen Sie nach der Desinfektion und vor der nächsten Verwendung eine Sichtkontrolle der Handstück-Einheit und Lichtschilds durch. Wenn eine Beschädigung zu erkennen ist, verwenden Sie die betroffene Komponente nicht weiter.

Wartung und Austausch von Komponenten

⚠ Warnung: Das Gerät darf nicht ohne vorherige Genehmigung des Herstellers verändert werden.

Zur Reparatur oder zum Austausch aller Komponenten, die in diesem Abschnitt nicht ausdrücklich als durch den Endanwender reparierbar und austauschbar bezeichnet werden, muss das Gerät an den Hersteller geschickt werden.

1. Entnahme und Austausch des Akkus

- Lithium-Ionen-Akkus verlieren durch wiederholte Lade-/Entladezyklen nach und nach an Ladekapazität. Wenn Sie feststellen, dass Ihre Polymerisationslampe nicht mehr die volle Zahl an Belichtungszyklen, die bei voll geladenem Akku zu erwarten ist, aufrechterhält, könnte es sein, dass der Akku seine Nutzungsdauer überschritten hat und ausgetauscht werden muss.
- Wenn das Gerät längere Zeit nicht verwendet wird, erwägen Sie die Trennung des Akkus vom Handstück, um die Stromaufnahme durch den Akku zu reduzieren.
- Halten Sie zur Entnahme den Akku und das Handstück fest und drehen Sie den Akku durch eine Bewegung entgegen dem Uhrzeigersinn ab. Um einen neuen Akku anzubringen, drehen Sie den Akku langsam im Uhrzeigersinn bis zum Gewindeende auf das Handstück und ziehen Sie ihn dann an, bis er ordnungsgemäß fixiert ist.
ACHTUNG: Wenden Sie beim Anbringen oder Entfernen des Akkus keine übermäßige Kraft an; durch zu viel Kraft könnte es zu einer Beschädigung des Gewindes und zur Betriebsunfähigkeit des Geräts für weitere Eingriffe kommen.

2. Austausch der Linsenkappe

- Zur Entfernung der Linsenkappe greifen Sie die Ränder der Linsenkappe fest und ziehen sie von der Vorderseite des Reflektors ab. Drücken Sie die neue Kappe so auf den Reflektor, dass sie fest darauf sitzt. Ersetzen Sie die Linsenkappe immer, wenn sie sichtbar eingetrübt oder mit Schmutzpartikeln bedeckt ist.

3. Austausch des extraoralen Lichtschilds

- Zur Entfernung des extraoralen Lichtschilds ziehen Sie ihn vom Handstück ab. Zum Anbringen des neuen extraoralen Lichtschilds drücken Sie den Schild senkrecht auf das Handstück, bis es darauf einschnappt.

4. Austausch des intraoralen Lichtschilds

- Zur Entfernung des intraoralen Lichtschilds schieben Sie ihn am Gerätehals nach unten, bis er sich vom Reflektor ablöst, und ziehen ihn dann vom Gerätehals weg.

Zum Austausch lassen Sie den Lichtschild auf den Gerätehals unterhalb der Linse einschnappen und schieben ihn dann nach oben, bis er um den Reflektor herum einrastet.

5. Austausch der Stromversorgung

- Zum Austauschen der Stromversorgung ziehen Sie sie am Stecker aus der Ladestation. Verbinden Sie die neue Stromversorgung mit dem Gerät. Stellen Sie sicher, dass die alte Stromversorgung entsprechend den gelten lokalen Vorschriften entsorgt wird.

Problem	Sachverhalt/Ursache	Lösung
Die Anzeige-LED der Polymerisationslampe leuchtet nicht grün auf, wenn die Taste gedrückt wird.	Handstück ist auf der Ladestation.	Stellen Sie sicher, dass das Handstück aus der Ladestation entnommen ist, bevor Sie versuchen, es einzuschalten.
	Akku ist entladen.	Setzen Sie den Akku in die Ladestation und lassen Sie ihn aufladen.
	Akku sitzt nicht vollständig auf dem Handstück.	Drehen Sie den Akku im Uhrzeigersinn bis zum Gewindeende auf das Handstück.
Die Anzeige-LED der Polymerisationslampe leuchtet rot auf, wenn die Aktivierungstaste gedrückt wird, und das Gerät gibt einen Piepton ab.	Handstück ist im Modus des thermischen Überlastungsschutzes.	Lassen Sie das Gerät für 5 Minuten abkühlen, bevor Sie es weiter verwenden. Die Anzeige-LED des Handstücks wird grün aufleuchten, um anzuzeigen, dass das Gerät für die weitere Verwendung bereit ist.
	Handstück wurde aufgrund eines Komponentenfehlers deaktiviert.	Wenden Sie sich an den COLTENE Kundenservice.
Die Anzeige-LED der Polymerisationslampe blinkt grün und ein akustischer Signalton ist zu hören.	Der Akku ist fast leer.	Setzen Sie den Akku in die Ladestation und lassen Sie ihn vollständig aufladen.
Die Anzeige-LED der Ladestation blinkt in schneller Folge auf.	Es liegt ein Fehler bei dem drahtlosen Ladesystem vor.	Nehmen Sie den Akku aus der Ladestation. Stellen Sie sicher, dass keine Fremdkörper außen auf dem Akku oder in der Ladestation sind, die das Ladesystem unterbrechen könnten. Wenden Sie sich an den COLTENE Kundenservice, wenn das Problem weiterhin besteht.
Die Lichtabgabe der Polymerisationslampe ist geringer als erwartet.	Schmutz blockiert die Lichtabgabe aus dem Austrittsfenster der Linse.	Entfernen Sie die Schmutzpartikel oder ersetzen Sie die Linsenkappe.
Die Polymerisationslampe gibt nicht die angegebene Anzahl von Belichtungszyklen bei voll geladenem Akku ab.	Akku hat seine Nutzungsdauer überschritten.	Ersetzen Sie den Akku.
Die Anzeige-LED der Ladestation leuchtet nicht auf, wenn sie mit der Netzsteckdose verbunden wird.	Der Stecker der Stromversorgung ist nicht vollständig eingesteckt.	Vergewissern Sie sich, dass die Stromversorgung korrekt mit der Netzsteckdose und der Ladestation verbunden ist.
	Ladestation ist aufgrund eines Komponentenfehlers deaktiviert.	Wenden Sie sich an den COLTENE Kundenservice.
Die Anzeige-LED der Ladestation leuchtet nicht auf, wenn der Akku in die Ladestation gesetzt wird.	Die Ladestation ist nicht mit der Netzsteckdose verbunden.	Stecken Sie den Stecker der Stromversorgung in die Ladestation.
	Zwischen Ladestation und Akku befindet sich Schmutz.	Entfernen Sie Schmutzpartikel aus der Ladestation.
	Der Akku ist aufgrund eines Komponentenfehlers deaktiviert.	Wenden Sie sich wegen eines Ersatzakkus an den COLTENE Kundenservice.























HINWEIS: Melden Sie alle Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignen, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der jeweilige Vorfall ereignet hat.

Anweisungen zur sicheren Entsorgung

	<p>Dieses Produkt darf nicht zusammen mit anderen Abfällen entsorgt werden. Vielmehr liegt es in der Verantwortung des Anwenders, Altgeräte zu entsorgen, indem diese an einer dafür vorgesehenen Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Altgeräten abgegeben werden. Die getrennte Sammlung und das Recycling Ihrer Altgeräte bei der Entsorgung trägt dazu bei, natürliche Ressourcen zu erhalten und sicherzustellen, dass sie auf eine für menschliche Gesundheit und Umwelt schonende Weise recycelt werden. Weitere Informationen darüber, wo Sie Ihre Altgeräte zum Recycling abgeben können, erhalten Sie von Ihrer Stadtverwaltung, Ihrem Abfallentsorgungsunternehmen oder beim Händler, bei dem Sie dieses Produkt gekauft haben.</p>
--	--

Erklärung der Symbole

	Vorsicht/Warnung		Nicht direkt in das von der LED emittierte Licht blicken
	Anwendungsteil vom Typ B		Temperaturbegrenzung

	CE-Kennzeichen		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	EU-Bevollmächtigter		Vor Nässe schützen
	Siehe Bedienungsanleitung		Recycling
	Stromschlaggefahr		Gebrauchsanweisung beachten
	Explosionsgefahr		Zerbrechlich – sorgfältig behandeln
	Medizinprodukt-Indikator: Dieses Produkt entspricht der Definition eines Medizinprodukts		Katalog-Nr.
	Eingeschränkter Verkauf: Der Kauf des Produkts ist medizinischen Fachkräften vorbehalten.		Das Unternehmen, das das Medizinprodukt herstellt
	Nur zum Einmalgebrauch (Schutzhüllen)		Gerät der Klasse II
	Herstellungsdatum		Nichtionisierende Strahlung
	Seriennummer		Vereinigtes-Königreich-Konformität bewertet
	Chargennummer (nur bei Zubehör)		Nicht mit dem Hausmüll entsorgen

Bestellinformationen

Katalog-Nr.	Beschreibung
60034390	Coltolux® Comfort Kit, International
60034391	Coltolux® Comfort Ersatzakku
60034392	Coltolux® Comfort Universal-Stromversorgung
60034393	Coltolux® Comfort Schutzhüllen (Packung mit 1.000 Stk.)
60034394	Coltolux® Comfort Intraorale Lichtschilde (Packung mit 5 Stk.)
60034395	Coltolux® Comfort Extraorale Lichtschilde (Packung mit 5 Stk.)
60034396	Coltolux® Comfort Linsenkappen (Packung mit 20 Stk.)
60034446	Coltolux® Comfort Komposit-Testblock

Garantieinformationen

Der Hersteller im Sinne des Gesetzes, Dent4You AG, garantiert für einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem Kaufdatum, dass die Coltolux Comfort LED-Polymerisationslampe nach Herstellung in neuem und ungebrauchtem Zustand wie vorgesehen und innerhalb der in diesem Benutzerhandbuch dargelegten Spezifikationen funktioniert. Der Hersteller im Sinne des Gesetzes garantiert darüber hinaus den betriebsfähigen Zustand des Akkus, der mit dem Gerät geliefert wird, für einen Zeitraum von 1 Jahr ab dem Kaufdatum.

Informationen, Warnhinweise und Überlegungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

WARNHINWEIS: Dieses Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten gestapelt verwendet werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen könnte. Falls eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und das andere Gerät beobachtet werden, um ihre normale Funktionsfähigkeit zu bestätigen.

WARNHINWEIS: Die Verwendung anderer als der vom Hersteller dieses Geräts genannten oder mitgelieferten Zubehörteile, Transducer und Kabel könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu unsachgemäßem Betrieb führen.

WARNHINWEIS: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil der Coltolux Comfort, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

HINWEIS

Aufgrund seiner Emissionscharakteristik ist dieses Gerät für die Verwendung in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (Klasse A gemäß CISPR 11). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (wofür normalerweise Klasse B gemäß CISPR 11 erforderlich ist), könnte dieses Gerät keinen adäquaten Schutz gegenüber Hochfrequenz-Kommunikationsdiensten bieten. Es kann für den Anwender notwendig sein, Abhilfemaßnahmen wie die Umsetzung oder die Neuausrichtung des Geräts zu ergreifen.


EN/IEC 60601-1-2:2014		
Leitlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen		
Die Coltolux Comfort ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer der Coltolux Comfort muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11: Ausg. 5.0 (mit A1:2010)	Gruppe 1	Die Coltolux Comfort verwendet ausschließlich für interne Funktionen hochfrequente Energie. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11: Ausg. 5.0 (mit A1:2010)	Klasse A	Die Coltolux Comfort Einheit ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, mit Ausnahme häuslicher Umgebungen, geeignet. In häuslichen Umgebungen und Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz angeschlossen sind, über das private Haushalte versorgt werden, darf sie unter Beachtung des folgenden Warnhinweises benutzt werden: WARNUNG: Dieses Gerät darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden. Dieses Gerät kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Umgebung stören. Es kann notwendig sein, Abhilfemaßnahmen wie die Neuausrichtung oder Umsetzung der Coltolux Comfort Einheit oder die Abschirmung des Standorts zu ergreifen.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

EN/IEC 60601-1-2:2014			
Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
Die Coltolux Comfort Einheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer der Coltolux Comfort Einheit muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Vorgesehene elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Transiente/schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt (Leitung/Leitung) ± 2 kV Gleichtakt (Leitung/Erde)	± 1 kV Gegentakt (Leitung/Leitung) ± 2 kV Gleichtakt (Leitung/Erde)	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; für 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; für 1 Zyklus 70 % UT; für 25/30 Zyklen Einzelne Phase: bei 0° 0 % UT; für 250/300 Zyklen	0 % UT; für 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; für 1 Zyklus 70 % UT; für 25/30 Zyklen Einzelne Phase: bei 0° 0 % UT; für 250/300 Zyklen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer der Coltolux Comfort Einheit selbst bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung den ununterbrochenen Betrieb sicherstellen möchte, empfiehlt es sich, die Coltolux Comfort Einheit an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung mit ausreichender Kapazität, um die Einheit für die maximal benötigte Zeit der Unterbrechung zu betreiben, anzuschließen.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
UT bezeichnet die Wechselspannung des Netzes vor Anwendung des Prüfpegels.			

EN/IEC 60601-1-2:2014

Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Die Coltolux Comfort Einheit ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer der Coltolux Comfort Einheit muss sicherstellen, dass das Gerät nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Vorgesehene elektromagnetische Umgebung
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (in ISM-Bändern) 150 kHz bis 80 MHz 80 MHz bis 2,7 GHz	3 Vrms 6 Vrms (in ISM-Bändern) 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Geräte zur Kommunikation (Mobiltelefone usw.) sollten nicht näher an die Coltolux Comfort Einheit (einschließlich der Kabel) geführt werden, als nachfolgend empfohlen. Der empfohlene Mindestabstand kann anhand einer Gleichung berechnet werden, die auf der Senderfrequenz basiert. Empfohlener Mindestabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ bei 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ bei 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei bezeichnet P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d ist der empfohlene Mindest-Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer HF-Sender sollten – wie in einem elektromagnetischen Gutachten zum Standort definiert ^a – niedriger als der Übereinstimmungspegel der einzelnen Frequenzbereiche sein. ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:  Nichtionisierende Strahlung

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der jeweils höhere Frequenzbereich zu verwenden.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion der umgebenden Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

a. Die Feldstärke stationärer Sender wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, CB-Funk, Amateurfunk, AM- und UKW-Radiosender und Fernsehsender kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem die Coltolux Comfort Polymerisationslampe verwendet wird, den entsprechenden HF-Übereinstimmungspegel, muss die Coltolux Comfort Polymerisationslampe auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Zeigt das Gerät ungewöhnliche Leistungen, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung der Coltolux Comfort Polymerisationslampe notwendig.

b. Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

EN/IEC 60601-1-2:2014

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Coltolux Comfort Einheit

Die Coltolux Comfort Einheit ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer der Coltolux Comfort Einheit kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Coltolux Comfort Einheit so wählt, wie nachfolgend aufgeführt. Dabei ist die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu beachten.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W)	Empfohlener Mindestabstand nach Frequenz des Senders in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) anhand der Gleichung ermittelt werden, die zur Bestimmung der Senderfrequenz angewendet wird, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) bezeichnet, gemäß den Angaben des Senderherstellers.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Mindestabstand für höhere Frequenzbereiche zu verwenden.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion der umgebenden Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

Tabelle 9 – Prüfspezifikationen für STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten						
Prüffrequenz (MHz)	Band ^{a)}	Dienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeits-Prüfpegel (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

HINWEIS: Falls es notwendig ist, den STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL zu erreichen, darf der Abstand zwischen der übertragenden Antenne und dem Medizinprodukt-Gerät oder dem MEDIZINPRODUKT-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen einbezogen.

b) Der Träger muss mit einem 50 % Arbeitszyklus-Rechtecksignal moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation darf eine 50 % Pulsmodulation bei 18 Hz angewendet werden, weil es den ungünstigsten Fall („Worst Case“) darstellen würde, obwohl sie nicht die tatsächliche Modulation repräsentiert.

ATTENTION : La loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur commande d'un professionnel de la santé habilité.

Avant d'installer et d'utiliser le dispositif, veuillez lire attentivement toutes les instructions fournies dans ce guide de l'utilisateur.

Description du produit

Coltolux® Comfort est une lampe à polymériser à LED (diode électroluminescente) utilisée pour la polymérisation des matériaux photopolymérisables par les professionnels dentaires.

Elle offre les caractéristiques suivantes :

- Fonctionnement simple à l'aide d'une touche
- Conception légère et ergonomique
- Extrémité plate (90 °) pour un accès postérieur plus facile
- Profil de faisceau homogène
- Système de chargement inductif
- Batterie remplaçable par l'utilisateur
- Construction dans des matériaux durables et faciles à désinfecter

Indications

La lampe à photopolymériser Coltolux® Comfort LED est indiquée pour la polymérisation des restaurations dentaires intra- et extraorales fabriquées à partir de matériaux contenant le photo-initiateur Camphorquinone (couramment appelés matériaux de restauration dentaire et/ou composites et/ou adhésifs dentaires polymérisables à la lumière visible).

Contre-indications

Coltolux® Comfort ne doit pas être utilisé par des personnes prenant des médicaments photosensibilisants ou présentant une sensibilité connue à la lumière.

Utilisateurs ciblés

Ce produit est destiné aux dentistes et aux assistants dentaires certifiés. La lampe à polymériser Coltolux® Comfort n'est pas destinée à une utilisation par la population générale.

Bénéfices cliniques et description des performances

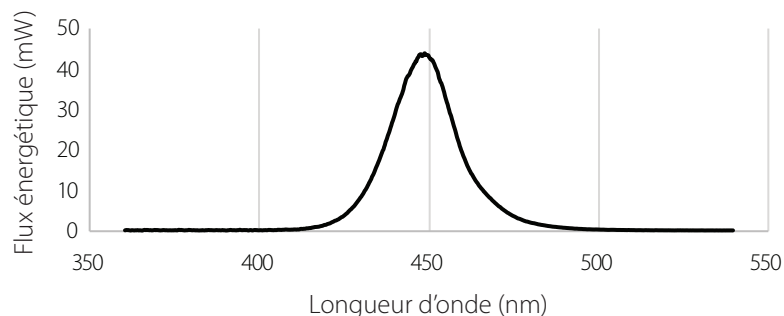
La lampe à polymériser Coltolux® Comfort ne traite aucun problème médical directement. Elle est destinée à une utilisation avec les matériaux de restauration dentaire pour sceller et protéger l'émail et la dentine des dents cariées, pour coller les appareils orthodontiques fixes dans le traitement des malocclusions et pour réparer/restaurer l'émail et la dentine détériorés par un traumatisme physique.

Matériaux compatibles

Coltolux Comfort est conçue pour polymériser des matériaux de restauration dentaire à base de polymère contenant le photo-initiateur Camphorquinone, à un spectre d'émission de 440 à 470 nm. Consultez les instructions d'utilisation complètes du fabricant des matériaux de restauration à base de polymère pour connaître la compatibilité spécifique des produits et les recommandations en matière de polymérisation.

Caractéristiques relatives à la lumière émise		
Activateur de polymérisation alimenté : lampe à polymériser Coltolux® Comfort Classe : 2 Type : 2 Description de la lumière émise : diamètre de 11 mm/1,1 cm (coupe transversale circulaire) Section transversale de la lumière émise : 380 mm²/3,80 cm² Temps de rayonnement utilisé : 20 secondes Mode utilisé : standard Longueur d'onde maximale : 449 nm Intensité maximale de la lumière : 1 440 mW/cm²		
Plage de la longueur d'onde nm	Flux énergétique mW	Exitance énergétique mW/cm ²
<380	<1	<1
de 380 à 515	1 140	1 200 (+/- 240)
>515	<1	<1

Longueur d'onde émise de **Coltolux®** Comfort



Pièce à main

Alimentation :	Batterie au lithium-ion Tension nominale : 3,7 V Capacité : 850 mAh
Nombre de cycles de 20 secondes avec une batterie neuve entièrement chargée :	120 (minimum)
Dimensions :	Longueur de 8,46 pouces/215 mm Diamètre de 0,78 pouces/20 mm
Poids :	2,7 oz/77 g
Cycle de service :	2 min activé, 5 min désactivé (à une température ambiante de 77 °F/25 °C) 1 min activé, 10 min désactivé (à une température ambiante >77 °F/25 °C)
Température d'exploitation :	50 °F - 100 °F/10 °C - 38 °C
Humidité relative :	80 % à 77 °F/25 °C
Pression atmosphérique :	500 hPa – 1200 hPa
Pièce appliquée :	Type B
Indice de protection contre la pénétration d'eau :	IPX3



Chargeur/Alimentation



Tension de fonctionnement /	100-240 V
Fréquence :	50/60 Hz
Consommation d'intensité :	2 A max.
Temps de charge complet :	2 heures environ
Classification :	Matériel de classe II



Conditions de transport et de stockage


Plage de températures ambiantes :	-4 °F à 100 °F/-20 °C à 38 °C
Humidité relative :	HR de 15 % à 85 %

Avertissements et précautions

 AVERTISSEMENTS	
 MISE EN GARDE	Le non-respect des instructions fournies peut causer un préjudice corporel au patient ou à l'utilisateur.
	Toutes les lampes à polymériser émettent des niveaux élevés d'énergie lumineuse et de rayonnement thermique. Le non-respect des instructions fournies peut causer des brûlures des tissus mous, des lésions pulpaires ou oculaires ou l'inconfort du patient.
	Le non-respect des instructions fournies peut entraîner l'arrêt de fonctionnement du dispositif et un retard dans la procédure.
	Un usage incorrect des manchons de protection peut exposer les patients ou les utilisateurs à une contamination croisée et à un risque d'infection. N'utilisez jamais cet appareil sur un patient sans utiliser un manchon de protection neuf.
	Omettre de vérifier de manière appropriée que les manchons de protection sont exempts de dommages peut entraîner un risque accru de contamination croisée.
	N'activez pas la lampe à polymériser au-dessus de tissus mous comme les lèvres, les gencives ou la langue. Le non-respect de cette instruction peut entraîner des brûlures des tissus mous.
	Assurez-vous toujours que les écrans protecteurs et les lunettes de sécurité avec filtre anti-lumière bleue fournis sont utilisés pendant l'activation de la lampe à polymériser. Omettre de protéger les patients ou les utilisateurs de l'énergie de la lumière bleue directe ou réfléchiée peut entraîner des niveaux dangereux d'énergie lumineuse vue, susceptibles d'endommager les yeux.
	Une utilisation répétée du dispositif entraîne une augmentation de la température du boîtier. Laissez toujours le dispositif refroidir pendant 5 minutes s'il est utilisé de manière répétitive pendant plus de 2 minutes. Omettre de laisser le dispositif refroidir peut entraîner des températures de boîtier allant jusqu'à 55 °C.
	Testez toujours la combinaison de la durée de polymérisation et du matériau composite sélectionnés, à l'aide du bloc de test fourni, avant toute utilisation sur un patient afin de vérifier que la durée de polymérisation est suffisante pour une polymérisation complète du matériau. Omettre de tester la combinaison de la durée de polymérisation et du matériau peut entraîner un risque accru de non-polymérisation du matériau et d'échec de la restauration.
	Vérifiez toujours que la fenêtre d'émission de lumière, y compris le capuchon de lentille et le manchon de protection, est exempte de débris pouvant bloquer l'émission de la lumière. Tout débris bloquant l'émission de la lumière peut réduire de manière significative l'efficacité du rayonnement lumineux du dispositif et entraîner un échec de la restauration.
Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant.	

 Risque de choc électrique	
 MISE EN GARDE	Avant chaque utilisation, vérifiez que le cordon d'alimentation n'est pas endommagé ou cassé.
	Vérifiez que l'ensemble des pièces livrées sont exemptes de dommage avant tout montage et utilisation.
	Manipulez la batterie uniquement avec des mains propres et sèches une fois retirée de la pièce à main.
	N'immergez pas la pièce à main, le chargeur ou le bloc d'alimentation dans du liquide.

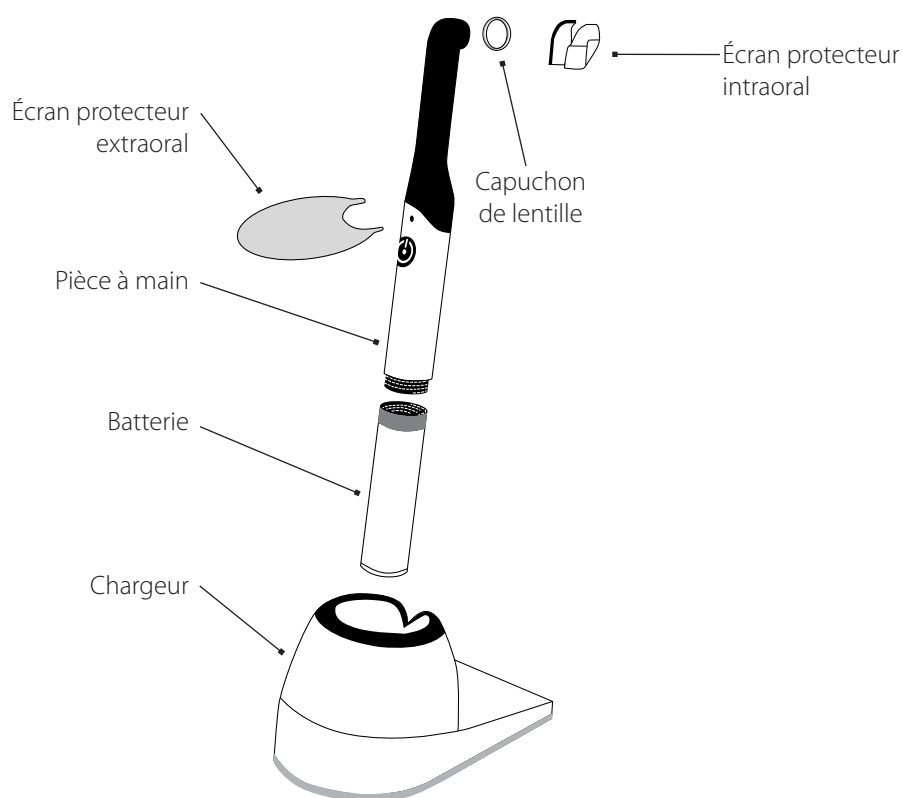
 RISQUE D'EXPLOSION	
 MISE EN GARDE	Vérifiez que la batterie n'est pas gonflée ou endommagée avant de l'utiliser. Cessez immédiatement d'utiliser toute batterie gonflée ou déformée.
	N'essayez pas de charger la batterie avec un dispositif autre que le chargeur fourni ou la pièce de rechange indiquée.
	N'essayez pas de démonter le compartiment de batterie.
	N'utilisez pas le dispositif en présence d'anesthésiques inflammables.
	N'utilisez pas le dispositif dans un environnement riche en oxygène.

MISES EN GARDE RELATIVES À LA CEM	
 MISE EN GARDE	Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à proximité immédiate ou empilé avec d'autres appareils car cela pourrait perturber son fonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de surveiller cet appareil et les autres appareils pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
	L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement pouvant se traduire par un fonctionnement inadapté.
	Les appareils de communication à RF portatifs tels que des câbles d'antenne et les antennes externes doivent être utilisés à 30 cm (12 pouces) minimum de distance de toute pièce de lampe à polymériser Coltolum Comfort, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet appareil.
	Cet appareil est destiné à un usage par des professionnels de la santé uniquement. Cet appareil peut provoquer des perturbations radioélectriques ou perturber le fonctionnement du matériel à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que réorienter ou déplacer la lampe Coltolum Comfort, ou encore antiparasiter les lieux.

Précautions	
ATTENTION	Utilisez uniquement les accessoires fournis avec l'appareil ou les pièces de rechange indiquées.
ATTENTION	Ne retirez pas la batterie pendant la désinfection des surfaces. L'exposition des bornes de la batterie à des détergents peut entraîner l'arrêt de fonctionnement du dispositif et un retard dans la procédure.

Déballage du dispositif

 MISE EN GARDE	Vérifiez que l'ensemble des pièces livrées sont exemptes de dommage avant tout montage et utilisation.
---	--



Contenu :

QTÉ	CONTENU
1	Pièce à main
1	Batterie
1	Chargeur
1	Bloc d'alimentation USB-C avec adaptateurs
3	Écran protecteur extraoral
3	Écran protecteur intraoral
20	Capuchons de lentille
100	Manchons de protection


Préparation et assemblage

 MISE EN GARDE	Manipulez la batterie uniquement avec des mains propres et sèches une fois retirée de la pièce à main.
	Vérifiez que la batterie n'est pas gonflée ou endommagée avant de l'utiliser. Cessez immédiatement d'utiliser toute batterie gonflée ou déformée.
	N'essayez pas de charger la batterie avec un dispositif autre que le chargeur fourni ou la pièce de rechange indiquée.
	Omettre de recharger la batterie entre les différentes utilisations dégrade la fonctionnalité de la batterie et peut entraîner une décharge profonde.

Après avoir déballé le dispositif, raccordez l'adaptateur correspondant au bloc d'alimentation. Branchez le bloc d'alimentation USB-C entièrement dans la prise murale, puis raccordez-le au chargeur. La bague du témoin lumineux du chargeur doit s'allumer brièvement pour indiquer que le chargeur est correctement raccordé. Faites tourner lentement la batterie dans la pièce à main dans le sens horaire jusqu'à ce que les raccords filetés s'accouplent entièrement, puis serrez jusqu'à ce qu'elle soit bien en place. Placez la pièce à main avec la batterie sur le chargeur.

Assurez-vous que la batterie est entièrement chargée avant sa première utilisation. Placez toujours la batterie sur le chargeur lorsque vous n'utilisez pas l'appareil pour garantir une fonctionnalité optimale de la batterie.

Vérification du fonctionnement

 MISE EN GARDE	<p>Ne regardez jamais directement la lumière émise par la lentille ou la lumière réfléctie par les dents ou d'autres surfaces. Il y a en effet un risque de lésion rétinienne.</p>
	<p>Testez toujours la combinaison de la durée de polymérisation et du matériau composite sélectionnés, à l'aide du bloc de test fourni, avant toute utilisation sur un patient afin de vérifier que la durée de polymérisation est suffisante pour une polymérisation complète du matériau. Omettre de tester la combinaison de la durée de polymérisation et du matériau peut entraîner un risque accru de non-polymérisation du matériau et d'échec de la restauration.</p>

La lampe Coltolum® Comfort inclut une minuterie de cycles de 20 secondes avec signal sonore après 10 secondes. Le dispositif se désactive automatiquement après 20 secondes de fonctionnement. Vous pouvez à tout moment désactiver manuellement le dispositif avant les 20 secondes, en appuyant sur le bouton d'activation/de désactivation.

Il incombe au personnel réalisant la procédure de restauration de vérifier que la durée de polymérisation et la lumière émise sont suffisantes pour polymériser le matériau sélectionné à la profondeur souhaitée pour le cas clinique. Avant d'utiliser Coltolum Comfort dans une procédure clinique, utilisez toujours le bloc de test fourni pour vérifier que le matériau composite et la durée de polymérisation sélectionnés polymériseront entièrement le matériau dentaire à la profondeur souhaitée. Pour utiliser le bloc de test, placez le matériau dentaire dans le puits correspondant à la profondeur de polymérisation souhaitée pour l'application clinique. Polymérisez le matériau pendant la durée de polymérisation souhaitée, puis retirez le composite du puits à l'aide d'une spatule dentaire. À l'aide de la spatule, testez le dessous du matériau dentaire pour vérifier que le matériau est entièrement polymérisé. Si le matériau n'a pas été entièrement polymérisé, assurez-vous que le capuchon de lentille, le manchon de protection et la lentille LED soient exempts de débris susceptibles de bloquer la fenêtre d'émission et de réduire l'émission de la lumière. Si ces composants sont exempts de débris, ajustez la durée de polymérisation jusqu'à ce que le matériau dentaire sélectionné soit entièrement polymérisé à la profondeur souhaitée.

Suivez toujours les instructions du fabricant du matériau dentaire relatives à la technique de polymérisation appropriée des matériaux spécifiques.

Témoins lumineux

Pièce à main


1. **Mode Prêt à fonctionner** – Le témoin LED est vert fixe.
2. **Mode Veille** – Le témoin LED est éteint.
3. **Mode Protection thermique** – Le témoin LED est rouge fixe. Des signaux sonores hauts et bas sont émis en alternance. Pendant cette période, la pièce à main ne sera pas fonctionnelle, et appuyer sur le bouton de la pièce à main n'activera pas la LED du dispositif jusqu'à ce que la pièce main refroidisse.
4. **Mode Batterie faible** – Le témoin LED clignote en vert et un signal sonore est émis.

REMARQUE : si l'état de charge de la batterie est faible, placez la batterie sur le chargeur pour qu'elle se recharge entièrement. La batterie de la lampe Coltolum® Comfort peut être chargée sans que la pièce à main y soit raccordée.

Chargeur

1. **État En cours de chargement** – Les témoins LED clignotent en bleu.
2. **État Charge complète** – Les témoins LED sont bleu fixe.
3. **États Erreur de charge** – Les témoins LED clignotent rapidement.

Instructions d'utilisation

 MISE EN GARDE	<p>Toutes les lampes à polymériser émettent des niveaux élevés d'énergie lumineuse et de rayonnement thermique. Le non-respect des instructions fournies peut causer des brûlures des tissus mous, des lésions pulpaire ou l'inconfort du patient.</p>
	<p>N'activez pas la lampe à polymériser au-dessus de tissus mous comme les lèvres, les gencives ou la langue. Le non-respect de cette instruction peut entraîner des brûlures des tissus mous.</p>
	<p>Assurez-vous toujours que les écrans protecteurs et les lunettes de sécurité avec filtre anti-lumière bleue fournis sont utilisés pendant l'activation de la lampe à polymériser. Ne pas protéger le patient ou l'utilisateur de l'énergie de la lumière bleue directe ou réfléctie peut entraîner des niveaux dangereux d'énergie lumineuse vue, susceptibles d'endommager les yeux.</p>
	<p>Une utilisation répétée du dispositif entraîne une augmentation de la température du boîtier. Laissez toujours le dispositif refroidir pendant 5 minutes s'il est utilisé de manière répétitive pendant plus de 2 minutes. Omettre de laisser le dispositif refroidir peut entraîner des températures de boîtier allant jusqu'à 55 °C.</p>

1. Assurez-vous que le capuchon de lentille soit entièrement installé en appuyant dessus jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
2. Installez l'écran protecteur intraoral en le clipsant sur le cou du dispositif sous le réflecteur, puis en le faisant glisser vers le haut jusqu'à ce qu'il s'enclenche autour du réflecteur (voir la figure ci-dessous).



3. L'écran protecteur intraoral est spécifiquement conçu pour que la lentille soit placée au même niveau que le plan de polymérisation. L'écran protecteur bloque la lumière bleue réfléchie de la surface dentaire, à condition que la lentille soit placée à proximité du plan de polymérisation. Assurez-vous toujours que l'écran protecteur intraoral soit mis en place afin de réduire les effets de la lumière bleue réfléchie. L'écran protecteur intraoral est également conçu pour être placé au-dessous du manchon de protection à usage unique, afin de garantir un contrôle accru des infections. Assurez-vous toujours que l'écran protecteur intraoral soit installé en dessous du manchon de protection pour garantir un bon ajustement.
4. Examinez le capuchon de lentille pour vérifier que sa surface soit exempte de débris. Le moindre débris sur le capuchon de lentille peut réduire l'efficacité de l'émission de lumière du dispositif. En cas de débris, nettoyez les débris ou remplacez le capuchon de lentille avant utilisation.

⚠ MISE EN GARDE : Vérifiez toujours que la fenêtre d'émission de lumière, y compris le capuchon de lentille et le manchon de protection, est exempte de débris pouvant bloquer l'émission de la lumière. Tout débris bloquant l'émission de la lumière peut réduire de manière significative l'efficacité du rayonnement lumineux du dispositif et entraîner un échec de la restauration.

ATTENTION : Utilisez uniquement les capuchons de lentille fournis avec ce dispositif ou indiqués dans ces instructions en tant que pièces de rechange.

5. Si vous observez des dommages sur le capuchon de lentille ou l'écran protecteur, remplacez-les avant toute utilisation.
6. Installez le manchon de protection à usage unique en faisant glisser l'extrémité ouverte du manchon par-dessus la pièce à main. Assurez-vous que le joint du manchon de protection ne soit pas placé au-dessus de la fenêtre d'émission. Installez l'écran protecteur extraoral en l'enclenchant à l'endroit souhaité.
7. Vérifiez que le manchon de protection est exempt de dommages avant toute utilisation sur un patient. Si vous observez des dommages sur le manchon de protection, remplacez-les immédiatement.

⚠ MISE EN GARDE : Omettre de vérifier de manière appropriée que les manchons de protection sont exempts de dommages peut entraîner un risque accru de contamination croisée.

8. Si le témoin LED de la pièce à main est éteint, appuyez une fois sur le bouton d'activation pour mettre le dispositif en mode Prêt à fonctionner. Une fois que le témoin LED est vert, la pièce à main est prête à être utilisée. Appuyer sur le bouton active la LED de polymérisation. La pièce à main fonctionnera pendant un cycle de 20 secondes, avec un signal sonore à 10 secondes et deux signaux sonores à la fin du cycle.
9. Lorsque vous êtes prête à polymériser le matériau, assurez-vous que la fenêtre d'émission soit au niveau du plan de polymérisation. La distance et l'angle entre la fenêtre d'émission et le plan de polymérisation sont essentiels pour une photopolymérisation réussie. Par conséquent, assurez-vous toujours que la fenêtre d'émission soit placée aussi près que possible du matériau en cours de polymérisation et reste stable pendant toute la durée de polymérisation souhaitée.

Conseils relatifs à l'hygiène :

- Utilisez toujours des manchons de protection à usage unique et remplacez-les après chaque patient.
- Placez l'écran protecteur intraoral en dessous du manchon de protection pour réduire les risques de contamination croisée.

Nettoyage et désinfection

⚠ MISE EN GARDE : Un usage incorrect des manchons de protection à usage unique peut exposer les patients à une contamination croisée et à un risque d'infection. N'utilisez jamais cet appareil sur un patient sans utiliser un manchon de protection neuf.

ATTENTION : Ne retirez pas la batterie pendant la désinfection des surfaces. L'exposition des bornes de la batterie à des détergents et désinfectants peut entraîner l'arrêt de fonctionnement du dispositif et un retard dans la procédure.

1. Après utilisation, retirez de la pièce à main l'écran protecteur extraoral clipsable.
2. Retirez et jetez immédiatement le manchon de protection à usage unique. Pour retirer le manchon de protection, saisissez le manchon à l'aide de votre main gantée puis tirez-le vers le haut en direction de l'extrémité du dispositif. Jetez immédiatement le manchon de protection usagé pour réduire les risques d'infection transmise par le matériau.
3. Retirez l'écran protecteur intraoral de l'extrémité du dispositif en le faisant glisser vers le bas depuis le réflecteur et en l'éloignant du cou du dispositif (voir la figure ci-dessous).



4. Pour retirer le capuchon de lentille, saisissez fermement les bords du capuchon de lentille et retirez-le de la partie avant du réflecteur. Essuyez le capuchon de lentille avec de l'alcool isopropylique à 70 % et un chiffon doux. En cas d'opacité du capuchon de lentille, remplacez-le avant toute utilisation subséquente du dispositif.
5. Essuyez les écrans protecteurs intra- et extraoraux à l'aide d'une lingette OPTIM-1 jusqu'à ce qu'ils soient humides. Essuyez la surface du boîtier de la pièce à main à l'aide d'une lingette OPTIM-1 jusqu'à ce qu'elle soit humide. REMARQUE : Ne laissez pas la solution désinfectante pénétrer dans le boîtier du réflecteur et entrer en contact direct avec la LED. Suivez toujours le mode d'emploi du fabricant du détergent/désinfectant.
6. Laissez sécher entièrement l'assemblage de pièce à main et toutes les pièces.
7. Remontez le dispositif en suivant les étapes 1 à 8 du chapitre Instructions d'utilisation.

Fabricant : Dent4You AG Méthode : désinfection de faible niveau Symbole : S/O Dispositif(s) : écran protecteur intraoral, écran protecteur extraoral, capuchon de lentille, assemblage de pièce à main	
MISES EN GARDE	N'appliquez pas de liquides directement sur la LED à l'intérieur du réflecteur ; cela pourrait endommager le composant et entraîner la panne du dispositif.
Limites relatives au retraitement	Inspectez toujours l'assemblage de pièce à main, les écrans protecteurs et les capuchons de protection avant toute utilisation subséquente. En cas de dommages, cessez de les utiliser.

Instructions	
Traitement initial au moment de l'utilisation	Après la procédure, retirez l'écran protecteur extraoral, l'écran protecteur intraoral et le capuchon de protection de l'assemblage de pièce à main.
Nettoyage/désinfection	Essuyez l'assemblage de pièce à main, l'écran protecteur intraoral et l'écran protecteur extraoral à l'aide d'une lingette OPTIM-1 jusqu'à ce qu'ils soient humides. Essuyez le capuchon de lentille avec de l'alcool isopropylique à 70 % et un chiffon doux. Consultez le mode d'emploi du fabricant du détergent/désinfectant. Nettoyez soigneusement le dispositif.
Séchage	Laissez sécher toutes les surfaces désinfectées à l'air.
Maintenance, contrôle et essai	Vérifiez que la pièce à main est exempte de toute contamination après le nettoyage et la désinfection. Si vous observez toute contamination après le nettoyage et la désinfection, répétez les procédures de nettoyage et de désinfection jusqu'à ce que plus aucune contamination ne soit visible. Inspectez l'assemblage de pièce à main et les écrans protecteurs après la désinfection et avant toute utilisation ultérieure. En cas de dommages, cessez de les utiliser.

Maintenance et remplacement des pièces

⚠ Mise en garde : Ne modifiez pas cet appareil sans l'autorisation du fabricant

Toutes les pièces n'étant pas explicitement mentionnées dans ce chapitre comme pouvant être réparées et remplacées par l'utilisateur final requièrent que le dispositif soit renvoyé au fabricant pour réparation ou remplacement.

1. Retrait et remplacement de la batterie

- La capacité de charge des batteries au lithium-ion diminue lorsqu'elles sont soumises à des cycles de chargement/déchargement répétés. Si vous remarquez que votre lampe à polymériser ne maintient pas les cycles de polymérisation complets attendus par charge avec une batterie pleine, il se peut que la batterie soit arrivée à la fin de sa durée de vie utile et nécessite d'être remplacée.
- Si vous n'utilisez pas le dispositif pendant une période prolongée, envisagez de retirer la batterie de la pièce à main pour réduire l'appel de courant sur la batterie.
- Pour retirer la batterie, tenez fermement la batterie et la pièce à main et tournez la batterie dans le sens anti-horaire. Pour fixer une nouvelle batterie, faites tourner lentement la batterie dans la pièce à main dans le sens horaire jusqu'à ce que les raccords filetés s'accouplent entièrement, puis serrez jusqu'à ce qu'elle soit bien en place.
ATTENTION : N'exercez pas de force excessive pendant l'installation ou le retrait de la batterie ; cela pourrait endommager les raccords filetés et rendre l'utilisation du dispositif impossible pour les prochaines procédures.

2. Remplacement du capuchon de lentille

- Pour retirer le capuchon de lentille, saisissez fermement les bords du capuchon de lentille et retirez-le de la partie avant du réflecteur. Appuyez sur le nouveau capuchon de lentille pour qu'il soit bien fixé sur le réflecteur. Remplacez le capuchon de lentille dès que vous voyez qu'il est opaque ou couvert de débris.

3. Remplacement de l'écran protecteur extraoral

- Pour retirer l'écran protecteur extraoral, détachez-le de la pièce à main. Pour fixer le nouvel écran protecteur extraoral, poussez-le perpendiculairement à la pièce à main jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

4. Remplacement de l'écran protecteur intraoral

- Pour retirer l'écran protecteur intraoral, faites-le glisser le long du cou vers le bas jusqu'à ce qu'il se détache du réflecteur, puis éloignez l'écran du cou.

Pour le remplacer, clipsez d'abord l'écran sur le cou en dessous de la lentille, puis faites-le glisser vers le haut pour qu'il s'enclenche autour du réflecteur.

5. Remplacement du bloc d'alimentation

- Pour retirer le bloc d'alimentation, débranchez-le du chargeur. Raccordez complètement le nouveau bloc d'alimentation. Assurez-vous de mettre au rebut le bloc d'alimentation usagé conformément aux réglementations locales en vigueur.

Problème	Cause du problème	Solution
Le témoin LED de la lampe à polymériser ne s'allume pas en vert lorsque l'on appuie sur le bouton.	La pièce à main est sur le chargeur.	Assurez-vous de retirer la pièce à main du chargeur avant d'essayer d'allumer le dispositif.
	La batterie est déchargée.	Placez la batterie sur le chargeur et laissez-la se charger.
	La batterie n'est pas bien fixée sur la pièce à main.	Tournez la batterie entièrement sur la pièce à main dans le sens horaire.
Le témoin LED de la lampe à polymériser s'allume en rouge lorsque l'on appuie sur le bouton d'activation et l'unité émet un signal sonore.	La pièce à main est en mode Protection thermique.	Laissez le dispositif refroidir pendant une période de 5 minutes avant de continuer à l'utiliser. Le témoin LED de la pièce à main passera au vert pour indiquer que le dispositif sera prêt à être utilisé de nouveau.
	La pièce à main s'est désactivée en raison d'une erreur au niveau d'une pièce.	Contactez le service clientèle de COLTENE.
Le témoin LED de la lampe à polymériser clignote en vert et un signal sonore est émis.	La batterie est faible.	Placez la batterie sur le chargeur et laissez-la se charger entièrement.
Le témoin LED du chargeur clignote rapidement.	Erreur avec le système de charge sans fil.	Retirez la batterie du chargeur. Assurez-vous qu'il n'y ait pas d'objets étrangers sur la surface extérieure de la batterie ou dans le chargeur qui pourraient interrompre le système de charge. Si le problème persiste, contactez le service clientèle de COLTENE.
La lampe à polymériser émet une lumière plus faible que prévu.	Des débris bloquent la fenêtre d'émission de la lentille.	Ôtez les corps étrangers ou remplacez la lentille.
La lampe à polymériser ne permet pas de réaliser le nombre estimé de cycles de polymérisation en un chargement complet de la batterie.	La batterie a dépassé sa durée de vie utile.	Remplacez la batterie.
Le témoin LED du chargeur ne s'allume pas lorsque le chargeur est branché au secteur.	Le bloc d'alimentation n'est pas entièrement chargé.	Assurez-vous que le bloc d'alimentation est branché de manière appropriée à la prise murale et au chargeur.
	Le chargeur est désactivé en raison d'une erreur au niveau d'une pièce.	Contactez le service clientèle de COLTENE.
Le témoin LED du chargeur ne s'allume pas lorsque la batterie est placée dans le chargeur.	Le chargeur n'est pas raccordé au bloc d'alimentation.	Raccordez le bloc d'alimentation au chargeur.
	Des débris se trouvent entre le chargeur et la batterie.	Ôtez les débris du chargeur.
	La batterie est désactivée en raison d'une erreur au niveau d'une pièce.	Contactez le service clientèle de COLTENE pour le remplacement de la batterie.























REMARQUE : Signalez tous les incidents relatifs à l'utilisation de ce dispositif au fabricant et à l'État membre dans lequel ils ont eu lieu.

Instructions relatives à une mise au rebut sécurisée

	<p>Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les autres déchets. Il incombe à l'utilisateur de mettre au rebut le dispositif usagé en le déposant dans un point de collecte désigné pour le recyclage des équipements électriques et électroniques usagés. Le tri sélectif et le recyclage de votre équipement usagé lors de sa mise à rebut contribueront à préserver les ressources naturelles et à garantir qu'il soit recyclé d'une manière qui protège la santé humaine et l'environnement. Pour plus d'informations sur les lieux de dépôt de votre équipement usagé en vue de son recyclage, veuillez contacter la mairie de votre ville, le service de mise au rebut des déchets de votre ville ou le lieu dans lequel vous avez acheté ce produit.</p>
--	---

Explication des pictogrammes

	Attention/Avertissement		Ne pas regarder la lumière émise par la LED directement
	Pièce appliquée de type B		Limites de températures

	Symbole CE		Limites d'humidité
	Représentant autorisé dans l'UE		Tenir au sec
	Se reporter au mode d'emploi		Recycler
	Danger de choc électrique		Consulter le mode d'emploi
	Risque d'explosion		Fragile – manipuler avec soin
	Indicateur de dispositif médical : ce produit répond à la définition d'un dispositif médical		Réf. catalogue
	Vente limitée : l'achat du dispositif est strictement limité aux professionnels de la santé autorisés.		Entreprise qui fabrique le dispositif médical
	À usage unique uniquement (manchons de protection)		Matériel de classe II
	Date de fabrication		Rayonnement non ionisant
	Numéro de série		Conformité avec les lois du RU évaluée
	Numéro de lot (accessoires uniquement)		Ne pas jeter dans les déchets ménagers

Informations de commande

Réf. catalogue	Description
60034390	Kit Coltolux® Comfort, international
60034391	Batterie de rechange Coltolux® Comfort
60034392	Bloc d'alimentation universel Coltolux® Comfort
60034393	Manchons de protection Coltolux® Comfort (boîte de 1000)
60034394	Écrans protecteurs intraoraux Coltolux® Comfort (boîte de 5)
60034395	Écrans protecteurs extraoraux Coltolux® Comfort (boîte de 5)
60034396	Capuchons de lentille Coltolux® Comfort (boîte de 20)
60034446	Bloc d'essai pour composites Coltolux® Comfort

Garantie

Pendant une période de 2 ans à compter de la date d'achat, le fabricant légal, Dent4You AG, garantit que la lampe à polymériser Coltolum Comfort LED fonctionnera comme prévu et selon les spécifications décrites dans ce guide de l'utilisateur lorsqu'elle est neuve et n'a pas encore été utilisée. Le fabricant légal garantit également l'état de fonctionnement de la batterie fournie avec le dispositif pendant une période de 1 an à compter de la date d'achat.

Informations relatives à la compatibilité électromagnétique, mises en garde et facteurs à prendre en compte

AVERTISSEMENT : Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à proximité immédiate ou empilé avec d'autres appareils car cela pourrait perturber son fonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de surveiller cet appareil et les autres appareils pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

MISE EN GARDE : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement pouvant se traduire par un fonctionnement inadapté.

MISE EN GARDE : Les appareils de communication à RF portatifs tels que des câbles d'antenne et les antennes externes doivent être utilisés à 30 cm (12 pouces) minimum de distance de toute pièce de lampe à polymériser Coltolum Comfort, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet appareil.

REMARQUE

Au vu de ses caractéristiques en matière d'émissions, l'utilisation de cet appareil dans des zones industrielles et en milieu hospitalier est appropriée (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), il se peut que cet appareil ne garantisse pas de protection appropriée aux services de communication par radiofréquence. Il peut être nécessaire que l'utilisateur prenne des mesures d'atténuation telles que déplacer ou réorienter l'appareil.

EN/CEI 60601-1-2:2014		
Instructions et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
La lampe Coltolum Comfort est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de la lampe Coltolum Comfort doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – instructions
Émissions RF CISPR 11: ed5.0 (avec A1:2010)	Groupe 1	La lampe Coltolum Comfort n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et il est peu probable qu'elles produisent des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11: ed5.0 (avec A1:2010)	Classe A	La lampe Coltolum Comfort convient pour une utilisation dans tout type d'établissement autre que domestique. Elle peut être utilisée dans les établissements à usage d'habitation et ceux reliés directement au réseau public de distribution d'électricité à basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation, à condition que la mise en garde suivante soit prise en compte : MISE EN GARDE : Cet appareil est destiné à un usage par des professionnels de la santé uniquement. Cet appareil peut provoquer des perturbations radioélectriques ou perturber le fonctionnement du matériel à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que réorienter ou déplacer la lampe Coltolum Comfort, ou encore antiparasiter les lieux.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

EN/CEI 60601-1-2:2014

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

La lampe Coltolux Comfort est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de la lampe Coltolux Comfort doit s'assurer qu'elle est utilisée uniquement dans un tel environnement.


Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique prévu
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, Air ± 8 kV, ± 15 kV	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, Air ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Fréquence de répétition 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Fréquence de répétition 100 kHz	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel (ligne-ligne) ± 2 kV en mode commun (ligne-terre)	± 1 kV en mode différentiel (ligne-ligne) ± 2 kV en mode commun (ligne-terre)	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses de tension, interruptions courtes et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles Phase unique : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles Phase unique : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de la lampe Coltolux Comfort nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions du courant secteur, il est recommandé de brancher la lampe Coltolux Comfort sur un système d'alimentation sans coupure ayant une capacité suffisante pour la faire fonctionner pendant la durée maximale nécessaire de l'interruption.
Champ magnétique de la fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques de la fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.

N.B. : UT est la tension du secteur c.a. avant application du niveau d'essai.

EN/CEI 60601-1-2:2014

Instructions et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

La lampe Coltolux Comfort est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique détaillé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final de la lampe Coltolux Comfort doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique prévu
RF transmise par conduction CEI 61000-4-6 RF transmise par rayonnement CEI 61000-4-3	3 VRMS 6 VRMS (dans les bandes ISM) 150 kHz à 80 MHz 80 MHz à 2,7 GHz	3 VRMS 6 VRMS (dans les bandes ISM) 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	Les appareils de communication à énergie RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près des composants de la lampe à polymériser Coltolux Comfort, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) communiquée par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation minimale recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences ^b . Il se peut qu'il y ait des interférences à proximité d'appareils affichant le symbole suivant :  Rayonnement non ionisant

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des objets, structures et personnes.

a. Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes tels que les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et installations de radio mobile, la radio amateur, les émissions de radio AM/FM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique lié aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur les lieux doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur les lieux où la lampe à polymériser Coltolux Comfort est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, la lampe Coltolux Comfort doit être observée pour vérifier qu'elle fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme par exemple la réorientation ou le changement d'emplacement de la lampe à polymériser Coltolux Comfort.

b. Sur la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

EN/CEI 60601-1-2:2014

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication à RF portatifs et mobiles et l'unité Coltolux Comfort

L'unité Coltolux Comfort est conçue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF émises par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'unité Coltolux Comfort peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication à RF portatifs et mobiles (émetteurs) et l'unité Coltolux Comfort conformément aux recommandations ci-dessous, et en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance nominale maximale ne figurant pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) communiquée par le fabricant de l'émetteur.

N.B. 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

N.B. 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Tableau 9 – Spécifications des essais d'IMMUNITÉ DES PORTS DU BOÎTIER par rapport à l'équipement de communication sans fil RF						
Fréquence des tests (MHz)	Bande ^{a)}	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de l'essai de contrôle de l'immunité (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Écart de ± 5 kHz Onde sinusoïdale d'1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

REMARQUE : S'il est nécessaire d'atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'APPAREIL ÉLECTRIQUE MÉDICAL ou le SYSTÈME ÉLECTRIQUE MÉDICAL peut être réduite à 1 m. La distance d'essai d'1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences pour la liaison montante sont incluses.

b) Le porteur doit être modulé à l'aide d'un signal d'onde carré à rapport cyclique de 50 %.

c) En guise d'alternative à la modulation RF, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car même si elle ne représente pas la modulation réelle, il s'agit du pire des scénarios.

ATENCIÓN: La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios autorizados o bajo prescripción facultativa de estos.

Antes de instalar y utilizar el dispositivo, lea detenidamente todas las instrucciones de este manual del usuario.

Descripción del producto

La Coltolux® Comfort es una lámpara de polimerización de diodo emisor de luz (LED) para el curado de materiales fotopolimerizables para dentistas.

Sus características son:

- Operación sencilla con un solo botón
- Diseño ligero y ergonómico
- Punta plana (90°) para acceso posterior más sencillo
- Perfil de haz homogéneo
- Carga por inducción
- Batería reemplazable por parte del usuario
- Material duradero y fácil de desinfectar

Indicaciones para el uso

La lámpara de fotopolimerización Coltolux® Comfort LED está indicada para la polimerización de restauraciones intra y extraorales elaboradas con materiales que contienen Canforquinona como fotoiniciador (normalmente denominados restauradores dentales fotopolimerizados visibles, composites o adhesivos dentales).

Contraindicaciones

Coltolux® Comfort no debe ser utilizada por personas que estén tomando medicamentos fotosensibilizantes o que tengan sensibilidad conocida a la luz.

Usuarios previstos

El público usuario previsto son dentistas y auxiliares dentales. La lámpara de polimerización Coltolux® Comfort no está dirigida al uso del público en general.

Ventajas clínicas y características del rendimiento

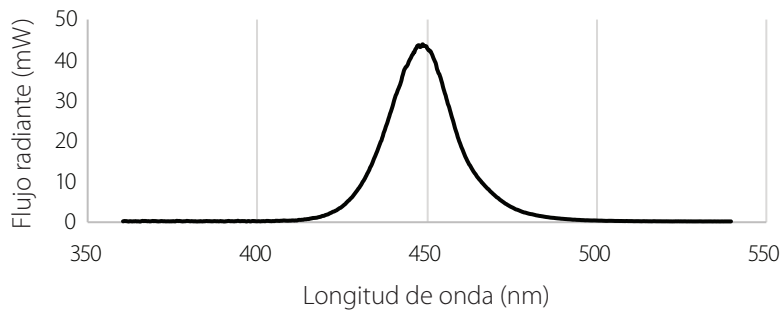
La lámpara de polimerización Coltolux® Comfort no trata directamente ninguna enfermedad. Está diseñada para funcionar en combinación con materiales dentales de restauración para sellar y proteger el esmalte y la dentina cariados, para adherir aparatos dentales para el tratamiento de maloclusiones y para reparar/restaurar el esmalte y la dentina dañados por traumatismo.

Materiales compatibles

La lámpara de polimerización Coltolux Comfort está diseñada para polimerizar materiales de restauración a base de polímeros con Canforquinona como fotoiniciador en el intervalo de 440-470 nm. Consulte en las instrucciones de uso completas del fabricante del material de restauración a base de polímeros la compatibilidad específica del producto y las recomendaciones de polimerización.

Características de la potencia de luz		
Activador de polimerización con alimentación eléctrica: lámpara de polimerización Coltolux® Comfort		
Clase: 2 Tipo: 2		
Descripción de la potencia de luz: 11 mm/1,1 cm diámetro (sección transversal circular)		
Área transversal de la potencia de luz: 380 mm²/3,80 cm²		
Tiempo de irradiación utilizado: 20 segundos		
Modo utilizado: estándar		
Longitud de onda máxima: 449 nm		
Intensidad máxima de luz: 1440 mW/cm²		
Región de longitud de onda nm	Flujo radiante mW	Emitancia radiante mW/cm²
<380	<1	<1
De 380 a 515	1140	1200 (+/- 240)
>515	<1	<1

Longitud de onda de **Coltolux®** Comfort



Pieza de mano

Suministro eléctrico: Batería de litio-iones
 Voltaje nominal: 3,7 V
 Capacidad: 850 mAH

Número de ciclos de 20 segundos con la batería nueva y completamente cargada: 120 (mínimo)

Dimensiones: 8,46 in/215 mm longitud
 0,78 in/20 mm diámetro

Peso: 2,7 oz/77 g

Ciclo de trabajo: 2 min encendido, 5 min apagado (a una temperatura ambiente de 77 °F/25 °C)
 1 min encendido, 10 min apagado (a una temperatura ambiente >77 °F/25 °C)

Temperatura de funcionamiento: 50 °F - 100 °F/10 °C - 38 °C

Humedad relativa: 80 % a 77 °F/25 °C

Presión atmosférica: 500 hPa – 1200 hPa

Parte aplicada: Tipo B

Calificación contra la entrada: IPX3

Base de carga/fuente de alimentación

Tensión de funcionamiento / 100-240 V

Frecuencia: 50/60 Hz

Consumo eléctrico: 2A máx



Tiempo para carga completa: Aproximadamente 2 horas



Clasificación: Equipo de clase II

Transporte y condiciones de almacenaje


Intervalo de temperatura ambiente:	De -4 °F a 100 °F/de -20 °F a 38 °F
Humedad relativa:	15 % – 85 % HR

Advertencias y precauciones


 Advertencias	
 ADVERTENCIA	La no observancia de las instrucciones proporcionadas puede provocar daños al paciente o al usuario.
	Todas las lámparas de polimerización producen un alto nivel de energía lumínica y radiación térmica. La no observancia de las instrucciones proporcionadas puede provocar quemaduras en el tejido blando, daños en la pulpa, daños oculares o incomodidad en el paciente.
	La no observancia de las instrucciones proporcionadas puede dejar el dispositivo inutilizable y retrasar el procedimiento.
	Si no se utilizan fundas de barrera adecuadamente, los pacientes o los usuarios pueden estar en riesgo de contaminación mutua e infección. No utilice nunca este dispositivo en pacientes sin fundas de barrera nuevas.
	Si no se comprueba adecuadamente si la funda de barrera presenta daños, puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada.
	No active la lámpara de polimerización sobre tejidos blandos como labios, encías o lengua. De lo contrario, podría causar quemaduras en los tejidos.
	Asegúrese siempre de utilizar los protectores de luz suministrados y gafas de seguridad con filtro de luz azul adecuadas durante la activación de la lámpara de polimerización. Si los pacientes o los usuarios no se protegen de la luz azul directa o reflejada, se pueden alcanzar niveles peligrosos de energía lumínica, que podría dañar los ojos.
	El uso reiterado del dispositivo aumentará la temperatura de la carcasa. Deje siempre que el dispositivo se enfríe durante 5 minutos si se utiliza durante más de 2 minutos seguidos. De lo contrario, la temperatura de la carcasa podría alcanzar los 55 °C.
	Pruebe siempre el tiempo seleccionado y la combinación de material de composite usando el bloque de prueba proporcionado antes de la utilización en un paciente para comprobar que el tiempo de fraguado es suficiente para polimerizar el material por completo. Si no se prueba la combinación de tiempo de polimerización y material, puede aumentar el riesgo de que el material no se cure y la restauración falle.
	Compruebe siempre que la ventana de salida, incluida tapa de la lente y la funda de barrera, no tienen ningún resto que bloquee la salida de luz. Cualquier resto que bloquee la salida de luz podría reducir significativamente la irradiancia efectiva del dispositivo y resultar en el fracaso de la restauración.
No modifique este equipo sin autorización del fabricante.	

 Peligro de descarga eléctrica	
 ADVERTENCIA	Antes del uso compruebe si el cable de alimentación está deshilachado o roto.
	Examine todos los contenidos y compruebe si presentan daños antes de montarlos y usarlos.
	Manipule la batería únicamente desmontada de la pieza de mano y con las manos limpias y secas.
	No sumerja en líquidos la pieza de mano, la base de carga ni el cable de alimentación.

 **RIESGO DE EXPLOSIÓN**

 ADVERTENCIA	<p>Antes del uso compruebe si la batería está hinchada o dañada. Deje de utilizar inmediatamente cualquier batería hinchada o deformada.</p>
	<p>No intente cargar la batería con ningún dispositivo distinto de la base de carga suministrada o los componentes de repuesto indicados.</p>
	<p>No intente desmontar el conjunto de la batería.</p>
	<p>No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables.</p>
	<p>No use el dispositivo en entornos con un alto contenido de oxígeno.</p>


ADVERTENCIAS DE CEM

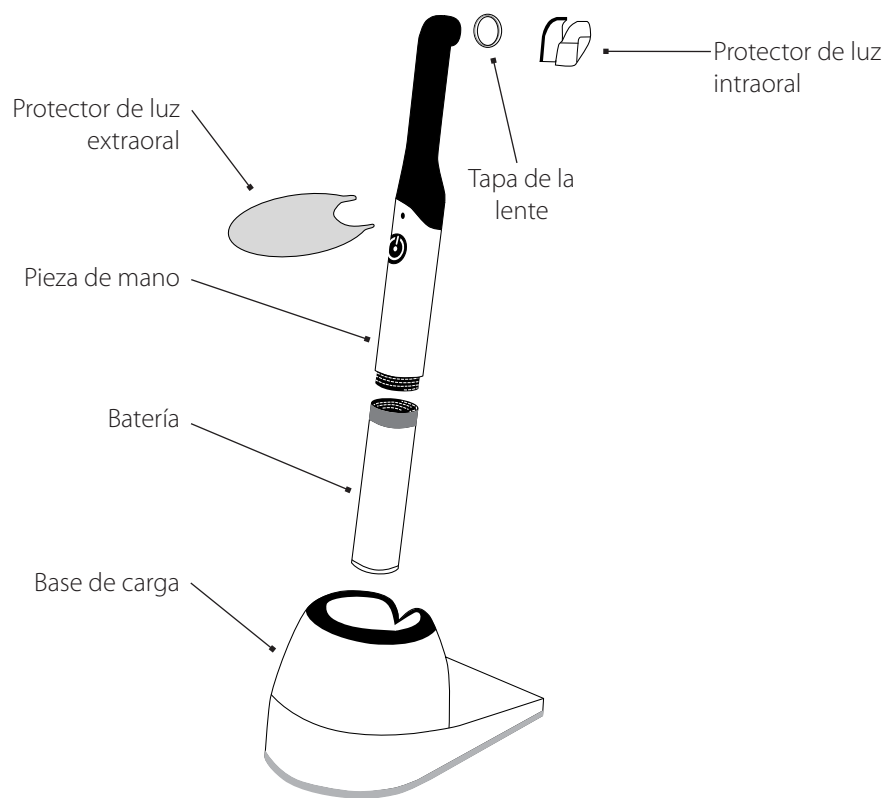
 ADVERTENCIA	<p>Se debe evitar usar este equipo junto a o apilado sobre otros equipos, puesto que podría causar problemas de funcionamiento. Si dicho uso es necesario, este y los demás equipos deben observarse para comprobar que funcionan con normalidad.</p>
	<p>La utilización de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo, resultando en un mal funcionamiento.</p>
	<p>Los equipos de RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la Coltolux Comfort, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría degradarse.</p>
	<p>Este equipo está destinado a su uso exclusivo por profesionales de la salud. Este equipo puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación como reorientar o reubicar la unidad Coltolux Comfort o proteger el lugar.</p>

Precauciones

PRECAUCIÓN	<p>Utilice únicamente los accesorios suministrados con el dispositivo o los componentes de recambio indicados.</p>
PRECAUCIÓN	<p>No extraiga la batería durante la desinfección de la superficie. La exposición de los terminales de la batería a los productos de limpieza puede dejar el dispositivo inutilizable y retrasar el procedimiento.</p>

Desembalaje del dispositivo

 ADVERTENCIA	<p>Examine todos los contenidos y compruebe si presentan daños antes de montarlos y usarlos.</p>
---	--



Contenido:

CANT.	CONTENIDO
1	Pieza de mano
1	Batería
1	Base de carga
1	Cable de alimentación USB-C con adaptadores de conexión
3	Protector de luz extraoral
3	Protector de luz intraoral
20	Tapas de la lente
100	Fundas de barrera


Configuración y montaje

 ADVERTENCIA	Manipule la batería únicamente desmontada de la pieza de mano y con las manos limpias y secas.
	Antes del uso compruebe si la batería está hinchada o dañada. Deje de utilizar inmediatamente cualquier batería hinchada o deformada.
	No intente cargar la batería con ningún dispositivo distinto de la base de carga suministrada o los componentes de repuesto indicados.
	Si no carga la batería entre cada uso, su funcionamiento se deteriorará y podría descargarse por completo.

Después de desembalar el dispositivo, conecte el adaptador de conexión adecuado en el suministro eléctrico. Conecte el cable de alimentación USB-C en la toma de la pared y, a continuación, en la base de carga. El anillo de luz indicador de la base de carga debe iluminarse brevemente para indicar que la base de carga está correctamente conectada. Enrosque la batería lentamente en la pieza de mano en dirección horaria hasta que esté completamente acoplada, y a continuación apriete hasta que quede bien ajustada. Introduzca la pieza de mano con la batería en la base de carga.

Asegúrese de que la batería esté completamente cargada antes de usarla por primera vez. Siempre deberá colocar la batería en la base de carga cuando no esté en uso para garantizar su funcionamiento óptimo.

Comprobación de funcionamiento

 ADVERTENCIA	<p>Nunca mire directamente a la luz emitida de la lente de la lámpara o reflejada del diente u otras superficies. La retina podría resultar dañada.</p>
	<p>Pruebe siempre el tiempo seleccionado y la combinación de material de composite usando el bloque de prueba proporcionado antes de la utilización en un paciente para comprobar que el tiempo de fraguado es suficiente para polimerizar el material por completo. Si no se prueba la combinación de tiempo de polimerización y material, puede aumentar el riesgo de que el material no se cure y la restauración falle.</p>

La lámpara de polimerización Coltolum® Comfort incluye un temporizador de 20 segundos con una indicación audible al cabo de 10 segundos. El dispositivo se desactivará automáticamente al cabo de 20 segundos de uso. El dispositivo se puede desactivar manualmente en cualquier momento antes de 20 segundos pulsando el botón de activación/desactivación.

Es responsabilidad el personal encargado de realizar la restauración comprobar que el tiempo de fraguado y la potencia de luz son suficientes para polimerizar el material seleccionado y hasta la profundidad necesaria para la situación clínica. Antes de utilizar la Coltolum Comfort en una intervención clínica, utilice el bloque de prueba proporcionado para comprobar que el composite seleccionado y el tiempo de fraguado son suficientes para polimerizar el material dental por completo hasta la profundidad necesaria. Para utilizar el bloque de prueba, coloque el material dental en el cuenco que se corresponda con la profundidad de polimerización necesaria para la aplicación clínica. Fotopolimerice el material durante el tiempo de fraguado necesario y a continuación retire el composite del cuenco con una espátula dental. Compruebe la parte inferior del material dental usando la espátula para comprobar que el material está completamente fraguado. Si el material no está completamente curado, asegúrese de que la tapa de la lente, la funda de barrera y la lente del LED no tienen ningún resto que bloquee la ventana de salida y reduzca la potencia de la luz. Si estos componentes no tienen ningún resto, ajuste el tiempo de fraguado hasta que el material dental seleccionado se polimerice por completo hasta la profundidad deseada.

Siga siempre las instrucciones del fabricante del material dental sobre la técnica adecuada de polimerización de cada material.

Indicadores

Pieza de mano


1. **Modo listo para usar** – El indicador LED está en verde permanente.
2. **Modo de descanso** – El indicador LED está apagado.
3. **Modo de protección térmica** – El indicador LED está en rojo permanente. Se emiten tonos altos y bajos alternos. Durante este periodo, la pieza de mano no estará operativa, y al pulsar el botón de la pieza de mano, no se activará el LED del dispositivo hasta que la pieza de mano se enfríe.
4. **Modo de batería baja** – El indicador LED parpadea en verde y se oye un tono.

NOTA: Si la batería está baja, colóquela en la base de carga para que se cargue por completo. La batería de la Coltolum® Comfort se puede cargar sin la pieza de mano acoplada.

Base de carga

1. **Estado de carga** – Los LED del indicador parpadean en azul.
2. **Estado de carga completa** – Los LED del indicador están en azul permanente.
3. **Estado de error de carga** – Los LED del indicador parpadean rápidamente.

Instrucciones de funcionamiento

 ADVERTENCIA	<p>Todas las lámparas de polimerización producen un alto nivel de energía lumínica y radiación térmica. La no observancia de las instrucciones proporcionadas puede provocar quemaduras en el tejido blando, daños en la pulpa o incomodidad en el paciente.</p>
	<p>No active la lámpara de polimerización sobre tejidos blandos como labios, encías o lengua. De lo contrario, podría causar quemaduras en los tejidos.</p>
	<p>Asegúrese siempre de utilizar los protectores de luz suministrados y gafas de seguridad con filtro de luz azul adecuadas durante la activación de la lámpara de polimerización. Si el paciente o el usuario no se protegen de la luz azul directa o reflejada, se pueden alcanzar niveles peligrosos de energía lumínica que podría dañar los ojos.</p>
	<p>El uso reiterado del dispositivo aumentará la temperatura de la carcasa. Deje siempre que el dispositivo se enfríe durante 5 minutos si se utiliza durante más de 2 minutos seguidos. De lo contrario, la temperatura de la carcasa podría alcanzar los 55 °C.</p>

1. Asegúrese de que la tapa de la lente esté completamente instalada presionándola hasta que se acople con un chasquido.
2. Instale el protector de luz intraoral acoplándolo en el cuello del dispositivo bajo el reflector y deslizándolo hasta que se acople alrededor del reflector (vea la figura de abajo).



3. El protector de luz intraoral está especialmente diseñado para poder colocar la lente alineada con el plano de fraguado. El protector de luz bloqueará la luz azul reflejada de la superficie del diente si la lente se coloca cerca del plano de fraguado. Asegúrese siempre de que el protector de luz intraoral está acoplado para mitigar los efectos de la luz azul reflejada. El protector de luz intraoral también está diseñado para caber bajo la funda de barrera desechable para mejorar el control de infecciones. Asegúrese siempre de que el protector de luz intraoral esté instalado debajo de la funda de barrera para que el ajuste sea adecuado.
4. Compruebe que en la superficie de la tapa de la lente no haya suciedad. Cualquier resto de suciedad podría reducir la potencia de luz efectiva del dispositivo. Si observa restos de suciedad, rásquelos o cambie la tapa de la lente antes del uso.

⚠ ADVERTENCIA: Compruebe siempre que la ventana de salida, incluida tapa de la lente y la funda de barrera, no tienen ningún resto que bloquee la salida de luz. Cualquier resto que bloquee la salida de luz podría reducir significativamente la irradiancia efectiva del dispositivo y resultar en el fracaso de la restauración.

PRECAUCIÓN: Utilice únicamente las tapas de la lente suministradas con este dispositivo o incluidas en estas instrucciones como componentes de recambio.

5. Si observa algún daño en la tapa de la lente o en el protector de luz, cámbielos antes del uso.
6. Instale la funda de barrera desechable deslizando el extremo abierto de la funda por encima de la pieza de mano. Asegúrese de que la costura de la funda de barrera no quede sobre la ventana de salida. Instale el protector de luz extraoral acoplándolo en el lugar que elija.
7. Compruebe si la funda de barrera presenta daños antes de usarla en el paciente. Si observa algún daño en la funda de barrera, cámbiela de inmediato.

⚠ ADVERTENCIA: Si no se comprueba adecuadamente si la funda de barrera presenta daños, puede aumentar el riesgo de contaminación cruzada.

8. Si el indicador LED de la pieza de mano se apaga, al pulsar el botón de activación una vez el dispositivo pasará al estado listo para usar. Cuando el indicador LED se vuelva verde, la pieza de mano estará lista para usar. Al presionar el botón se activará el LED de polimerización. La pieza de mano ejecutará un ciclo de 20 segundos. Emitirá un tono audible a los 10 segundos y dos tonos al final del ciclo.
9. Cuando vaya a polimerizar el material, asegúrese de que la ventana de salida esté alineada con el plano de polimerización. La distancia y el ángulo entre la ventana de salida y el plano de fraguado es esencial para la correcta fotopolimerización, por lo tanto, asegúrese siempre de que la ventana de salida se sitúe lo más cerca posible del material que se va a fraguar y se mantenga fija durante todo el tiempo de fraguado.

Consejos de higiene:

- Utilice siempre fundas de barrera desechables y cámbielas después de cada paciente.
- Coloque el protector de luz intraoral debajo de la funda de barrera para minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

Limpieza y desinfección

⚠️ ADVERTENCIA: Si no se utilizan fundas de barrera desechables adecuadamente, los pacientes o los usuarios pueden estar en riesgo de contaminación cruzada e infección. No utilice nunca este dispositivo en pacientes sin fundas de barrera nuevas.

ATENCIÓN: No extraiga la batería durante la desinfección de la superficie. La exposición de los terminales de la batería a los productos de limpieza y desinfección puede dejar el dispositivo inutilizable y retrasar el procedimiento.

1. Después del uso, quite el protector de luz extraoral acoplable de la pieza de mano.
2. Quite y descarte de inmediato la funda de barrera desechable. Para quitar la funda de barrera, sujete la funda con la mano protegida por un guante y tire hacia arriba hacia la punta del dispositivo. Deseche de inmediato la funda de barrera usada para minimizar el riesgo de transferencia de material infeccioso.
3. Quite el protector de luz intraoral de la punta del dispositivo tirando hacia abajo del reflector y lejos del cuello del dispositivo (vea la figura de abajo).



4. Para quitar la tapa de la lente, sujete con firmeza los bordes de la misma y tire del lado del reflector. Frote la tapa de la lente con alcohol isopropílico al 70 % y un paño suave. Si observa que la tapa de la lente se empaña, cámbiela antes del uso.
5. Frote los protectores de luz intraoral y extraoral con un paño OPTIM-1 hasta que queden húmedos. Frote la superficie de la carcasa de la pieza de mano con un paño OPTIM-1 hasta que quede húmeda. NOTA: No permita que la solución desinfectante entre en la carcasa del reflector y haga contacto directo con el LED. Siga siempre las instrucciones de uso del fabricante del limpiador/desinfectante.
6. Deje que el conjunto de la pieza de mano y todos los componentes se sequen por completo.
7. Vuelva a montar el dispositivo siguiendo los pasos 1-8 de la sección de instrucciones de funcionamiento.

Fabricante: Dent4You AG	
Método: desinfección de bajo nivel	
Símbolo: N/C	
Dispositivo(s): protector de luz intraoral, protector de luz extraoral, tapa de la lente, conjunto de la pieza de mano	
ADVERTENCIAS	No aplique líquidos directamente en el LED del interior del reflector, puesto que podría dañar el componente y dejar el dispositivo inutilizable.
Limitaciones de procesamiento	Inspeccione siempre el conjunto de la pieza de mano, los protectores de luz y las tapas de la lente antes de volver a usarlo. Si se observan daños, interrumpa el uso.

Instrucciones	
Tratamiento inicial en el momento de uso	Tras el procedimiento, quite el protector de luz extraoral, el protector de luz intraoral y la tapa de la lente del conjunto de la pieza de mano.
Limpieza/desinfección	Frote el conjunto de la pieza de mano, el protector de luz intraoral y el protector de luz extraoral con un paño OPTIM-1 hasta que esté húmedo. Frote la tapa de la lente con alcohol isopropílico al 70 % y un paño suave. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del limpiador/desinfectante. Limpie a fondo el dispositivo.
Secado	Deje que todas las superficies desinfectadas se sequen al aire.
Mantenimiento, inspección y comprobación	Compruebe si en la pieza de mano queda contaminación después de la limpieza y desinfección. Si observa contaminación después de la limpieza y desinfección, repita estos procedimientos hasta que no se observe contaminación. Inspeccione el conjunto de la pieza de mano y los protectores de luz tras la desinfección y antes de volver a usarlos. Si se observan daños, interrumpa el uso.

Mantenimiento y sustitución de componentes

⚠ Advertencia: no modifique este equipo sin autorización del fabricante.

Todos los componentes no indicados explícitamente en esta sección como reparables y reemplazables por el usuario final requieren enviar el dispositivo al fabricante para su reparación o sustitución.

1. Extracción y cambio de la batería

- Las baterías de litio-iones pierden capacidad de carga al someterse reiteradamente a ciclos de carga/descarga. Si observa que su lámpara de polimerización no mantiene el número de ciclos de polimerización completos por carga esperados con la batería llena, puede que la batería haya superado su vida útil y sea necesario reemplazarla.
- Si el dispositivo no se utiliza durante un periodo prolongado, considere quitar la batería de la pieza de mano para reducir el consumo de corriente de la batería.
- Para quitar la batería, sujete con firmeza la batería y la pieza de mano y gire la batería en sentido antihorario. Para montar una nueva batería, enrosque la batería lentamente en la pieza de mano en dirección horaria hasta que esté completamente acoplada y, a continuación, apriete hasta que quede bien ajustada.
ATENCIÓN: No aplique una fuerza excesiva al instalar o quitar la batería, puesto que podría dañar la rosca y dejar el dispositivo inutilizable para posteriores intervenciones.

2. Cambio de la tapa de la lente

- Para quitar la tapa de la lente, sujete con firmeza los bordes de la misma y tire del lado del reflector. Apriete la nueva tapa de la lente para que quede completamente asentada en el reflector. Cambie la tapa de la lente siempre que esté visiblemente nublada o cubierta de suciedad.

3. Cambio del protector de luz extraoral

- Para quitar el protector de luz extraoral, tire de él. Para acoplar el nuevo protector de luz extraoral, presione el protector de forma perpendicular a la pieza de mano hasta que quede acoplada en su sitio.

4. Cambio del protector de luz intraoral

- Para quitar el protector de luz intraoral, deslícelo por el cuello hasta que se suelte del reflector y tire de él para quitarlo del cuello.

Para cambiarlo, acople en primer lugar el protector de luz en el cuello bajo la lente y deslícelo hacia arriba hasta que se acople alrededor del reflector.


5. Cambio de la fuente de alimentación

- Para quitar la fuente de alimentación, desconecte la base de carga. Conecte la nueva fuente de alimentación. Asegúrese de descartar la fuente de alimentación siguiendo las normativas locales aplicables.





Problema	Problema/causa	Solución
El indicador LED de la lámpara de polimerización no se enciende en verde al pulsar el botón.	La pieza de mano está en la base de carga.	Asegúrese de quitar la la pieza de mano de la base de carga antes de encenderla.
	La batería está descargada.	Ponga la batería en la base de carga y deje que se cargue.
	La batería no está bien colocada en la pieza de mano.	Gire la batería completamente en la pieza de mano en sentido horario.
El indicador LED de la lámpara de polimerización se enciende en rojo al pulsar el botón de activación, y la unidad emite un pitido.	La pieza de mano está en el modo de protección térmica.	Deje que la unidad se enfríe durante 5 minutos antes de seguir usándola. El indicador LED de la pieza de mano se volverá verde para indicar que el dispositivo está listo para usar.
	La pieza de mano se ha desactivado debido a un error de componentes.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de COLTENE.
El indicador LED de la lámpara de polimerización parpadea en verde y se oye un tono.	La batería está baja.	Ponga la batería en la base de carga y deje que se cargue por completo.
El indicador LED de la base de carga parpadea rápidamente.	Hay un error con el sistema de carga inalámbrico.	Quite la batería de la base de carga. Asegúrese de que en la parte externa de la batería o en la base de carga no haya objetos extraños que puedan interrumpir el sistema de carga. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de COLTENE si el problema persiste.
La lámpara de polimerización tiene una salida de potencia menor de lo esperado.	Hay restos de suciedad bloqueando la ventana de salida de la lente.	Quite la suciedad o cambie la tapa de la lente.
La lámpara de polimerización no produce la cantidad nominal de ciclos de fraguado con la batería totalmente cargada.	La batería ha superado su vida útil.	Sustituya la batería.
El indicador LED de la base de carga no se enciende al conectarla a la red.	El suministro eléctrico no está correctamente conectado.	Compruebe que el cable de alimentación esté conectado adecuadamente a la base de carga y a la toma de la pared.
	La base de carga se ha desactivado debido a un error de componentes.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de COLTENE.
El indicador LED de la base de carga no se enciende al poner la batería en la base.	La base de carga no está conectada a la toma de la pared.	Conecte la base de carga a la toma de la pared.
	Hay suciedad entre la base de carga y la batería.	Quite la suciedad de la base de carga.
	La batería se ha desactivado debido a un error de componentes.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de COLTENE para obtener una batería de sustitución.























AVISO: Informe de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el uso de este dispositivo al fabricante y a las autoridades competentes del estado en el que se produzca.

Instrucciones de eliminación segura

	<p>Este producto no debe desecharse junto con otros residuos. En su lugar, el usuario será responsable de eliminar sus equipos entregándolos en un punto limpio para el reciclado de equipos eléctricos y electrónicos. La separación y el reciclado de sus equipos en el momento de eliminarlos ayudará a conservar los recursos naturales y asegurará que se reciclen de forma que se protejan tanto la salud humana como el medio ambiente. Si desea más información sobre dónde puede llevar a reciclar sus equipos, contacte con su oficina local, su servicio de recogida de basuras o con el lugar donde adquirió este producto.</p>
---	---

Explicación de los símbolos

	Precaución/advertencia		No mire directamente a la luz del LED
	Parte aplicada tipo B		Limitación de temperatura

	Símbolo CE		Limitación de humedad
	Representante autorizado EU		Mantenga seca
	Consultar el manual de instrucciones		Recicle
	Riesgo de descarga eléctrica		Consulte las instrucciones de uso
	Peligro de explosión		Frágil, manipule con cuidado
	Indicador de producto sanitario: este producto cumple con la definición de producto sanitario.		Número de catálogo
	Venta restringida: la compra de este producto está restringida en exclusiva a profesionales sanitarios autorizados.		La entidad que fabrica el producto sanitario
	Un solo uso (fundas de protección)		Equipo de clase II
	Fecha de fabricación		Radiación no ionizante
	Número de serie		Evaluado de conformidad con el Reino Unido
	Número de lote (solo accesorios)		No desechar con la basura del hogar

Información de pedidos

Número de catálogo	Descripción
60034390	Kit Coltolum® Comfort, internacional
60034391	Batería de repuesto Coltolum® Comfort
60034392	Alimentación universal de suministro eléctrico Coltolum® Comfort
60034393	Fundas de barrera Coltolum® Comfort (paquete de 1000)
60034394	Protectores de luz intraorales Coltolum® Comfort (paquete de 5)
60034395	Protectores de luz extraorales Coltolum® Comfort (paquete de 5)
60034396	Tapas de la lente Coltolum® Comfort (paquete de 20)
60034446	Bloque de ensayo de composite Coltolum® Comfort

Información de garantía

Durante un periodo de dos años a partir de la fecha de adquisición, el fabricante legal, Dent4You AG, garantiza que la lámpara de polimerización Coltolum Comfort LED, cuando se fabrica nueva y está sin utilizar, funcionará de la forma prevista y dentro de las especificaciones indicadas en este manual del usuario. El fabricante legal también garantiza el funcionamiento de la batería incluida con el dispositivo durante un año a partir de la fecha de compra.

Información de compatibilidad electromagnética, advertencias y consideraciones:

ADVERTENCIA: Se debe evitar usar este equipo junto a o apilado sobre otros equipos, puesto que podría causar problemas de funcionamiento. Si dicho uso es necesario, este y los demás equipos deben observarse para comprobar que funcionan con normalidad.

ADVERTENCIA: La utilización de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo, resultando en un mal funcionamiento.

ADVERTENCIA: Los equipos de RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la Coltolum Comfort, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría degradarse.

NOTA

Debido a las características de la EMISIONES de este equipo, es adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), puede que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Puede que el usuario necesite tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el equipo.


EN/CEI 60601-1-2:2014		
Indicaciones y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
La Coltolum Comfort está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la Coltolum Comfort debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Indicaciones sobre entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11:ed5.0 (con A1:2010)	Grupo 1	La Coltolum Comfort solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que interfieran con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11:ed5.0 (con A1:2010)	Clase A	La unidad Coltolum Comfort es adecuada para el uso en cualquier entorno no doméstico y puede utilizarse en el entorno doméstico y en entornos directamente conectados a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que alimenta a los edificios de viviendas siempre y cuando se siga atentamente la siguiente advertencia:
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Cumple	ADVERTENCIA: Este equipo está destinado a su uso exclusivo por profesionales de la salud. Este equipo puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación como reorientar o reubicar la unidad Coltolum Comfort o proteger el lugar.

EN/CEI 60601-1-2:2014			
Indicaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La unidad Coltolux Comfort está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad Coltolux Comfort debe asegurarse de que solo se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético previsto
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, Aire ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, Aire ± 8 kV, ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Ráfaga/oscilación eléctrica rápida momentánea CEI 61000-4-4	±2kV para cables de suministro eléctrico Frecuencia de repetición 100 kHz	±2kV para cables de suministro eléctrico Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1kV modo diferencial (cable-cable) ±2kV modo común (cable-tierra)	±1kV modo diferencial (cable-cable) ±2kV modo común (cable-tierra)	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de voltaje en los cables de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	0 % UT durante 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT durante 1 ciclo 70 % UT durante 25/30 ciclos Monofase: a 0° 0 % UT durante 250/300 ciclos	0 % UT durante 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT durante 1 ciclo 70 % UT durante 25/30 ciclos Monofase: a 0° 0 % UT durante 250/300 ciclos	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la unidad Coltolux Comfort necesita el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la unidad Coltolux Comfort se alimente desde una fuente de alimentación ininterrumpible con suficiente capacidad para alimentar la unidad durante el tiempo máximo requerido de interrupción.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser, a todos los niveles, los mismos que en un entorno comercial u hospitalario.
Obsérvese que UT es el voltaje de la alimentación eléctrica CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

EN/CEI 60601-1-2:2014

Indicaciones y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

La unidad Coltolux Comfort está destinada al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final de la unidad Coltolux Comfort debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético previsto
RF conducida CEI 61000-4-6 RF radiada CEI 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM) De 150 kHz a 80 MHz De 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM) De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse en el entorno de ninguna parte de la unidad Coltolux Comfort, incluidos sus cables, a una distancia inferior a la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia mínima recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo desde transmisores RF fijos, tal y como se determinan en una encuesta sobre un lugar electromagnético ^a , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en el entorno de los equipos marcados con el símbolo:  Radiación no ionizante

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo superior de frecuencia.

NOTA 2: Puede que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de objetos, estructuras y personas.

a. Las fuerzas de campo de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos por radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de radioaficionados, difusión de radio AM y FM y retransmisión de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a retransmisores de RF fijos, debe considerarse la opción de realizar una encuesta sobre el lugar electromagnético. Si la fuerza de campo medida en el lugar en el que se utiliza la unidad Coltolux Comfort supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, debe observarse la unidad Coltolux Comfort para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un comportamiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales como reorientar o reubicar la unidad Coltolux Comfort.

b. Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

EN/CEI 60601-1-2:2014

Distancias recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF y la unidad Coltolux Comfort

La unidad Coltolux Comfort está destinada al uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la unidad Coltolux Comfort puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad Coltolux Comfort tal y como se recomienda más adelante, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una tensión nominal de salida máxima no incluida en la tabla anterior, la distancia (d) recomendada en metros (m) se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Puede que estas indicaciones no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de objetos, estructuras y personas.

Tabla 9 – Especificaciones de comprobación de INMUNIDAD DE PUERTO DE CUBIERTA a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)}	Mantenimiento ^{a)}	Modulación ^{b)}	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

NOTA: Si es necesario alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m se está permitida por CEI 61000-4-3.

a) Para algunos servicios solo están incluidas las frecuencias ascendentes.

b) El portador debe modularse usando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, puede utilizarse una modulación del pulso del 50 % a 18 Hz ya que, aunque no represente la modulación real, podría ser así en el peor de los casos.

ATTENZIONE: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai medici abilitati o su loro prescrizione.

Prima di installare e utilizzare il dispositivo, leggere attentamente tutte le istruzioni fornite nel presente manuale utente.

Descrizione del prodotto

Coltolux® Comfort è una lampada fotopolimerizzatrice a diodi fotoemittenti (LED) utilizzata per la polimerizzazione di materiali fotopolimerizzabili da parte di professionisti dentali.

È caratterizzata da quanto segue:

- Semplice funzionamento con un solo pulsante
- Design leggero ed ergonomico
- Punta piatta (90°) per un accesso posteriore più semplice
- Profilo omogeneo del fascio luminoso
- Caricamento induttivo
- Batteria sostituibile dall'utilizzatore
- Struttura in materiale durevole e semplice da disinfettare

Indicazioni d'uso

La lampada fotopolimerizzatrice a LED Coltolux® Comfort è indicata per la polimerizzazione di restauri dentali intra- ed extraorali realizzati con materiali (comunemente noti come materiali da restauro e/o compositi e/o adesivi dentali fotopolimerizzabili) contenenti Canforchinone come fotoinziatore.

Controindicazioni

Coltolux® Comfort non deve essere utilizzata da persone che assumono farmaci fotosensibilizzanti e con fotosensibilità nota.

Utilizzatori previsti

La popolazione di utenti previsti include dentisti e assistenti dentali certificati. La lampada fotopolimerizzatrice Coltolux® Comfort non è destinata ad essere utilizzata dalla popolazione generale.

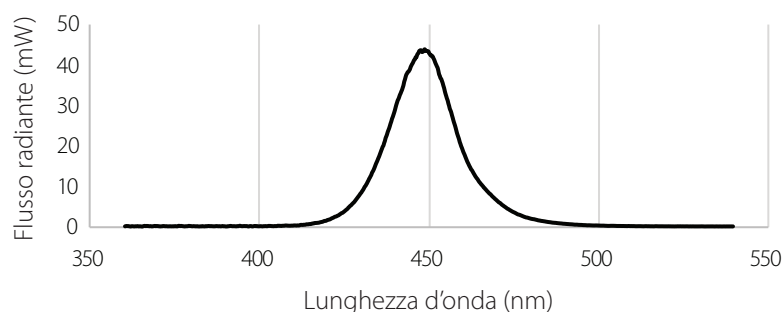
Benefici clinici e caratteristiche prestazionali

Coltolux® Comfort non tratta direttamente nessuna condizione medica. È destinata a funzionare in abbinamento a materiali dentali da restauro per sigillare e proteggere smalto dentale e dentina cariati, fissare mediante adesivo apparecchi ortodontici per il trattamento di malocclusioni e riparare/restaurare smalto e dentina danneggiati da traumi fisici.

Materiali compatibili

Coltolux Comfort è progettata per polimerizzare materiali dentali da restauro a base di polimeri contenenti Canforchinone come fotoinziatore nell'intervallo di 440-470 nm. Per le raccomandazioni specifiche riguardanti la polimerizzazione e la compatibilità del prodotto, vedere le istruzioni complete del fabbricante del materiale da restauro a base di polimeri.

Caratteristiche dell'emissione luminosa		
Attivatore elettrico di polimerizzazione: lampada fotopolimerizzatrice Coltolux® Comfort		
Classe: 2 Tipo: 2		
Descrizione dell'emissione luminosa: 11 mm / 1,1 cm di diametro (sezione trasversale circolare)		
Area di emissione luminosa a sezione trasversale: 380 mm² / 3,80 cm²		
Tempo di irradiazione utilizzato: 20 secondi		
Modalità utilizzata: Standard		
Lunghezza d'onda di picco: 449 nm		
Massima intensità luminosa: 1.440 mW/cm²		
Regione di lunghezza d'onda nm	Flusso radiante mW	Uscita radiante mW/cm ²
<380	<1	<1
da 380 a 515	1.140	1.200 (+/- 240)
>515	<1	<1

Lunghezza d'onda di emissione di **Coltolux®** Comfort

Manipolo

Alimentatore:	Batteria agli ioni di litio Tensione nominale: 3,7V Potenza: 850 mAh
Numero di cicli di 20 secondi con batteria nuova completamente carica:	120 (minimo)
Dimensioni:	8,46 in / 215 mm di lunghezza 0,78 in / 20 mm di diametro
Peso:	2,7 oz / 77 g
Duty cycle:	2 min acceso, 5 min spento (a temperatura ambiente di 77°F / 25°C) 1 min acceso, 10 min spento (a temperatura ambiente >77°F / 25°C)
Temperatura di funzionamento:	50°F - 100°F / 10°C - 38°C
Umidità relativa:	80% a 77°F / 25°C
Pressione atmosferica:	500 hPa – 1200 hPa
Parte applicata:	Tipo B
Grado di protezione dall'ingresso di liquidi:	IPX3



Base di ricarica / alimentatore



Tensione di funzionamento /	100-240 V
Frequenza:	50/60 Hz
Assorbimento di corrente:	2 A max
Tempo di ricarica completa:	Circa 2 ore
Classificazione:	Apparecchio di Classe II

Condizioni di trasporto e conservazione

Intervallo temperatura ambiente:	da -4°F a 100°F / da -20°C a 38°C
Umidità relativa:	15% – 85% UR

Avvertenze e precauzioni


 Avvertenze	
 AVVERTENZA	Il mancato rispetto delle istruzioni fornite potrebbe provocare danni al paziente o all'utilizzatore.
	Tutte le lampade fotopolimerizzatrici emettono livelli elevati di energia luminosa e radiazione termica. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite potrebbe provocare ustioni ai tessuti molli, danni alla polpa dentale, danni agli occhi o disagio del paziente.
	Il mancato rispetto delle istruzioni fornite potrebbe rendere inutilizzabile il dispositivo e ritardare la procedura prevista.
	L'uso scorretto delle guaine barriera può esporre i pazienti o gli utilizzatori a contaminazione incrociata e rischio di infezioni. Non utilizzare mai questo dispositivo su un paziente se sprovvisto di guaina barriera.
	L'ispezione non corretta della guaina barriera per l'eventuale presenza di danni può aumentare il rischio di contaminazione incrociata.
	Non attivare la lampada fotopolimerizzatrice su tessuti molli quali labbra, gengive o lingua. Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può provocare ustioni ai tessuti molli.
	Accertarsi sempre che, durante l'attivazione della lampada fotopolimerizzatrice, siano utilizzati gli schermi ottici in dotazione e adeguati occhiali di sicurezza in grado di filtrare la luce blu. La mancata schermatura dei pazienti o degli utilizzatori dall'energia diretta o riflessa emessa dalla luce blu potrebbe comportare livelli non sicuri di energia luminosa visibile, con possibili danni agli occhi.
	L'azionamento ripetuto del dispositivo provoca l'aumento della temperatura dell'involucro esterno. Se il dispositivo è utilizzato ripetutamente per più di 2 minuti, è necessario prevedere un periodo di raffreddamento di 5 minuti. In caso contrario, l'involucro esterno può raggiungere una temperatura di 55°C.
	Prima di utilizzare il dispositivo su un paziente, testare sempre la combinazione prescelta di tempo di polimerizzazione e materiale composito utilizzando il blocco di prova fornito in dotazione, per verificare che il tempo previsto sia sufficiente a polimerizzare completamente il materiale. La mancata verifica di quanto sopra può aumentare il rischio di polimerizzazione incompleta del materiale e di fallimento del restauro.
	Ispezionare sempre la finestra di emissione, compresi il coprilente e la guaina barriera, per escludere la presenza di residui che potrebbero pregiudicare l'emissione luminosa. La presenza di residui potrebbe ridurre in misura significativa la luce effettivamente emessa dal dispositivo e causare il fallimento del restauro.
Non modificare l'apparecchio se non previa autorizzazione del fabbricante.	

 Rischio di folgorazione	
 AVVERTENZA	Prima dell'uso, controllare che il cavo di alimentazione non sia sfilacciato o rotto.
	Prima di assemblare e utilizzare il dispositivo, esaminare l'intero contenuto per escludere la presenza di danni.
	Rimuovere la batteria dal manipolo unicamente con mani pulite e asciutte.
	Non immergere in liquidi il manipolo, la base di ricarica o l'alimentatore.


RISCHIO DI ESPLOSIONE

 AVVERTENZA	Prima dell'uso, ispezionare la batteria per accertare eventuali rigonfiamenti o danni. Interrompere immediatamente l'utilizzo della batteria in presenza di rigonfiamenti o deformazioni.
	Non cercare di caricare la batteria con dispositivi diversi dalla base di ricarica fornita in dotazione o dal componente di ricambio indicato nell'elenco.
	Non cercare di smontare il gruppo batteria.
	Non utilizzare questo dispositivo in presenza di anestetici infiammabili.
	Non utilizzare il dispositivo in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno.


AVVERTENZE RELATIVE ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

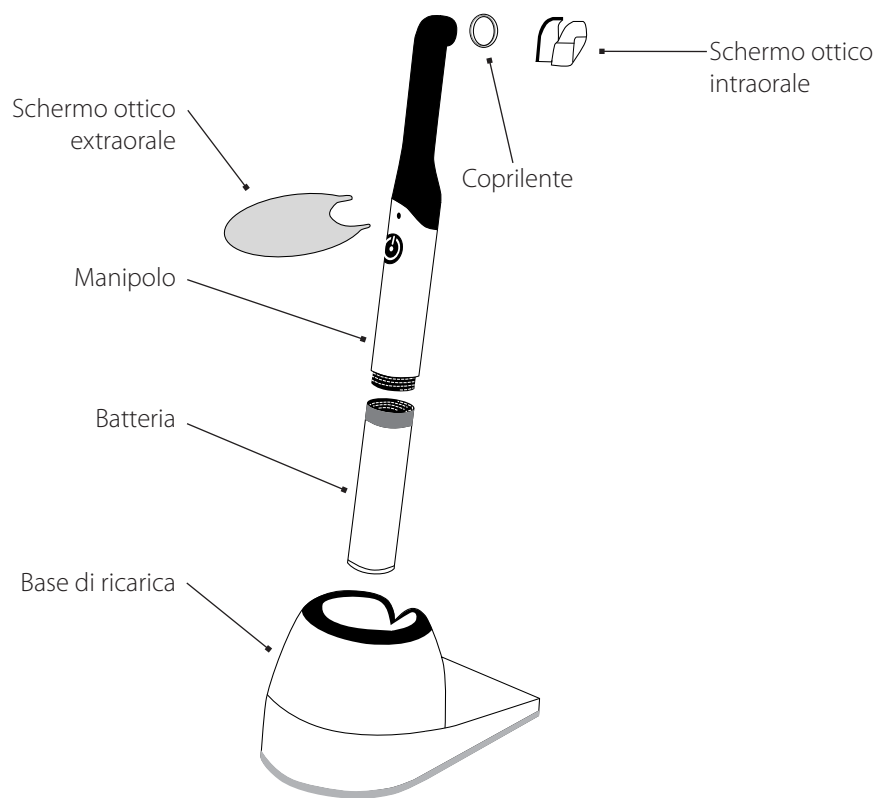
 AVVERTENZA	Evitare di utilizzare questo apparecchio adiacente o impilato su altri apparecchi poiché potrebbero derivarne problemi di funzionamento. Qualora ciò risultasse necessario, verificare il corretto funzionamento di questo dispositivo e degli altri apparecchi.
	L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questo apparecchio potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio stesso, con conseguente possibile malfunzionamento.
	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (tra cui le periferiche, come ad es. cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) dalle parti dell'apparecchio Coltolux Comfort, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni di questo apparecchio potrebbero risultare compromesse.
	Questo apparecchio è destinato all'uso esclusivo dei professionisti sanitari. Questo apparecchio può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchi limitrofi. Potrebbero rendersi necessarie misure di attenuazione, quali ad esempio il riorientamento o la ricollocazione dell'unità Coltolux Comfort, oppure la schermatura dell'ambiente.

Precauzioni

ATTENZIONE	Utilizzare esclusivamente gli accessori forniti in dotazione al dispositivo o i componenti di ricambio indicati nell'elenco.
ATTENZIONE	Non rimuovere la batteria durante la disinfezione della superficie. L'esposizione dei terminali della batteria agli agenti detergenti potrebbe rendere inutilizzabile il dispositivo e ritardare la procedura prevista.

Disimballaggio del dispositivo

 AVVERTENZA	Prima di assemblare e utilizzare il dispositivo, esaminare l'intero contenuto per escludere la presenza di danni.
--	---



Contenuto:

Q.TÀ	CONTENUTO:
1	Manipolo
1	Batteria
1	Base di ricarica
1	Alimentatore USB-C con adattatori per presa
3	Schermo ottico extraorale
3	Schermo ottico intraorale
20	Coprilenti
100	Guaine barriera


Installazione e assemblaggio

 AVVERTENZA	<p>Rimuovere la batteria dal manipolo unicamente con mani pulite e asciutte.</p>
	<p>Prima dell'uso, ispezionare la batteria per accertare eventuali rigonfiamenti o danni. Interrompere immediatamente l'utilizzo della batteria in presenza di rigonfiamenti o deformazioni.</p>
	<p>Non cercare di caricare la batteria con dispositivi diversi dalla base di ricarica fornita in dotazione o dal componente di ricambio indicato nell'elenco.</p>
	<p>La mancata ricarica della batteria tra un utilizzo e l'altro ne riduce la funzionalità e potrebbe causarne lo scaricamento completo.</p>

Dopo avere disimballato il dispositivo, montare il corrispondente adattatore per presa sull'alimentatore. Inserire completamente l'alimentatore USB-C nella presa a muro e poi nella base di ricarica. L'anello luminoso della base di ricarica dovrebbe accendersi brevemente per indicare che la base è collegata correttamente. Avvitare lentamente la batteria nel manipolo ruotando in senso orario fino all'innesto completo nella filettatura, quindi serrare fino a inserirla completamente. Posizionare il manipolo con la batteria nella base di ricarica.

Verificare che la batteria sia completamente carica prima del primo utilizzo. Tenere sempre la batteria sulla base di ricarica quando non viene utilizzata per garantirne il funzionamento ottimale.

Controllo funzionale

 AVVERTENZA	<p>Non guardare mai direttamente la luce emessa dalla lente ottica o la luce riflessa dai denti o da altre superfici. Pericolo di danni alla retina.</p>
	<p>Prima di utilizzare il dispositivo su un paziente, testare sempre la combinazione prescelta di tempo di polimerizzazione e materiale composito utilizzando il blocco di prova fornito in dotazione, per verificare che il tempo previsto sia sufficiente a polimerizzare completamente il materiale. La mancata verifica di quanto sopra può aumentare il rischio di polimerizzazione incompleta del materiale e di fallimento del restauro.</p>

L'apparecchio Colt lux® Comfort include un timer per un ciclo di 20 secondi, con indicazione acustica dopo 10 secondi. Il dispositivo si disattiva automaticamente dopo 20 secondi di funzionamento. Il dispositivo può essere disattivato manualmente in qualsiasi momento prima dei 20 secondi premendo il pulsante di "Attivazione/Disattivazione".

È responsabilità del personale che esegue la procedura di restauro verificare che il tempo di polimerizzazione e l'emissione luminosa siano sufficienti a polimerizzare il materiale selezionato alla profondità desiderata per il contesto clinico. Prima di usare Colt lux Comfort in una procedura clinica, utilizzare sempre il blocco di prova in dotazione per verificare che il composito e il tempo di polimerizzazione selezionati consentano di polimerizzare completamente il materiale dentale alla profondità desiderata. Per utilizzare il blocco di prova, posizionare il materiale dentale nel pozzetto corrispondente alla profondità di polimerizzazione desiderata per l'applicazione clinica. Polimerizzare il materiale per il tempo di polimerizzazione previsto, quindi rimuovere il composito dal pozzetto con una spatola dentale. Utilizzando la spatola, testare la parte inferiore del materiale dentale per verificare che il materiale sia completamente polimerizzato. In caso di polimerizzazione incompleta, verificare che il coprilente, la guaina barriera e la lente del LED siano privi di residui, che potrebbero ostruire la finestra e ridurre l'emissione luminosa. Se questi componenti non presentano residui, regolare il tempo di polimerizzazione finché il materiale dentale selezionato non raggiunge la completa polimerizzazione alla profondità desiderata.

Seguire sempre le istruzioni del fabbricante del materiale dentale riguardanti la corretta tecnica di polimerizzazione di materiali specifici.

Indicatori

Manipolo


1. **Modalità Ready (pronto per l'uso)** – L'indicatore a LED è acceso a luce verde fissa.
2. **Modalità Sleep** – L'indicatore a LED è spento.
3. **Modalità "Thermal Protection" (protezione termica)** – L'indicatore a LED è acceso a luce rossa fissa. Vengono emessi segnali acustici alti e bassi alternati. Durante questo intervallo di tempo non sarà possibile azionare il manipolo, né attivare il LED del dispositivo premendo il pulsante del manipolo fino al raffreddamento di quest'ultimo.
4. **Modalità batteria quasi scarica** – L'indicatore a LED lampeggia a luce verde ed entra in funzione un segnale acustico.

NOTA: se si raggiunge lo stato di batteria quasi scarica, posizionare la batteria nella base di ricarica per consentirne la ricarica completa. La batteria Colt lux® Comfort può essere caricata senza collegare il manipolo.

Base di ricarica

1. **Stato di caricamento** – Gli indicatori a LED emettono una luce blu pulsante.
2. **Stato di caricamento completo** – Gli indicatori a LED sono accesi a luce blu fissa.
3. **Stato di errore di caricamento** – Gli indicatori a LED lampeggiano rapidamente.

Istruzioni per l'uso

 AVVERTENZA	<p>Tutte le lampade fotopolimerizzatrici emettono livelli elevati di energia luminosa e radiazione termica. Il mancato rispetto delle istruzioni fornite potrebbe provocare ustioni ai tessuti molli, danni alla polpa dentale o disagio del paziente.</p>
	<p>Non attivare la lampada fotopolimerizzatrice su tessuti molli quali labbra, gengive o lingua. Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può provocare ustioni ai tessuti molli.</p>
	<p>Accertarsi sempre che, durante l'attivazione della lampada fotopolimerizzatrice, siano utilizzati gli schermi ottici in dotazione e adeguati occhiali di sicurezza in grado di filtrare la luce blu. La mancata schermatura del paziente o dell'utilizzatore dall'energia diretta o riflessa emessa dalla luce blu potrebbe comportare livelli non sicuri di energia luminosa visibile, con possibili danni agli occhi.</p>
	<p>L'azionamento ripetuto del dispositivo provoca l'aumento della temperatura dell'involucro esterno. Se il dispositivo è utilizzato ripetutamente per più di 2 minuti, è necessario prevedere un periodo di raffreddamento di 5 minuti. In caso contrario, l'involucro esterno può raggiungere una temperatura di 55°C.</p>

1. Verificare che il coprilente sia correttamente applicato premendolo fino a farlo scattare in posizione.
2. Per installare lo schermo ottico intraorale, infilarlo prima sul collo del dispositivo sotto il riflettore, quindi farlo scorrere verso l'alto fino a farlo scattare in posizione intorno al riflettore (vedere la figura seguente).



3. Lo schermo ottico intraorale è appositamente progettato per consentire il posizionamento della lente a filo con il piano di polimerizzazione. Lo schermo ottico blocca la luce blu riflessa dalla superficie del dente, a condizione che la lente sia posizionata vicino al piano di polimerizzazione. Assicurarsi sempre che lo schermo ottico intraorale sia applicato per attenuare gli effetti della luce blu riflessa. Lo schermo ottico intraorale è inoltre progettato per essere inserito sotto la guaina barriera monouso, in modo da garantire un maggiore controllo delle infezioni. Verificare sempre che lo schermo ottico intraorale sia inserito sotto la guaina barriera in modo da garantirne l'installazione corretta.
4. Esaminare il coprilente per verificare che non vi siano residui sulla superficie. La presenza di residui sul coprilente potrebbe ridurre la luce effettivamente emessa dal dispositivo. Se si osservano residui, rimuoverli o sostituire il coprilente prima dell'uso.

⚠ AVVERTENZA: ispezionare sempre la finestra di emissione, compresi il coprilente e la guaina barriera, per escludere la presenza di residui che potrebbero pregiudicare l'emissione luminosa. La presenza di residui potrebbe ridurre in misura significativa la luce effettivamente emessa dal dispositivo e causare il fallimento del restauro.

ATTENZIONE: utilizzare unicamente i coprilenti in dotazione al dispositivo o indicati nell'elenco degli accessori nelle presenti istruzioni.

5. In presenza di danni visibili sul coprilente o sullo schermo ottico, sostituire il rispettivo componente prima dell'uso.
6. Installare la guaina barriera monouso facendo scorrere l'estremità aperta della guaina sul manipolo. Assicurarsi che la giunzione della guaina barriera non si trovi sopra la finestra di emissione. Installare lo schermo ottico extraorale facendolo scattare nella posizione desiderata.
7. Prima dell'uso sul paziente esaminare la guaina barriera per verificare che non sia danneggiata. In presenza di danni visibili, sostituire la guaina barriera immediatamente.

⚠ AVVERTENZA: l'ispezione non corretta della guaina barriera per l'eventuale presenza di danni può aumentare il rischio di contaminazione incrociata.

8. Se l'indicatore a LED sul manipolo è spento, premendo una volta il pulsante di attivazione il dispositivo passa nella modalità di pronto per l'uso. Quando l'indicatore a LED si illumina a luce verde, il manipolo è pronto per l'uso. Premendo il pulsante si attiva il LED di fotopolimerizzazione. Il manipolo funziona per un ciclo di 20 secondi, emettendo un segnale acustico a 10 secondi e due segnali acustici alla fine del ciclo.
9. Quando si è pronti a polimerizzare il materiale, verificare che la finestra di emissione sia posizionata a filo con il piano di polimerizzazione. La distanza e l'angolo tra la finestra di emissione e il piano di polimerizzazione sono fondamentali per il successo della polimerizzazione; pertanto, verificare sempre che la finestra sia posizionata il più vicino possibile al materiale da polimerizzare e mantenerla in posizione per l'intera durata desiderata della polimerizzazione.

Consigli igienici:

- Utilizzare sempre guaine barriera monouso e sostituirle dopo l'uso su ogni paziente.
- Posizionare lo schermo ottico intraorale sotto la guaina barriera per ridurre al minimo i rischi di contaminazione incrociata.

Pulizia e disinfezione

⚠ AVVERTENZA: l'uso scorretto delle guaine barriera monouso può esporre i pazienti o gli utilizzatori a contaminazione incrociata e rischio di infezioni. Non utilizzare mai questo dispositivo su un paziente se sprovvisto di guaina barriera.

ATTENZIONE: non rimuovere la batteria durante la disinfezione della superficie. L'esposizione dei terminali della batteria agli agenti detergenti e disinfettanti potrebbe rendere inutilizzabile il dispositivo e ritardare la procedura prevista.

1. Dopo l'uso, rimuovere lo schermo ottico extraorale a scatto dal manipolo.
2. Rimuovere immediatamente ed eliminare la guaina barriera monouso. Per rimuovere la guaina barriera, afferrarla con una mano munita di guanto e tirarla verso l'alto in direzione della punta del dispositivo. Smaltire subito la guaina barriera usata per ridurre al minimo il rischio di trasferimento di materiale infetto.
3. Rimuovere lo schermo ottico intraorale dalla punta del dispositivo tirandolo verso il basso ed estraendolo dal riflettore e poi dal collo del dispositivo (vedere la figura seguente).



4. Per rimuovere il coprilente, afferrarne saldamente i bordi ed estrarre la parte anteriore del riflettore. Pulire il coprilente con alcol isopropilico al 70% e un panno morbido. In presenza di zone opacizzate, sostituire il coprilente prima dell'uso successivo.
5. Passare un panno OPTIM-1 sugli schermi ottici intraorali ed extraorali fino a inumidirli completamente. Passare un panno OPTIM-1 sulla superficie del manipolo fino a inumidirlo completamente. NOTA: evitare che la soluzione disinfettante penetri nell'alloggiamento del riflettore e venga a contatto diretto con il LED. Seguire sempre le istruzioni per l'uso del fabbricante del detergente/disinfettante.
6. Lasciare asciugare completamente il gruppo manipolo e tutti i componenti.
7. Riassemblare il dispositivo seguendo i passaggi da 1 a 8 della sezione Istruzioni per l'uso.

Fabbricante: Dent4You AG

Metodo: disinfezione a basso livello

Simbolo: N/A

Dispositivo/i: schermo ottico intraorale, schermo ottico extraorale, coprilente, gruppo manipolo

AVVERTENZE

Non applicare liquidi direttamente sul LED posto all'interno del riflettore poiché ciò potrebbe danneggiare il componente e rendere inutilizzabile il dispositivo.

Limitazioni del ricondizionamento

Ispezionare sempre il gruppo manipolo, gli schermi ottici e i coprilenti prima dell'uso successivo. In presenza di danni visibili, interromperne l'impiego.

Istruzioni	
Trattamento iniziale nel punto di utilizzo	Dopo la procedura, rimuovere lo schermo ottico extraorale, lo schermo ottico intraorale e il coprilente dal gruppo manipolo.
Pulizia/disinfezione	Passare un panno OPTIM-1 sul gruppo manipolo, sullo schermo ottico intraorale e sullo schermo ottico extraorale fino a inumidirli completamente. Pulire il coprilente con alcol isopropilico al 70% e un panno morbido. Consultare le istruzioni per l'uso del fabbricante del detergente/disinfettante. Pulire accuratamente il dispositivo.
Asciugatura	Lasciare asciugare all'aria tutte le superfici disinfettate.
Manutenzione, ispezione e prove	Dopo le procedure di pulizia e disinfezione, ispezionare il manipolo per escludere eventuali contaminazioni. In presenza di contaminazioni, ripetere le procedure di pulizia e disinfezione fino a quando non è più visibile alcuna contaminazione. Ispezionare il gruppo manipolo e gli schermi ottici dopo la disinfezione e prima dell'uso successivo. In presenza di danni visibili, interrompere l'impiego.

Manutenzione e sostituzione dei componenti

⚠ Avvertenza: non modificare l'apparecchio se non previa autorizzazione del fabbricante

Tutti i componenti non esplicitamente indicati in questa sezione come riparabili e sostituibili dall'operatore devono essere rispediti al fabbricante per la riparazione o la sostituzione.

1. Rimozione e sostituzione della batteria

- La capacità di carica delle batterie agli ioni di litio diminuisce quando vengono sottoposte a ripetuti cicli di caricamento/scaricamento. Se si nota che la lampada fotopolimerizzatrice non mantiene il numero totale di cicli di polimerizzazione per carica previsti in caso di batteria carica, è possibile che la batteria abbia superato la propria vita operativa e debba essere sostituita.
- In caso di inutilizzo prolungato del dispositivo, si consiglia di rimuovere la batteria dal manipolo per ridurre l'assorbimento di corrente della batteria.
- Per rimuovere la batteria, afferrarla saldamente assieme al manipolo e ruotarla in senso antiorario. Per inserire una nuova batteria, avvitare lentamente la batteria nel manipolo ruotando in senso orario fino all'innesto completo nella filettatura, quindi serrare fino a inserirla completamente.
ATTENZIONE: non esercitare una forza eccessiva durante l'installazione o la rimozione della batteria poiché ciò potrebbe causare danni alla filettatura e rendere inutilizzabile il dispositivo per le procedure successive.

2. Sostituzione del coprilente

- Per rimuovere il coprilente, afferrarne saldamente i bordi ed estrarre la parte anteriore del riflettore. Premere il nuovo coprilente fino a inserirlo completamente nel riflettore. Sostituire il coprilente ogni volta che presenta zone opacizzate o è visibilmente coperto da residui.

3. Sostituzione dello schermo ottico extraorale

- Per rimuovere lo schermo ottico extraorale, estrarlo dal manipolo. Per fissare il nuovo schermo ottico extraorale, premerlo perpendicolarmente al manipolo finché non scatta in posizione.

4. Sostituzione dello schermo ottico intraorale

- Per rimuovere lo schermo ottico intraorale, farlo scorrere verso il basso lungo il collo del dispositivo fino a staccarlo dal riflettore, quindi estrarlo dal collo.

Per sostituirlo, far scattare lo schermo sul collo al di sotto della lente, quindi farlo scorrere verso l'alto e farlo scattare in posizione intorno al riflettore.


5. Sostituzione dell'alimentatore

- Per rimuovere l'alimentatore, staccare la spina dalla base di ricarica. Inserire completamente il nuovo alimentatore. Verificare che l'alimentatore usato venga smaltito secondo le normative locali vigenti.





Problema	Anomalia/Causa radice	Soluzione
L'indicatore a LED della lampada fotopolimerizzatrice non si accende a luce verde quando si preme il pulsante.	Il manipo si trova sulla base di ricarica.	Verificare che il manipo sia stato rimosso dal caricatore prima di provare ad accenderlo.
	La batteria si è scaricata.	Posizionare la batteria nella base di ricarica e farla ricaricare.
	La batteria non è completamente inserita nel manipo.	Avvitare completamente la batteria nel manipo ruotando in senso orario.
L'indicatore a LED della lampada fotopolimerizzatrice si accende a luce rossa quando si preme il pulsante di attivazione e l'unità emette un segnale acustico.	Il manipo è nella modalità "thermal protection".	Lasciare raffreddare l'unità per 5 minuti prima di proseguire l'utilizzo. L'indicatore a LED si illumina a luce verde segnalando che il dispositivo è pronto per proseguire l'utilizzo.
	Il manipo si è disattivato a causa di un errore del componente.	Contattare il servizio assistenza clienti di COLTENE.
L'indicatore a LED della lampada fotopolimerizzatrice lampeggia a luce verde ed entra in funzione un segnale acustico.	La batteria è quasi scarica.	Posizionare la batteria nella base di ricarica e farla ricaricare completamente.
L'indicatore a LED della base di ricarica lampeggia rapidamente.	Si è verificato un errore nel sistema di ricarica wireless.	Rimuovere la batteria dalla base di ricarica. Verificare che non vi siano corpi estranei sulla superficie esterna della batteria o nella base di ricarica che potrebbero interrompere il funzionamento del sistema di ricarica. Se il problema persiste, contattare il servizio assistenza clienti di COLTENE.
L'emissione luminosa della lampada fotopolimerizzatrice è inferiore a quella prevista.	Presenza di residui che ostruiscono la finestra di emissione della lente.	Rimuovere i residui o sostituire il coprilente.
La lampada fotopolimerizzatrice non genera il numero nominale di cicli di polimerizzazione con batteria completamente carica.	La batteria ha superato la propria vita operativa.	Sostituire la batteria.
L'indicatore a LED della base di ricarica non si accende in caso di collegamento a parete.	L'alimentatore non è completamente inserito.	Verificare che l'alimentatore sia collegato correttamente alla parete e alla base di ricarica.
	La base di ricarica è disattivata a causa di un errore del componente.	Contattare il servizio assistenza clienti di COLTENE.
L'indicatore a LED della base di ricarica non si accende quando si posiziona la batteria nella base.	La base di ricarica non è collegata all'alimentatore.	Inserire l'alimentatore nella base di ricarica.
	Tra la base di ricarica e la batteria sono presenti residui.	Rimuovere i residui dalla base di ricarica.
	La batteria è disattivata a causa di un errore del componente.	Contattare il servizio assistenza clienti di COLTENE per una batteria di ricambio.























AVVISO: segnalare tutti gli incidenti correlati all'uso di questo dispositivo al fabbricante e allo Stato membro in cui si sono verificati.

Istruzioni per lo smaltimento sicuro

	<p>Questo prodotto non deve essere smaltito con altri rifiuti. È invece responsabilità dell'utilizzatore smaltire l'apparecchio consegnandolo al competente centro di raccolta per il riciclaggio dei rifiuti di apparecchi elettrici ed elettronici. La raccolta differenziata e il riciclaggio dell'apparecchio al momento dello smaltimento contribuiranno a preservare le risorse naturali e a garantirne il riciclaggio in modo da proteggere la salute umana e l'ambiente. Per ulteriori informazioni sui centri di raccolta dei rifiuti di apparecchi per il riciclaggio, contattare l'ufficio comunale locale, il servizio di smaltimento dei rifiuti o il luogo in cui è stato acquistato il prodotto.</p>
---	---

Legenda dei simboli

	Attenzione/Avvertenza		Non guardare direttamente la luce emessa dal LED
	Parte applicata: tipo B		Limitazione di temperatura

	Simbolo CE		Limiti di umidità
	Rappresentante autorizzato UE		Tenere all'asciutto
	Consultare il manuale di istruzioni		Riciclare
	Rischio di folgorazione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Rischio di esplosione		Fragile – maneggiare con cura
	Indicazione di dispositivo medico: questo prodotto soddisfa la definizione di dispositivo medico		Codice
	Vendita limitata: l'acquisto del dispositivo è limitato esclusivamente a medici abilitati.		L'entità che ha fabbricato il dispositivo medico
	Esclusivamente monouso (guaine barriera)		Apparecchio di Classe II
	Data di fabbricazione		Radiazione non ionizzante
	Numero di serie		Valutata conformità UK
	Numero lotto (solo accessori)		Non smaltire nei rifiuti domestici

Informazioni per ordinare

Codice	Descrizione
60034390	Kit Coltolux® Comfort, internazionale
60034391	Batteria di riserva Coltolux® Comfort
60034392	Alimentatore universale Coltolux® Comfort
60034393	Guaine barriera Coltolux® Comfort (confezione da 1.000)
60034394	Schermi ottici intraorali Coltolux® Comfort (confezione da 5)
60034395	Schermi ottici extraorali Coltolux® Comfort (confezione da 5)
60034396	Coprilente Coltolux® Comfort (confezione da 20)
60034446	Blocco di prova per test di polimerizzazione composito Coltolux® Comfort

Informazioni relative alla garanzia

Il fabbricante legale, Dent4You AG, garantisce per un periodo di 2 anni che la lampada fotopolimerizzatrice a LED Coltolux Comfort, se realizzata con parti nuove e non utilizzate, funzionerà come previsto e nel rispetto delle specifiche definite nel presente manuale utente. Il fabbricante legale garantisce altresì le condizioni d'esercizio della batteria fornita in dotazione al dispositivo per un periodo di 1 anno dalla data d'acquisto.

Informazioni, considerazioni e precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica

AVVERTENZA: evitare di utilizzare questo dispositivo adiacente o impilato su altri apparecchi poiché potrebbero derivarne problemi di funzionamento. Qualora ciò risultasse necessario, verificare il corretto funzionamento di questo dispositivo e degli altri apparecchi.

AVVERTENZA: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questo apparecchio potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio stesso, con conseguente possibile malfunzionamento.

AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (tra cui le periferiche, come ad es. cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) dalle parti dell'apparecchio Coltolux Comfort, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, le prestazioni di questo apparecchio potrebbero risultare compromesse.

NOTA

Le caratteristiche di EMISSIONE di questo apparecchio lo rendono idoneo all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11, Classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la conformità alla CISPR 11, Classe B), questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione adeguata nei confronti di servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utilizzatore potrebbe dovere adottare misure di attenuazione, quali ad esempio il riorientamento o la ricollocazione dell'apparecchio.


EN/IEC 60601-1-2:2014		
Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio Coltolux Comfort è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio Coltolux Comfort devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11: ed. 5.0 (con A1:2010)	Gruppo 1	L'apparecchio Coltolux Comfort utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11: ed. 5.0 (con A1:2010)	Classe A	L'apparecchio Coltolux Comfort è idoneo all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici, e può essere utilizzato negli ambienti domestici e in quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici, purché sia rispettata la seguente avvertenza: AVVERTENZA: questo apparecchio è destinato all'uso esclusivo dei professionisti sanitari. Questo apparecchio può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchi limitrofi. Potrebbero rendersi necessarie misure di attenuazione, quali ad esempio il riorientamento o la ricollocazione dell'unità Coltolux Comfort, oppure la schermatura dell'ambiente.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

EN/IEC 60601-1-2:2014			
Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica			
L'unità Coltolux Comfort è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore dell'unità Coltolux Comfort devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato unicamente in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	±8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee elettriche di alimentazione Frequenza di ripetizione 100 kHz	±2 kV per linee elettriche di alimentazione Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione (surge) IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale (linea-linea) ±2 kV modalità comune (linea-terra)	± 1 kV modalità differenziale (linea-linea) ±2 kV modalità comune (linea-terra)	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee elettriche in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'unità Coltolux Comfort necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare l'unità Coltolux Comfort con un gruppo di continuità con potenza sufficiente a far funzionare l'apparecchio per il tempo massimo richiesto per l'interruzione.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

EN/IEC 60601-1-2:2014

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

L'unità Coltolux Comfort è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore dell'unità Coltolux Comfort devono garantire che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6 Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (nelle bande ISM) da 150 kHz a 80 MHz da 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 6 Vrms (nelle bande ISM) da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere utilizzate ad una distanza dalla lampada fotopolimerizzatrice Coltolux Comfort, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P indica la potenza massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza ^b . Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:  Radiazione non ionizzante

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di oggetti, strutture e persone.

a. Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza la lampada fotopolimerizzatrice Coltolux Comfort supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare la lampada fotopolimerizzatrice Coltolux Comfort al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anormali, potrebbero rendersi necessarie misure supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione della lampada fotopolimerizzatrice Coltolux Comfort.

b. Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

EN/IEC 60601-1-2:2014

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza (RF) portatili e mobili e l'unità Coltolux Comfort

L'unità Coltolux Comfort è prevista per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati siano controllati. Il cliente o l'operatore dell'unità Coltolux Comfort può favorire la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e l'unità Coltolux Comfort come raccomandato di seguito, in base alla potenza d'uscita massima dell'apparecchiatura per le comunicazioni.

Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza d'uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione d raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la potenza d'uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per intervalli di frequenza maggiori.

NOTA 2 queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

Tabella 9 – Specifiche di prova per IMMUNITÀ PORTA ALLOGGIAMENTO ad apparecchiature di comunicazione wireless RF						
Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)}	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello prova di immunità (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Deviazione ± 5 kHz Seno 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e il SISTEMA o l'APPARECCHIO ELETTROMEDICALE può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi sono incluse soltanto le frequenze di uplink.

b) Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale a onda quadra di duty cycle del 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz perché, benché non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit medische hulpmiddel alleen worden verkocht aan, of besteld in opdracht van een gediplomeerde zorgverlener.

Lees voordat u dit apparaat installeert en gaat bedienen alle instructies in deze gebruikershandleiding aandachtig door.

Omschrijving van het product

De Coltolux® Comfort is een polymerisatielamp op basis van lichtemitterende diodes (led), die gebruikt wordt voor het polymeriseren van lichtuithardende materialen door tandheekkundigen.

Hij wordt gekenmerkt door:

- Eenvoudige bediening met slechts één knop
- Licht en ergonomisch ontwerp
- Plat uiteinde (90°), voor gemakkelijker werken in het posterieure gebied
- Homogeen lichtbundelprofiel
- Opladen via inductie
- Door de gebruiker te vervangen accu
- Duurzame en eenvoudig te desinfecteren materiaalconstructie

Gebruiksindicaties

De Coltolux® Comfort-ledpolymerisatielamp is geïndiceerd voor het polymeriseren van intra- en extraorale gebitsrestauraties, gemaakt van materialen die als foto-initiator kamferchinoxon bevatten (ook wel tandheekkundige, met zichtbaar licht uithardende materialen en/of composieten en/of tandheekkundige adhesieven genoemd).

Contra-indicaties

Coltolux® Comfort mag niet worden gebruikt bij personen die lichtgevoelige medicijnen innemen of die een bekende overgevoeligheid voor licht hebben.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers zijn tandartsen en geregistreerde tandartsassistenten. De Coltolux® Comfort-polymerisatielamp is niet bedoeld voor algemeen gebruik.

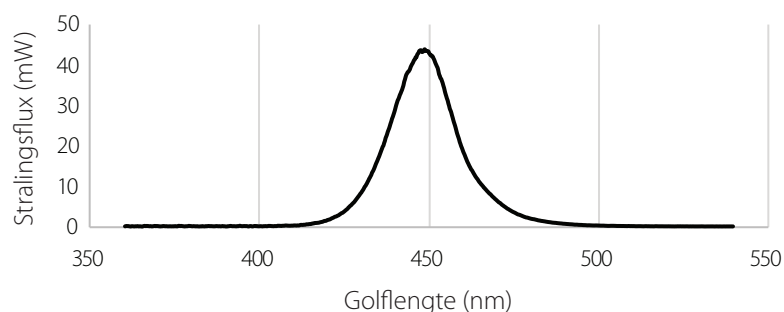
Klinische voordelen en prestatiekenmerken

De Coltolux® Comfort is niet bedoeld voor de directe behandeling van medische aandoeningen. Het apparaat is bedoeld om te gebruiken in combinatie met materialen voor tandheekkundige restauraties, ten behoeve van het verzegelen en beschermen van aangetast tandglazuur en dentine, de bevestiging van slotjes voor beugels ter behandeling van malocclusies en het repareren/opnieuw opbouwen van glazuur en dentine dat beschadigd is geraakt door fysiek trauma.

Compatibele materialen

De Coltolux Comfort is ontworpen voor het uitharden van tandheekkundige restauratiematerialen op polymeerbasis die kamferchinoxon bevatten als foto-initiator, met een bereik van 440-470 nm. Zie de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de specifieke productcompatibiliteit en uithardingsadviezen ten aanzien van het restauratiemateriaal op polymeerbasis.

Kenmerken lichtoutput		
Op stroom werkende polymerisatieactivator: Coltolux® Comfort-polymerisatielamp		
Klasse: 2 Type: 2		
Beschrijving lichtoutput: 11 mm / 1,1 cm diameter (ronde dwarsdoorsnede)		
Doorsnedeoppervlak lichtoutput: 380 mm² / 3,80 cm²		
Toegepaste bestralingsduur: 20 seconden		
Gebruikte modus: Standaard		
Piekgolflengte: 449 nm		
Maximale lichtintensiteit: 1440 mW/cm²		
Golflengtegebied nm	Stralingsflux mW	Stralingsexitantie mW/cm ²
<380	<1	<1
380 tot 515	1140	1200 (+/- 240)
>515	<1	<1

Golflengte-output **Coltolux®** Comfort

Handstuk

Stroomvoorziening: Lithium-ion-accu
 Nominale spanning: 3,7 V
 Capaciteit: 850 mAh

Aantal cycli van 20 seconden met een nieuwe, volledig opgeladen accu: 120 (minimaal)

Afmetingen: 8,46 in / 215 mm lengte
 0,78 in / 20 mm diameter

Gewicht: 2,7 oz / 77 g

Inschakelduur: 2 min aan, 5 min uit (bij omgevingstemperatuur 77 °F / 25 °C)
 1 min aan, 10 min uit (bij omgevingstemperatuur >77 °F / 25 °C)

Bedrijfstemperatuur: 50 °F - 100 °F / 10 °C - 38 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 80% bij 77 °F / 25 °C

Atmosferische druk: 500 hPa – 1200 hPa

Toegepast onderdeel: Type B

Beschermingsniveau tegen binnendringen van water: IPX3

Laadstation / stroomvoorziening

Werkspanning / 100-240 V

Frequentie: 50/60 Hz

Stroomverbruik: 2 A max





Tijdsduur om volledig op te laden: Ongeveer 2 uur

Classificatie: Klasse II-apparaat

Omstandigheden tijdens transport en opslag

Omgevingstemperatuurbereik:	-4 °F tot 100 °F / -20 °C tot 38 °C
Relatieve luchtvochtigheid:	15% – 85% RV

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

 Waarschuwingen	
 WAARSCHUWING	Het niet opvolgen van de instructies kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
	Alle polymerisatielampen geven een hoge mate van lichtenergie en warmtestraling af. Het niet opvolgen van de opgegeven instructies kan leiden tot brandwonden aan de weke delen, beschadiging van de pulpa, oogletsel of ongemak bij de patiënt.
	Het niet opvolgen van de instructies kan ertoe leiden dat het apparaat onbruikbaar wordt en de procedure vertraging oploopt.
	Als er niet op een correcte manier hygiënehoesjes worden gebruikt, kunnen patiënten of gebruikers worden blootgesteld aan kruisbesmetting en infectierisico's. Gebruik dit apparaat nooit zonder een nieuw hygiënehoesje bij een volgende patiënt.
	Als hygiënehoesjes niet goed op beschadigingen worden gecontroleerd, kan dit tot een verhoogd risico van kruisbesmetting leiden.
	Activeer de polymerisatielamp niet boven de weke delen, zoals de lippen, het tandvlees of de tong. Het niet opvolgen van deze instructie kan leiden tot brandwonden aan weke delen.
	Zorg ervoor dat tijdens de activering van de polymerisatielamp altijd de meegeleverde lichtkapjes worden gebruikt en een veiligheidsbril met een geschikt blauwlichtfilter. Als patiënten of gebruikers niet worden beschermd tegen de energie van rechtstreeks of gereflecteerd blauw licht, kan dit leiden tot blootstelling aan een onveilig niveau van lichtenergie, wat schadelijk kan zijn voor de ogen.
	Bij herhaaldelijk bedienen van het apparaat neemt de temperatuur van de behuizing toe. Geef het apparaat altijd 5 minuten de kans om af te koelen als het meerdere keren langer dan 2 minuten is gebruikt. Als u het apparaat niet de kans geeft om af te koelen, kan de temperatuur van de behuizing oplopen tot 55 °C.
	Test altijd de combinatie van geselecteerde tijd en composietmateriaal met behulp van het meegeleverde testblok voordat u deze combinatie bij een patiënt gebruikt, om te controleren of de polymerisatietijd voldoende is om het materiaal volledig te laten uitharden. Als u de combinatie van polymerisatietijd en materiaal niet test, kan dit leiden tot een verhoogd risico van niet-uitgehard materiaal en het mislukken van de restauratie.
	Inspecteer het lichtemissievenster, met inbegrip van lenskapje en hygiënehoesje, altijd op debris dat het lichtemissievenster kan blokkeren. Debris dat de lichtoutput blokkeert, kan de effectieve hoeveelheid licht die door het apparaat wordt afgegeven aanzienlijk beperken, wat tot mislukken van de restauratie kan leiden.
Breng geen veranderingen aan dit apparaat aan zonder toestemming van de fabrikant.	
 Risico van elektrische schokken	
 WAARSCHUWING	Inspecteer het netsnoer voor gebruik op slijtage of breuken.
	Controleer de complete inhoud van de verpakking op schade voordat u het apparaat in elkaar zet en gaat gebruiken.
	Hanteer de accu alleen met schone, droge handen terwijl deze van het handstuk is verwijderd.
	Dompel handstuk, laadstation of stroomvoorziening niet onder in vloeistoffen.


RISICO VAN EXPLOSIE

 WAARSCHUWING	Controleer de accu voor gebruik op opzwellling of beschadiging. Stop onmiddellijk met het gebruiken van de accu als die er opgezwollen of vervormd uitziet.
	Probeer de accu niet op te laden met een ander apparaat dan het meegeleverde laadstation of vervangende onderdelen die in deze gebruiksaanwijzing vermeld staan.
	Probeer niet de accu uit elkaar te halen.
	Gebruik dit apparaat niet in de buurt van ontvlambare anesthetica.
	Gebruik het apparaat niet in een zuurstofrijke omgeving.

EMC-WAARSCHUWINGEN

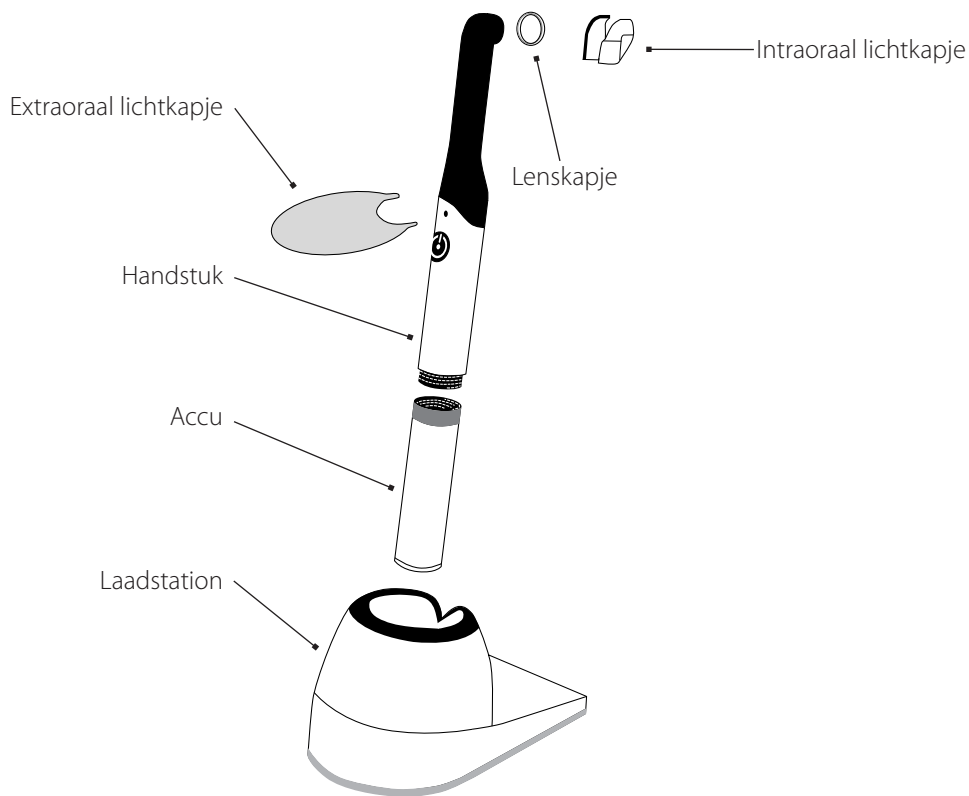
 WAARSCHUWING	Gebruik van dit apparaat naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een gebrekkige werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet bij dit apparaat en de andere apparaten worden gecontroleerd of ze normaal werken.
	Gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan die door de fabrikant van dit apparaat gespecificeerd of geleverd zijn kan leiden tot sterkere elektromagnetische emissies of tot een verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat, met een gebrekkige werking tot gevolg.
	Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) in de buurt van enig onderdeel van de Colt lux Comfort worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit de goede werking van deze apparatuur beïnvloeden.
	Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Dit apparaat kan radiostoringen veroorzaken of kan de werking van apparatuur in de directe omgeving beïnvloeden. Het nemen van beperkende maatregelen kan noodzakelijk zijn, zoals het verplaatsen of anderszins richten van de Colt lux Comfort of het afschermen van de plaats.

Voorzorgsmaatregelen

LET OP	Gebruik alleen accessoires die met het apparaat zijn meegeleverd of vervangende onderdelen die in deze gebruiksaanwijzing vermeld staan.
LET OP	Verwijder de accu niet tijdens oppervlaktedesinfectie. Als de accupolen worden blootgesteld aan reinigingsmiddelen, kan dit ertoe leiden dat het apparaat onbruikbaar wordt en de procedure vertraging oploopt.

Uitpakken van het apparaat

 WAARSCHUWING	Controleer de complete inhoud van de verpakking op schade voordat u het apparaat in elkaar zet en gaat gebruiken.
--	---



Inhoud:

AANTAL	INHOUD
1	Handstuk
1	Accu
1	Laadstation
1	USB-C-stroomvoorziening met stekkeradapters
3	Extraoraal lichtkapje
3	Intraoraal lichtkapje
20	Lenskapjes
100	Hygiënehoesjes


Plaatsen en monteren

 WAARSCHUWING	<p>Hanteer de accu alleen met schone, droge handen terwijl deze van het handstuk is verwijderd.</p>
	<p>Controleer de accu voor gebruik op opzwellling of beschadiging. Stop onmiddellijk met het gebruiken van de accu als die er opgezwollen of vervormd uitziet.</p>
	<p>Probeer de accu niet op te laden met een ander apparaat dan het meegeleverde laadstation of vervangende onderdelen die in deze gebruiksaanwijzing vermeld staan.</p>
	<p>Als u de accu tijdens gebruik niet tussentijds oplaadt, zal de werking van de accu achteruitgaan en kan er diepe ontlading optreden.</p>

Sluit na het uitpakken van het apparaat de juiste stekkeradapter op de stroomvoorziening aan. Steek de USB-C-stroomvoorziening helemaal in een wandcontactdoos, en vervolgens in het laadstation. De indicatielichtring van het laadstation moet kort gaan branden om aan te geven dat het laadstation correct is aangesloten. Schroef de accu langzaam rechtsom op het handstuk totdat de schroefdraden helemaal in elkaar grijpen, draai de accu vervolgens vast totdat deze helemaal op zijn plaats zit. Plaats het handstuk met aangebrachte accu in het laadstation.

Zorg ervoor dat de accu voor het eerste gebruik helemaal is opgeladen. Plaats de accu altijd in het laadstation als het apparaat niet wordt gebruikt, om ervoor te zorgen dat de accu optimaal blijft functioneren.

Controleren van de werking

 WAARSCHUWING	Kijk nooit direct in het licht dat uit de lichtlens komt of dat gereflecteerd wordt door de oppervlakken van gebitselementen of andere oppervlakken. Er kan schade optreden aan het netvlies.
	Test altijd de combinatie van geselecteerde tijd en composietmateriaal met behulp van het meegeleverde testblok voordat u deze combinatie bij een patiënt gebruikt, om te controleren of de polymerisatietijd voldoende is om het materiaal volledig te laten uitharden. Als u de combinatie van polymerisatietijd en materiaal niet test, kan dit leiden tot een verhoogd risico van niet-uitgehard materiaal en het mislukken van de restauratie.

De Coltolux® Comfort beschikt over een 20-secondencyclus-timer met een hoorbaar signaal na 10 seconden. Na 20 seconden activering wordt het apparaat automatisch gedeactiveerd. Het apparaat kan op ieder willekeurig moment voordat de 20 seconden zijn verstreken handmatig gedeactiveerd worden door op de knop 'Activering/Deactivering' te drukken.

Het valt onder de verantwoordelijkheid van het personeel dat de restauratieprocedure uitvoert om te controleren of de polymerisatietijd en lichtoutput voldoende zijn om het gekozen materiaal tot de gewenste diepte uit te harden voor de desbetreffende klinische situatie. Controleer voordat u de Coltolux Comfort in een klinische procedure gebruikt altijd met behulp van het meegeleverde testblok of bij de gekozen combinatie van composiet en polymerisatietijd het tandheelkundige materiaal volledig tot de gewenste diepte wordt uitgehard. Doe bij gebruik van het testblok het tandheelkundige materiaal in het kommetje dat overeenkomt met de gewenste uithardingsdiepte voor de klinische toepassing. Hard het materiaal gedurende de gewenste polymerisatietijd uit en verwijder de composiet daarna uit het kommetje met behulp van een tandheelkundige spatel. Test met behulp van de spatel de onderkant van het tandheelkundige materiaal om na te gaan of het materiaal volledig is uitgehard. Als het materiaal niet volledig is uitgehard, controleer dan of er debris op het lenskapje, het hygiënehoesje en de led-lens zit dat mogelijk het lichtemissievenster blokkeert en de lichtoutput vermindert. Als zich op deze onderdelen geen debris bevindt, pas dan de polymerisatietijd aan totdat het gekozen tandheelkundige materiaal volledig tot de gewenste diepte uithardt.

Volg altijd de instructies van de fabrikant van het tandheelkundige materiaal op ten aanzien van de juiste uithardingstechniek van de specifieke materialen.

Indicatoren

Handstuk

1. **Modus Gereed** – Indicatorled brandt groen.
2. **Slaapmodus** – Indicatorled is uit.
3. **Oververhittingsmodus** – Indicatorled brandt rood. Er is afwisselend een hoog en een laag geluidssignaal te horen. Gedurende deze periode kan het handstuk niet worden gebruikt, de led van het apparaat wordt niet geactiveerd als u op de knop van het handstuk drukt, totdat het handstuk is afgekoeld.
4. **Modus Accu bijna leeg** – Indicatorled knippert groen en er is een geluidssignaal te horen.

OPMERKING: Als de status is bereikt waarin de accu bijna leeg is, plaats de accu dan in het laadstation, zodat de accu weer helemaal kan opladen. De accu van de Coltolux® Comfort kan worden opgeladen zonder dat het handstuk bevestigd is.

Laadstation

1. **Status bezig met opladen** – Indicatorleds knipperen blauw.
2. **Status Volledig opgeladen** – Indicatorleds branden blauw.
3. **Status Oplaadfout** – Indicatorleds knipperen snel.

Bedieningsinstructies

 WAARSCHUWING	Alle polymerisatielampen geven een hoge mate van lichtenergie en warmtestraling af. Het niet opvolgen van de opgegeven instructies kan leiden tot brandwonden aan de weke delen, beschadiging van de pulpa of ongemak bij de patiënt.
	Activeer de polymerisatielamp niet boven de weke delen, zoals de lippen, het tandvlees of de tong. Het niet opvolgen van deze instructie kan leiden tot brandwonden aan weke delen.
	Zorg ervoor dat tijdens de activering van de polymerisatielamp altijd de meegeleverde lichtkapjes worden gebruikt en een veiligheidsbril met een geschikt blauwlichtfilter. Als de patiënt of gebruiker niet wordt beschermd tegen de energie van rechtstreeks of gereflecteerd blauw licht, kan dit leiden tot blootstelling aan een onveilig niveau van lichtenergie, wat schadelijk kan zijn voor de ogen.
	Bij herhaaldelijk bedienen van het apparaat neemt de temperatuur van de behuizing toe. Geef het apparaat altijd 5 minuten de kans om af te koelen als het meerdere keren langer dan 2 minuten is gebruikt. Als u het apparaat niet de kans geeft om af te koelen, kan de temperatuur van de behuizing oplopen tot 55 °C.

1. Zorg dat het lenskapje volledig geïnstalleerd is, door op het lenskapje te drukken totdat het op zijn plaats klikt.
2. Installeer het intraorale lichtkapje door het eerst op de hals van het apparaat onder de reflector te klikken, en het vervolgens omhoog te schuiven totdat het rond de reflector op zijn plaats klikt (zie onderstaande afbeelding).



3. Het intraorale lichtkapje is speciaal ontworpen om de lens gelijk met het uit te harden oppervlak te kunnen plaatsen. Het lichtkapje blokkeert gereflecteerd blauw licht van het tandoppervlak, mits de lens dicht bij het uit te harden oppervlak wordt geplaatst. Zorg ervoor dat het intraorale lichtkapje altijd geïnstalleerd is, om de effecten van gereflecteerd blauw licht te beperken. Het intraorale lichtkapje is tevens ontworpen om onder het wegwerphygiënehoesje te passen, om betere bescherming tegen infecties te bieden. Zorg er altijd voor dat het intraorale lichtkapje goed op zijn plaats zit, door het onder het hygiënehoesje te installeren.
4. Controleer of er debris op het oppervlak van het lenskapje zit. Debris op het lenskapje kan de effectieve lichtoutput van het apparaat beperken. Als u debris ziet, schraap dan al het debris eraf of vervang voor gebruik het lenskapje door een nieuw.

⚠ WAARSCHUWING: Inspecteer het lichtemissievenster, met inbegrip van lenskapje en hygiënehoesje, altijd op debris dat het lichtemissievenster kan blokkeren. Debris dat de lichtoutput blokkeert, kan de effectieve hoeveelheid licht die door het apparaat wordt afgegeven aanzienlijk beperken, wat tot mislukken van de restauratie kan leiden.

LET OP: Gebruik alleen lenskapjes die met dit apparaat zijn meegeleverd of die in deze gebruiksaanwijzing als accessoires vermeld staan.

5. Als u schade aan het lenskapje of het lichtkapje constateert, vervang het dan voor gebruik door een nieuw.
6. Installeer het wegwerphygiënehoesje door het open uiteinde van het hoesje over het handstuk te schuiven. Zorg ervoor dat de naad van het hygiënehoesje niet boven het lichtemissievenster wordt aangebracht. Installeer het extraorale lichtkapje door het op de gewenste locatie op zijn plaats te klikken.
7. Onderzoek het hygiënehoesje op schade voordat u het bij een patiënt gebruikt. Als u schade aan het hygiënehoesje constateert, vervang het dan onmiddellijk.

⚠ WAARSCHUWING: Als hygiënehoesjes niet goed op beschadigingen worden gecontroleerd, kan dit tot een verhoogd risico van kruisbesmetting leiden.

8. Als de indicatorled op het handstuk is uitgeschakeld, kunt u het apparaat weer in de Gereed-modus brengen door eenmaal op de activeringsknop te drukken. Zodra de indicatorled groen brandt, is het handstuk klaar voor gebruik. Als u nu op de knop drukt, wordt de polymerisatieled geactiveerd. Het handstuk voert een cyclus van 20 seconden uit, met een geluidssignaal na 10 seconden en twee geluidssignalen aan het eind van de cyclus.
9. Als u klaar bent om materiaal uit te harden, zorg er dan voor dat het lichtemissievenster gelijkligt aan het uit te harden oppervlak. De afstand en de hoek tussen het lichtemissievenster en het uit te harden oppervlak is cruciaal voor het succes van de polymerisatie; zorg er daarom voor dat het lichtemissievenster zo dicht mogelijk op het uit te harden materiaal wordt geplaatst en gedurende de gehele gewenste polymerisatietijd stabiel op zijn plaats wordt gehouden.

Hygiënetips:

- Gebruik altijd wegwerphygiënehoesjes en vervang deze na elke patiënt.
- Plaats het intraorale lichtkapje onder het hygiënehoesje om het risico van kruisbesmetting tot een minimum te beperken.

Reiniging en desinfectie

⚠ WAARSCHUWING: Als de wegwerphygiënehoesjes niet op de juiste manier worden gebruikt, kunnen patiënten of gebruikers worden blootgesteld aan kruisbesmetting en infectierisico's. Gebruik dit apparaat nooit zonder een nieuw hygiënehoesje bij een volgende patiënt.

LET OP: Verwijder de accu niet tijdens oppervlakedesinfectie. Als de accupolen worden blootgesteld aan reinigings- en desinfectiemiddelen, kan dit ertoe leiden dat het apparaat onbruikbaar wordt en de procedure vertraging oploopt.

1. Verwijder na gebruik het extraorale lichtkapje dat op het handstuk is geklikt.
2. Verwijder het wegwerphygiënehoesje onmiddellijk en gooi het weg. Om het hygiënehoesje te verwijderen, pakt u het hoestje met een gehandschoende hand vast en trekt het naar boven, richting het uiteinde van het apparaat. Gooi het gebruikte hygiënehoesje direct weg, om het risico op overdracht van infectieus materiaal tot een minimum te beperken.
3. Verwijder het intraorale lichtkapje van het uiteinde van het apparaat, door het vanaf de reflector naar beneden en van de hals van het apparaat vandaan te trekken (zie onderstaande afbeelding).



4. Om het lenskapje te verwijderen, pakt u de randen van het lenskapje stevig vast en trekt u het van het oppervlak van de reflector af. Veeg het lenskapje af met behulp van 70% isopropylalcohol en een zachte doek. Als u constateert dat het lenskapje troebel is geworden, vervang het dan voor het volgende gebruik.
5. Veeg het intraorale en extraorale lichtkapje af met een OPTIM-1-doekje totdat ze vochtig zijn. Veeg het oppervlak van de behuizing van het handstuk af met een OPTIM-1-doekje totdat het vochtig is. OPMERKING: Laat geen desinfectieoplossing de reflectorbehuizing binnendringen en direct contact maken met de led. Volg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigings-/desinfectiemiddel op.
6. Laat het handstuk en alle componenten helemaal drogen.
7. Zet het apparaat weer in elkaar door de stappen 1-8 in het hoofdstuk Bedieningsinstructies te volgen.

Fabrikant: Dent4You AG Methode: Laag niveau van desinfectie Symbool: n.v.t. Appara(a)t(en): Intraoraal lichtkapje, extraoraal lichtkapje, lenskapje, handstuk	
WAARSCHUWINGEN	Breng geen vloeistoffen rechtstreeks op de led binnen in de reflector aan, omdat de component hierdoor beschadigd kan raken en het apparaat onbruikbaar kan worden.
Beperkingen bij de herverwerking	Inspecteer het handstuk, de lichtkapjes en het lenskapje altijd voordat u ze een volgende keer gebruikt. Als u schade constateert, stop dan met het gebruik.

Instructies	
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	Verwijder na de procedure het extraorale lichtkapje, het intraorale lichtkapje en het lenskapje van het handstuk.
Reiniging/desinfectie	Veeg het handstuk, het intraorale lichtkapje en het extraorale lichtkapje af met een OPTIM-1-doekje totdat deze componenten vochtig zijn. Veeg het lenskapje af met behulp van 70% isopropylalcohol en een zachte doek. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het reinigings-/desinfectiemiddel. Reinig het apparaat grondig.
Drogen	Laat alle gedesinfecteerde oppervlakken drogen aan de lucht.
Onderhoud, inspectie en testen	Inspecteer het handstuk na de reiniging en desinfectie op verontreinigingen. Als u na de reiniging en desinfectie verontreinigingen constateert, herhaal dan de reinigings- en desinfectieprocedure, totdat er geen verontreiniging meer te zien is. Inspecteer het handstuk en de lichtkapjes na de desinfectie en voordat u ze een volgende keer gebruikt. Als u schade constateert, stop dan met het gebruik.

Onderhoud en vervanging van onderdelen

⚠ Waarschuwing: Breng geen veranderingen aan dit apparaat aan zonder toestemming van de fabrikant.

Bij alle onderdelen waarbij niet uitdrukkelijk in dit hoofdstuk vermeld staat dat ze door de eindgebruiker te repareren of te vervangen zijn, is het noodzakelijk dat het apparaat voor reparatie of vervanging wordt teruggestuurd naar de fabrikant.

1. Accu verwijderen en vervangen

- Naarmate ze meer cycli van laden/ontladen doorlopen, neemt de oplaadcapaciteit van lithium-ion-accu's af. Als u merkt dat uw polymerisatielamp niet het volledige aantal uithardingscycli per lading haalt dat u van een volledig opgeladen accu zou mogen verwachten, dan kan het zijn dat de accu het einde van zijn nuttige levensduur heeft bereikt en vervangen moet worden.
- Als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt, overweeg dan de accu van het handstuk te verwijderen om het weglekken van stroom uit de accu te verminderen.
- Om de accu te verwijderen, pakt u accu en handstuk stevig vast en draait u de accu linksom los. Om een nieuwe accu te bevestigen, schroeft u de accu langzaam rechtsom op het handstuk totdat de schroefdraden helemaal in elkaar grijpen, en vervolgens draait u de accu vast totdat deze helemaal op zijn plaats zit.
LET OP: Gebruik niet overmatig veel kracht tijdens het aanbrengen of verwijderen van de accu; gebruik van overmatig veel kracht kan ertoe leiden dat de schroefdraad beschadigd raakt en dat u het apparaat niet meer voor een volgende procedure kunt gebruiken.

2. Vervanging lenskapje

- Om het lenskapje te verwijderen, pakt u de randen van het lenskapje stevig vast en trekt u het van het oppervlak van de reflector af. Druk het nieuwe lenskapje erop totdat het helemaal op de reflector zit. Vervang het lenskapje altijd wanneer het zichtbaar troebel of met debris bedekt is.

3. Vervanging extraoraal lichtkapje

- Om het extraorale lichtkapje te vervangen trekt u het van het handstuk af. Om het nieuwe extraorale lichtkapje aan te brengen, drukt u het kapje loodrecht op het handstuk, totdat het op zijn plaats klikt.

4. Vervanging intraoraal lichtkapje

- Om het intraorale lichtkapje te verwijderen, schuift u het via de hals naar beneden totdat het loskomt van de reflector, waarna u het kapje van de hals aftrekt.

Om te vervangen klikt u het kapje eerst op de hals onder de lens, en vervolgens schuift u het omhoog totdat het rond de reflector op zijn plaats klikt.

5. Vervanging stroomvoorziening

- Om de stroomvoorziening te verwijderen, trekt u deze uit het laadstation. Steek de nieuwe stroomvoorziening er helemaal in. Zorg ervoor dat de gebruikte stroomvoorziening volgens de geldende plaatselijke regels wordt weggegooid.





Probleem	Oorzaak	Oplossing
De indicatorled van de polymerisatielamp brandt niet groen wanneer er op de knop wordt gedrukt.	Handstuk staat in het laadstation.	Zorg ervoor dat het handstuk van het laadstation is verwijderd voordat u het probeert in te schakelen.
	Accu is leeg.	Plaats de accu in het laadstation en laat hem opladen.
	Accu zit niet helemaal goed op het handstuk.	Draai de accu rechtsom helemaal op het handstuk.
De indicatorled van de polymerisatielamp brandt rood wanneer er op de activeringsknop wordt gedrukt en het apparaat geeft een pieptoon af.	Handstuk is in de oververhittingsmodus.	Laat het apparaat 5 minuten afkoelen voordat u het weer gebruikt. De indicatorled op het handstuk wordt groen om aan te geven dat het apparaat weer klaar is voor gebruik.
	Handstuk is gedeactiveerd vanwege een fout in een component.	Neem contact op met de klantenservice van COLTENE.
De indicatorled van de polymerisatielamp knippert groen en er is een geluidssignaal te horen.	De accu is bijna leeg.	Plaats de accu in het laadstation en laat hem helemaal opladen.
De indicatorled op het laadstation knippert snel.	Er is een fout in het draadloze oplaadsysteem.	Verwijder de accu uit het laadstation. Controleer of zich geen vreemde voorwerpen aan de buitenkant van de accu of in het laadstation bevinden die mogelijk het laadsysteem vanstoren. Als het probleem blijft voortbestaan, neem dan contact op met de klantenservice van COLTENE.
De polymerisatielamp heeft een lagere lichtoutput dan verwacht.	Het lichtemissievenster van de lens wordt geblokkeerd door debris.	Verwijder het debris of vervang het lenskapje.
De polymerisatielamp haalt met een volledig opgeladen accu niet het nominale aantal uithardingscycli.	De accu heeft het einde van zijn nuttige levensduur bereikt.	Vervang de accu.
De indicatorled van het laadstation gaat niet branden wanneer de stekker in het stopcontact wordt gestoken.	De stroomvoorziening is er niet helemaal ingestoken.	Zorg ervoor dat de stroomvoorziening goed in de wandcontactdoos en in het laadstation is gestoken.
	Laadstation is gedeactiveerd vanwege een fout in een component.	Neem contact op met de klantenservice van COLTENE.
De indicatorled van het laadstation gaat niet branden wanneer de accu in het laadstation wordt geplaatst.	Het laadstation is niet verbonden met de stroomvoorziening.	Steek de stroomvoorziening in het laadstation.
	Er bevindt zich debris tussen laadstation en accu.	Verwijder het debris van het laadstation.
	De accu is gedeactiveerd vanwege een fout in een component.	Neem contact op met de klantenservice van COLTENE voor een vervangende accu.























LET OP: meld elk incident dat zich in verband met het gebruik van dit medische hulpmiddel voordoet aan de fabrikant en de lidstaat waarin het incident zich heeft voorgedaan.

Instructies voor een veilige verwijdering

	Dit product mag niet met ander afval worden weggegooid. In plaats daarvan is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om afgedankte apparatuur te verwijderen door het in te leveren bij een erkend inzamelpunt voor de recycling van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. De gescheiden inzameling en recycling van uw afgedankte apparatuur op het moment dat u die wilt weggooiden, draagt bij aan het behoud van natuurlijke hulpbronnen en zorgt ervoor dat de materialen zodanig gerecycled worden dat dit de volksgezondheid en het milieu beschermt. Neem voor meer informatie over waar u uw afgedankte apparatuur voor recycling kunt inleveren contact op met uw plaatselijke gemeentehuis, uw afvalverwerkingsbedrijf of de leverancier waar u dit product gekocht hebt.
---	---

Verklaring van de symbolen

	Let op/waarschuwing		Kijk niet direct in het licht van de ledlamp
	Toegepast onderdeel type B		Temperatuurbeperving

	CE-teken		Vochtigheidsbeperking
	Bevoegde vertegenwoordiger EU		Droog bewaren
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Recycling
	Risico van elektrische schokken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Explosiegevaar		Breekbaar – voorzichtig behandelen
	Indicatie medisch hulpmiddel: dit product voldoet aan de definitie van een medisch hulpmiddel		Catalogusnummer
	Verkoopbeperking – de aanschaf van het medische hulpmiddel is alleen toegestaan voor personen die werkzaam zijn in de gezondheidszorg.		De rechtspersoon die het medische hulpmiddel produceert
	Bedoeld voor eenmalig gebruik (hygiënehoesjes)		Klasse II-apparatuur
	Productiedatum		Niet-ioniserende straling
	Serienummer		VK-conformiteit vastgesteld
	Batchnummer (geldt alleen voor accessoires)		Niet afvoeren als huishoudelijk afval

Bestelinformatie

Catalogusnummer	Omschrijving
60034390	Coltolux® Comfort-kit, internationaal
60034391	Coltolux® Comfort-reserveaccu
60034392	Coltolux® Comfort, universele stroomvoorziening
60034393	Coltolux® Comfort-hygiënehoesjes (pak van 1000)
60034394	Coltolux® Comfort, intraorale lichtkapjes (pak van 5)
60034395	Coltolux® Comfort, extraorale lichtkapjes (pak van 5)
60034396	Coltolux® Comfort-lenskapjes (pak van 20)
60034446	Coltolux® Comfort-composiettestblok

Garantie-informatie

Gedurende een termijn van 2 jaar vanaf de aankoopdatum garandeert de wettelijke fabrikant, Dent4You AG, dat de Coltolux Comfort-ledpolymerisatielamp, mits in nieuwe en ongebruikte toestand in gebruik genomen, zoals bedoeld en binnen de in deze gebruiksaanwijzing beschreven specificaties zal functioneren. Tevens garandeert de wettelijke fabrikant voor een termijn van 1 jaar vanaf de aankoopdatum de goede werking van de met het apparaat meegeleverde accu.

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit, waarschuwingen en afwegingen

WAARSCHUWING: Gebruik van dit apparaat naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een gebrekkige werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet bij dit apparaat en de andere apparaten worden gecontroleerd of ze normaal werken.

WAARSCHUWING: Gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan die door de fabrikant van dit apparaat gespecificeerd of geleverd zijn, kan leiden tot sterkere elektromagnetische emissies of tot een verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat, met een gebrekkige werking tot gevolg.

WAARSCHUWING: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) in de buurt van enig onderdeel van de Coltolux Comfort worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit de goede werking van deze apparatuur beïnvloeden.

OPMERKING

De EMISSIE-kenmerken van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Indien het apparaat gebruikt wordt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), dan biedt dit apparaat mogelijk geen passende bescherming tegen radiofrequentie-communicatieapparatuur. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of anderszins richten van het apparaat.


EN/IEC 60601-1-2:2014		
Richtlijnen en fabrikantenverklaring – elektromagnetische emissies		
De Coltolux Comfort is bestemd voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van de Coltolux Comfort dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11: ed. 5.0 (met A1:2010)	Groep 1	De Coltolux Comfort maakt alleen intern gebruik van RF-energie. De RF-emissies zijn zodoende zeer laag en zullen waarschijnlijk geen storing bij in de buurt geplaatste elektronische apparatuur veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11: ed. 5.0 (met A1:2010)	Klasse A	De Coltolux Comfort is geschikt voor gebruik in alle gebouwen behalve woningen en mag worden gebruikt in woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op een openbaar laagspanningsnetwerk dat stroom levert aan gebouwen die als woningen worden gebruikt, mits men rekening houdt met de volgende waarschuwing: WAARSCHUWING: Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Dit apparaat kan radiostoringen veroorzaken of kan de werking van apparatuur in de directe omgeving beïnvloeden. Het nemen van beperkende maatregelen kan noodzakelijk zijn, zoals het verplaatsen of anderszins richten van de Coltolux Comfort of het afschermen van de plaats.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet aan de eisen	

EN/IEC 60601-1-2:2014			
Richtlijnen en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuiniteit			
De Coltolux Comfort is bestemd voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van de Coltolux Comfort dient ervoor te zorgen dat het apparaat uitsluitend in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Beoogde elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	±8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	De vloer moet van hout of beton zijn of van keramische tegels zijn voorzien. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/ lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels 100 kHz herhalingsfrequentie	± 2 kV voor voedingskabels 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 1 kV Differential Mode (lijn-lijn) ± 2 kV Common Mode (lijn-massa)	± 1 kV Differential Mode (lijn-lijn) ± 2 kV Common Mode (lijn-massa)	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en onderbrekingen en spanningsvariaties in netspanningsingangsleidingen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25/30 cycli 1-fase: bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus 70% UT; 25/30 cycli 1-fase: bij 0° 0% UT; 250/300 cycli	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Coltolux Comfort het apparaat ook tijdens onderbrekingen van de netspanning wil blijven gebruiken, raden wij u aan de Coltolux Comfort te voeden vanuit een voeding zonder spanningsonderbreking die voldoende capaciteit heeft om het apparaat gedurende de gehele uitvaltijd te gebruiken.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	De magnetische velden van de netfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een typische locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: UT is de wisselstroomnetspanning vóór aanbrengen van het testniveau.			

EN/IEC 60601-1-2:2014

Richtlijnen en fabrikantenverklaring – elektromagnetische immuiniteit

De Coltolux Comfort is bestemd voor gebruik in de hierna gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of eindgebruiker van de Coltolux Comfort dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	IEC60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Beoogde elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (bij ISM-banden) 150 kHz tot 80 MHz 80 MHz tot 2,7 GHz	3 Vrms 6 Vrms (bij ISM-banden) 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van de Coltolux Comfort-polymerisatielamp, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen minimumafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse ^a , zouden lager moeten zijn dan de norm in elk frequentiebereik ^b . Er kunnen storingen optreden in de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool draagt:  Niet-ioniserende straling

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

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

a. Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en portofoons, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Coltolux Comfort-polymerisatielamp wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of de Coltolux Comfort-polymerisatielamp normaal functioneert. Als er een abnormale prestatie wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het anders richten of verplaatsen van de Coltolux Comfort-polymerisatielamp.

b. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.

EN/IEC 60601-1-2:2014

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Coltolux Comfort

De Coltolux Comfort is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beperkt. De klant of gebruiker van de Coltolux Comfort kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door de hieronder aanbevolen minimumafstand in acht te nemen tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) enerzijds en de Coltolux Comfort anderzijds, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender in meter (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Tabel 9 – Testspecificaties voor IMMUNITEIT BEHUIZINGSOPENING voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)}	Dienst ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitiestestniveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

OPMERKING: Indien het voor het bereiken van het IMMUNITEITSTESTNIVEAU noodzakelijk is, mag de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.

b) De drager wordt gemoduleerd met behulp van een 50% duty cycle-blokgolfsignaal.

c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodule bij 18 Hz worden gebruikt omdat, terwijl het geen daadwerkelijke modulatie vertegenwoordigt, dit het ergste geval zou zijn.

Varning: Amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljningen av den här produkten till eller på beställning av legitimerad tandläkare.

Läs noga alla anvisningar i denna användarhandbok innan produkten installeras och används.

Produktbeskrivning

Coltolux® Comfort är en härdljuslampa med ljusemitterande diod (LED) som används för polymerisering av ljushärdande material utförd av tandvårdspersonal.

Den utmärks av:

- Enkel hantering med bara en knapp
- Lätt vikt och ergonomisk design
- Platt ände (90°) för bättre åtkomst posteriort
- Homogen strålsprofil
- Induktiv laddning
- Batteri som kan bytas av användaren
- Hållbar konstruktion och material som är lätt att desinficera

Användningsområde

Härdljuslampan Coltolux® Comfort LED är avsedd för polymerisering av intra- och extraorala tandersättningar framställda av material (vanligtvis refererade till som synligt ljushärdande dentala fyllningsmaterial, kompositer eller dentala adhesivmaterial) som innehåller Kamferkinon som fotoinitiator.

Kontraindikationer

Coltolux® Comfort ska inte användas av personer som behandlas med fotosensibiliserande läkemedel eller har en känd fotosensibilisering.

Avsedda användare

Avsedda användare är legitimerade tandläkare och tandhygienister samt utbildade tandsköterskor. Härdljuslampan Coltolux® Comfort är inte avsedd att användas av allmänheten.

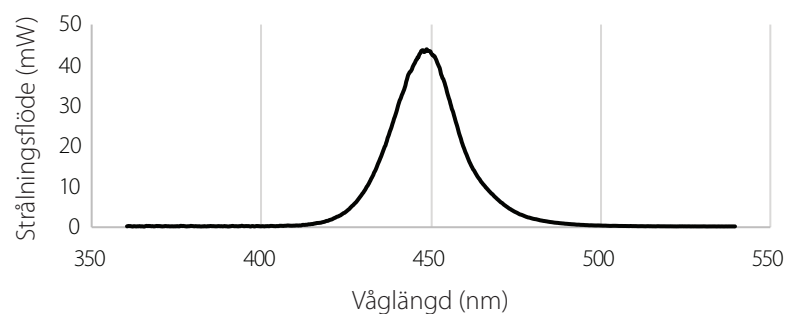
Kliniska fördelar och prestandaegenskaper

Coltolux® Comfort behandlar inte direkt några medicinska tillstånd. Den är avsedd att användas tillsammans med tandfyllningsmaterial för att försegla och skydda skadad emalj och dentin, för att bonda fasta tandställningar vid behandling av malocclusioner och för att reparera/återskapa emalj och dentin som skadats vid fysisk trauma.

Kompatibla material

Coltolux Comfort är utformad för att härdar dentala polymerbaserade fyllningsmaterial som innehåller Kamferkinon som fotoinitiator inom intervallet 440-470 nm. Se tillverkarens fullständiga bruksanvisning gällande specifik produktkompatibilitet och härdningsrekommendationer för det polymerbaserade fyllningsmaterialet.

Ljusflödets egenskaper		
Ansluten polymeriseringsaktivator: Härdljuslampa Coltolux® Comfort		
Klass: 2 Typ: 2		
Ljusflöde, beskrivning: 11 mm/1,1 cm diameter (cirkulär genomskärning)		
Ljusflödets genomskärningsyta: 380 mm²/3,80 cm²		
Använd bestrålningsstid: 20 sekunder		
Använt läge: Standard-läge		
Maximal våglängd: 449 nm		
Maximal ljusintensitet: 1 440 mW/cm²		
Våglängdsområde nm	Strålningsflöde mW	Strålningssexitans mW/cm ²
<380	<1	<1
380 till 515	1 140	1 200 (+/-240)
>515	<1	<1

Coltolux® Comfort – våglängdens ljusintensitet**Handstycke**

Nätenhet:	Litiumjonbatteri Nominell spänning: 3,7 V Kapacitet: 850 mAh
Antal 20-sekunders cykler med ett nytt, fullt laddat batteri:	120 (minimum)
Mått:	215 mm/8,46 in längd 20 mm/0,78 in diameter
Vikt:	77 g (2,7 oz)
Arbetscykel:	2 min. på, 5 min. av (vid rumstemperatur 25 °C/77 °F) 1 min. på, 10 min. av (vid rumstemperatur >25 °C/77 °F)
Driftstemperatur:	10 °C–38 °C/50 °F –100 °F
Relativ luftfuktighet:	80 % vid 25 °C/77 °F
Lufttryck:	500 hPa–1200 hPa
Patientansluten del:	Typ B
Klassificering av skydd mot inträngande vatten:	IPX3



Laddningsenhet/nätenhet



Driftspänning /	100–240 V
Frekvens:	50/60 Hz
Strömförbrukning:	2 A max
Tid till full laddning:	Cirka 2 timmar
Klassificering:	Klass II-utrustning



Transport och förvaring


Omgivningstemperatur, intervall:	-20 °C till 38 °C/-4 °F till 100 °F
Relativ luftfuktighet:	15 %–85 % RH

Varningar och försiktighetsåtgärder

 Varningar	
 VARNING	Om medföljande instruktioner inte följs kan det leda till skada på patient eller användare.
	Alla hårdljuslampor avger höga nivåer av ljusenergi och värmestrålning. Om medföljande instruktioner inte följs kan det leda till brännskador på mjukvävnad, pulpaskada, synskada eller obehag för patienten.
	Om medföljande instruktioner inte följs kan det leda till att produkten inte fungerar och försena arbetsprocessen.
	Om hygienskydd inte används korrekt kan patienterna eller användarna utsättas för korskontaminering och infektionsrisk. Använd aldrig den här enheten på en patient utan ett nytt hygienskydd.
	Om hygienskyddets skick inte kontrollerats ordentligt kan det leda till en ökad risk för korskontaminering.
	Aktivera inte hårdljuslampan över mjukvävnad, t.ex. läppar, tandkött eller tunga. Om denna instruktion inte följs kan det leda till brännskador på mjukvävnaden.
	Se alltid till att medföljande bländskydd och riktiga skyddsglasögon för blått ljus används då hårdljuslampan aktiveras. Om patient eller användare inte avskärmas från direkt eller reflekterat blått ljus kan det leda till exponering för farliga nivåer av ljusenergi, vilket kan vara skadligt för ögonen.
	Upprepad användning av produkten ökar höljets temperatur. Låt alltid produkten svalna av i 5 minuter om den använts längre än i 2 minuter upprepade gånger. Om produkten inte får svalna av kan höljets temperatur stiga upp till 55 °C.
	Testa alltid kombinationen av vald tid och kompositmaterial på medföljande testblock innan användning på patient för att verifiera att härdningstiden räcker för fullständig härdning av materialet. Om kombinationen av härdningstid och material inte testats kan en ökad risk för ohärdat material och en misslyckad restaurering uppstå.
	Granska alltid utgångsfönstret, inklusive linsskydd och hygienskydd, avseende skräp som kan blockera ljusflödet. Allt skräp som blockerar ljusflödet kan betydligt minska produktens effektiva irradians och leda till en misslyckad restaurering.
Gör inga ändringar på denna utrustning utan tillverkarens tillåtelse.	

 Risk för elstöt	
 VARNING	Granska strömkabeln före användning avseende skador och brott.
	Undersök alla delar avseende skador innan de sätts ihop och används.
	Hantera endast batteriet då det är uttaget från handstycket med rena, torra händer.
	Sänk inte ner handstycke, laddningsenhet eller nätenhet i vätska.

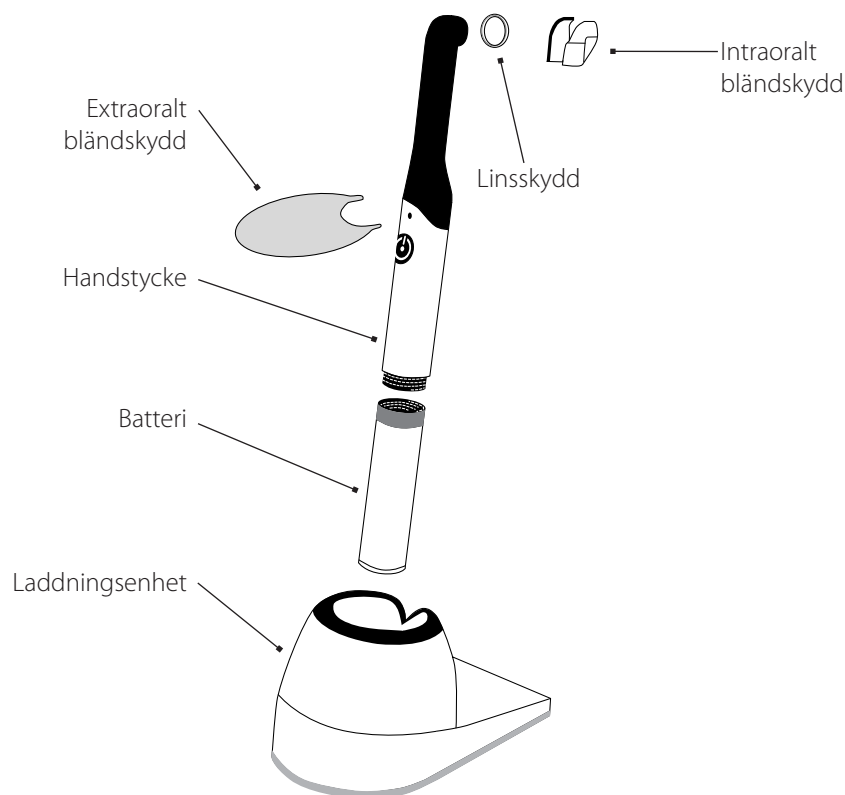
 Explosionsrisk	
 VARNING	Granska batteriet före användning avseende svällning och skador. Sluta genast att använda alla batterier som verkar svullna eller deformerade.
	Försök inte att ladda batteriet med någon annan produkt än den medföljande laddningsenheten eller angiven ersättningskomponent.
	Försök inte att ta isär batterienheten.
	Produkten får inte användas i närvaro av lättantändliga anestetika.
	Produkten får inte användas i syrerik miljö.

EMC-VARNINGAR	
 VARNING	Användning av den här utrustningen nära eller staplad på annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om det ändå skulle vara nödvändigt, ska denna utrustning och den övriga utrustningen övervakas för att kontrollera att de fungerar normalt.
	Användning av tillbehör, omvandlare och kablar som inte angivits eller tillhandahållits av tillverkaren av den här utrustningen kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig funktion.
	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 in) till någon av delarna av Coltolum Comfort, inklusive de kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrats.
	Denna utrustning är endast avsedd att användas av vårdpersonal. Denna utrustning kan orsaka radiointerferens eller kan störa drift av utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta åtgärder som att flytta eller vrida på Coltolum Comfort-enheten eller avskärma platsen.

Försiktighetsåtgärder	
FÖRSIKTIGHET	Använd bara de tillbehör som medföljer produkten eller som ingår i listade ersättningskomponenter.
FÖRSIKTIGHET	Ta inte ur batteriet vid ytdesinfektion. Om batterianslutningarna exponeras för rengöringsmedel kan det leda till att produkten inte fungerar och försena arbetsprocessen.

Uppackning av produkten

 VARNING	Undersök alla delar avseende skador innan de sätts ihop och används.
---	--

**Innehåll:**

ANTAL	INNEHÅLL
1	Handstycke
1	Batteri
1	Laddningsenhet
1	USB-C nätenhet med kontaktadapterar
3	Extraoralt bländskydd
3	Intraoralt bländskydd
20	Linsskydd
100	Hygienskydd


Uppställning och montering

 VARNING	Hantera endast batteriet då det är uttaget från handstycket med rena, torra händer.
	Granska batteriet före användning avseende svällning och skador. Sluta genast att använda alla batterier som verkar svullna eller deformerade.
	Försök inte att ladda batteriet med någon annan produkt än den medföljande laddningsenheten eller angiven ersättningskomponent.
	Om batteriet inte laddas upp mellan användningarna kommer batterifunktionen att försämrats, vilket kan leda till djup urladdning.

Packa upp produkten och fäst lämplig kontaktadapter på nätenheten. Anslut först USB-C nätenheten till vägguttaget och sedan till laddningsenheten. Laddningsenhetens indikatorljusring ska tändas kort för att indikera att laddningsenheten är korrekt ansluten. Trä långsamt på batteriet medurs på handstycket tills gängorna greppar helt. Dra sedan åt tills det sitter helt på plats. Placera handstycket med batteriet på laddningsenheten.

Se till att batteriet är fullständigt laddat innan första användningen. När batteriet inte används ska det alltid placeras på laddningsenheten för att garantera optimal batterifunktion.

Funktionskontroll

 VARNING	<p>Titta aldrig direkt in i ljuset som emitteras från ljuslinsen eller reflekteras från tand- eller andra ytor. Skada på näthinnan kan uppstå.</p>
	<p>Testa alltid kombinationen av vald tid och kompositmaterial på medföljande testblock innan användning på patient för att verifiera att härdningstiden räcker för fullständig härdning av materialet. Om kombinationen av härdningstid och material inte testats kan en ökad risk för ohärdat material och en misslyckad restaurering uppstå.</p>

Coltolux® Comfort har en 20-sekunderstimer med ljudsignal efter 10 sekunder. Produkten stängs av automatiskt efter 20 sekunders användning. Produkten kan stängas av manuellt när som helst före de 20 sekunderna genom att trycka på knappen för aktivering/avaktivering.

Den personal som utför restaureringen är ansvarig för att kontrollera att härdningstid och ljusflöde är tillräckliga för att härda valt material och till önskat djup för den kliniska situationen. Testa alltid kombinationen av vald tid och kompositmaterial på medföljande testblock innan du använder Coltolux Comfort i det kliniska arbetet för att verifiera att härdningstiden är tillräcklig för fullständig härdning av valt fyllningsmaterial. Testblocket används genom att man placerar fyllningsmaterialet i den fördjupning som motsvarar önskat härdningsdjup för den kliniska användningen. Härda materialet under önskad härdningstid, avlägsna sedan kompositen från fördjupningen med en spatel. Testa sedan undersidan av fyllningsmaterialet med spateln för att verifiera att materialet är fullständigt härdat. Om materialet inte är fullständigt härdat ska linsskydd, hygienskydd och LED-lins kontrolleras så att inget skräp blockerar utgångsfönstret och minskar ljusflödet. Om dessa komponenter är fria från skräp justeras härdningstiden tills valt fyllningsmaterial är fullständigt härdat till önskat djup.

Följ alltid materialtillverkarens anvisningar för korrekt teknik för de specifika materialen.

Indikatorer

Handstycke


1. **Redo-läge** – LED-indikatorn lyser fast grön.
2. **Vänteläge** – LED-indikatorn är avstängd.
3. **Värmskyddsläge** – LED-indikatorn lyser fast röd. Höga och låga ljudsignaler avges växelvis. Under denna period kan handstycket inte användas och produktens LED kan inte aktiveras genom att man trycker på handstyckets knapp förrän den har svalnat av.
4. **Svagt batteri-läge** – LED-indikatorn blinkar grönt och en ljudsignal hörs.

OBS! Om batteriet är svagt ska batteriet placeras på laddningsenheten och laddas upp fullständigt. Coltolux® Comfort-batteriet kan laddas utan att handstycket är anslutet.

Laddningsenhet

1. **Status Laddning** – LED-indikatorerna lyser pulserande blått.
2. **Status Fulladdat** – LED-indikatorerna lyser fast blått.
3. **Status Laddningsfel** – LED-indikatorerna blinkar snabbt.

Driftinstruktioner

 VARNING	<p>Alla härdljuslampor avger höga nivåer av ljusenergi och värmestrålning. Om medföljande instruktioner inte följs kan det leda till brännskador på mjukvävnad, pulpaskada och obehag för patienten.</p>
	<p>Aktivera inte härdljuslampan över mjukvävnad, t.ex. läppar, tandkött eller tunga. Om denna instruktion inte följs kan det leda till brännskador på mjukvävnaden.</p>
	<p>Se alltid till att medföljande bländskydd och riktiga skyddsglasögon för blått ljus används då härdljuslampan aktiveras. Om patient eller användare inte avskärmas från direkt eller reflekterat blått ljus kan det leda till exponering för farliga nivåer av ljusenergi, vilket kan vara skadligt för ögonen.</p>
	<p>Upprepad användning av produkten ökar höljets temperatur. Låt alltid produkten svalna av i 5 minuter om den använts längre än i 2 minuter upprepade gånger. Om produkten inte får svalna av kan höljets temperatur stiga upp till 55 °C.</p>

1. Se till att linsskyddet sitter helt på plats genom att trycka på det tills det snäpper fast.
2. Installera det intraorala bländskyddet genom att först snäppa fast det på ljusledarens övre del under reflektorn och skjut sedan upp det så det snäpper på plats runt reflektorn (se bild nedan).



3. Det intraorala bländskyddet är speciellt utformat för att möjliggöra placering av linsens flöde i härdningsplanet. Bländskyddet kommer att blockera reflekterat blått ljus från tandytan förutsatt att linsen placerats nära härdningsplanet. Se alltid till att det intraorala bländskyddet används för att minska effekterna av reflekterat blått ljus. Det intraorala bländskyddet är också utformat för att passa under hygienskyddet för engångsbruk och därmed öka infektionskontrollen. Se alltid till att det intraorala bländskyddet används under hygienskyddet för att säkerställa korrekt anpassning.
4. Granska linsskyddet avseende skräp på ytan. Allt skräp på linsskyddet kan minska produktens effektiva ljusflöde. Om skräp förekommer på linsskyddet ska allt skrapas av eller linsen bytas ut innan användning.

⚠ VARNING: Granska alltid utgångsfönstret, inklusive linsskydd och hygienskydd, avseende skräp som kan blockera ljusflödet. Allt skräp som blockerar ljusflödet kan betydligt minska produktens effektiva irradians och leda till en misslyckad restaurering.

FÖRSIKTIGHET: Använd bara de tillbehör som medföljer produkten eller som anges i denna bruksanvisning som tillbehörskomponenter.

5. Om skada konstaterats på lins- eller bländskydd ska de bytas ut innan användning.
6. Sätt på hygienskyddet för engångsbruk genom att dra skyddets öppna ände över handstycket. Se till att hygienskyddets söm inte sitter över utgångsfönstret. Sätt på det extraorala bländskyddet genom att snäppa fast det på önskad plats.
7. Undersök hygienskyddet med avseende på skador innan det används på patient. Om skada konstaterats på hygienskyddet ska det omedelbart bytas ut.

⚠ VARNING: Om hygienskyddets skick inte kontrollerats ordentligt kan det leda till en ökad risk för korskontaminering.

8. Om handstyckets LED-indikator är avstängd: tryck på aktiveringsknappen en gång för att starta produkten i Redo-läge. När LED-indikatorn lyser grönt är handstycket klart för användning. Härdnings-LED aktiveras genom att trycka på knappen. Handstycket kommer att arbeta med en 20-sekunders cykel, med en ljudsignal vid 10 sekunder och två ljudsignaler vid cykelns slut.
9. När allt är klart för att härda materialet, se till att utgångsfönstret är i samma plan som härdningsplanet. Avståndet och vinkel mellan utgångsfönster och härdningsplan är kritiskt för en lyckad härdning. Kontrollera därför alltid att utgångsfönstret är placerat så nära materialet som ska härdas som möjligt. Håll det sedan stadigt på samma plats under hela den önskade härdningstiden.

Hygientips:

- Använd alltid hygienskydd för engångsbruk och byt ut dem efter varje patient.
- Placera det intraorala bländskyddet under hygienskyddet för att minska risken för korskontamination.

Rengöring och desinfektion

⚠ VARNING: Om hygienskydd för engångsbruk inte används korrekt kan patienterna eller användarna utsättas för korskontaminering och infektionsrisk. Använd aldrig den här enheten på en patient utan ett nytt hygienskydd.

VARNING: Ta inte ur batteriet vid ytdesinfektion. Om batterianslutningarna exponeras för rengöring och desinfektion kan det leda till att produkten inte fungerar och försena arbetsprocessen.

1. Efter användning ska det extraorala påsnäppbara bländskyddet tas bort från handstycket.
2. Ta genast bort och kasta hygienskyddet för engångsbruk. Ta bort hygienskyddet genom att fatta tag i det med skyddshandske och dra det uppåt mot produktens övre del. Se till att hygienskyddet kasseras på korrekt sätt för att minska risken för överföring av infekterat material.
3. Avlägsna det intraorala bländskyddet från produktens spets genom att dra ner det från reflektorn och bort från skaftet (se figur nedan).



4. Linsskyddet avlägsnas genom att fatta tag i kanterna och dra bort det från reflektorns yta. Torka av linsskyddet med 70 % isopropylalkohol och en mjuk duk. Om linsskyddet är grumligt ska det ersättas före nästa användning.
5. Torka av de intra- och extraorala bländskydden med en OPTIM-1-servett tills de är våta. Torka av ytan på handstyckets hylsa med en OPTIM-1-servett till den är våt. OBS! Låt ingen desinfektionslösning komma in i reflektorns fäste och därmed komma i direkt kontakt med LED-lampan. Följ alltid bruksanvisningarna från tillverkaren av rengörings-/desinfektionsmedlet.
6. Låt handstycket och alla komponenter torka fullständigt.
7. Sätt ihop produkten igen enligt steg 1-8 i avsnittet för driftsinstruktioner.

Tillverkare: Dent4You AG Metod: Låggradig desinfektion Symbol: Inte tillämplig Produkt(er): Intraoralt bländskydd, extraoralt bländskydd, linsskydd, handstycke	
VARNINGAR	Använd inga vätskor direkt på LED-lampan inuti reflektorn eftersom detta kan skada komponenten och leda till att produkten inte fungerar.
Begränsningar avseende reprocessing	Granska alltid handstycket, bländskydden och linsskydden före användning. Fortsätt inte använda produkten om den är skadad.

Anvisningar	
Inledande behandling vid användningsstället	Ta bort det extraorala bländskyddet, det intraorala bländskyddet och linsskyddet från handstycket efter användning.
Rengöring och desinfektion	Torka av handstycket och de intra- och extraorala bländskydden med en OPTIM-1-servett tills de är våta. Torka av linsskyddet med 70 % isopropylalkohol och en mjuk duk. Följ bruksanvisningarna från tillverkaren av rengörings-/desinfektionsmedlet. Rengör produkten noga.
Torkning	Låt alla desinficerade ytor lufttorka.
Underhåll, inspektion och testning	Granska handstycket avseende kontaminering efter rengöring och desinfektion. Om kontaminering upptäcks efter rengöring och desinfektion ska rengörings- och desinfektionsprocedurerna upprepas tills all synlig kontaminering har avlägsnats. Granska handstycket och bländskydden efter desinfektion och före nästa användning. Fortsätt inte använda produkten om den är skadad.

Underhåll och reservdelar

Varning: Gör inga ändringar på denna utrustning utan tillverkarens tillåtelse

Alla komponenter som inte uttryckligen angivits i detta avsnitt som möjliga att reparera och bytas ut av den slutanvändaren kräver att produkten skickas tillbaka till tillverkaren för reparation eller utbyte.

1. Ta bort och byta batteri

- Laddningskapaciteten hos litiumjonbatterier minskar när de utsätts för upprepade laddnings-/urladdningscykler. Om du märker att händljuslampan inte håller för förväntat antal härdcyklar per laddning då batteriet är fulladdat är det möjligt att batteriet har överskridit sin effektiva livslängd och kräver utbyte.
- Om produkten inte används under längre tid kan man ta ut batteriet ur handstycket för att minska strömförbrukningen på batteriet.
- Ta ut batteriet genom att fatta ett ordentligt tag i batteriet och handstycket och vrid batteriet motsols. Ett nytt batteri träs långsamt på medurs på handstycket tills gängorna greppar helt. Dra sedan åt tills det sitter helt på plats.
FÖRSIKTIGHET: Använd inte överdriven kraft när batteriet sätts in eller tas ut. Överdriven kraft kan leda till skador på gängorna och att produkten inte kan användas för efterföljande behandling.

2. Byta linsskydd

- Linsskyddet avlägsnas genom att fatta tag i kanterna och dra bort det från reflektorns yta. Tryck på det nya linsskyddet så att det sitter ordentligt på reflektorn. Byt alltid ut linsskyddet om det är grumligt eller täckt med skräp.

3. Byta extraoralt bländskydd

- Det extraorala bländskyddet tas bort genom att dra bort det från handstycket. Det nya extraorala bländskyddet fästs genom att trycka skyddet vinkelrätt mot handstycket tills det snäpper på plats.

4. Byta intraoralt bländskydd

- Ta bort det intraorala linsskyddet genom att dra ner det längs ljusledaren tills det lossnar från reflektorn och dra sedan bort det från skaftet.

Snäpp först fast det nya skyddet på ljusledaren under linsen. Skjut det sedan uppåt tills det snäpper på plats runt reflektorn.


5. Byta nätenhet

- Avlägsna nätenheten genom att dra ur kontakten ur laddningsenheten. Koppla in den nya nätenheten fullständigt. Se till att den förbrukade nätenheten kasseras enligt gällande lokala bestämmelser.







Problem	Problem/grundorsak	Lösning
Härdljuslampans LED-indikator blinkar inte grönt när knappen trycks in.	Handstycket sitter på laddningsenheten.	Avlägsna handstycket från laddningsenheten innan du försöker starta.
	Batteriet är urladdat.	Placera batteriet på laddningsenheten och ladda upp det.
	Batteriet sitter inte rätt på handstycket.	Vrid batteriet hela vägen medurs på handstycket.
Härdljuslampans LED-indikator lyser rött när aktiveringsknappen trycks in och enheten piper.	Handstycket är i värmeskyddsläge.	Låt enheten svalna av i 5 minuter innan du fortsätter använda den. LED-indikatorn kommer att lysa grönt när handstycket klart för användning.
	Handstycket är avaktiverat på grund av ett komponentfel.	Kontakta COLTENE kundtjänst.
Härdljuslampans LED-indikator blinkar grönt och en ljudsignal hörs.	Låg batterinivå.	Sätt batteriet på laddningsenheten och ladda upp det helt.
Laddningsenhetens LED-indikator blinkar snabbt.	Ett fel har uppstått i det trådlösa laddsystemet.	Ta ur batteriet från laddningsenheten. Kontrollera att det inte finns några främmande föremål som kan avbryta laddsystemet på utsidan av batteriet eller i laddningsenheten. Om problemet kvarstår, kontakta COLTENE kundtjänst.
Härdljuslampans ljusflöde är lägre än förväntat.	Linssens utgångsfönster är blockerat av skräp.	Avlägsna främmande skräp eller byt ut linsskyddet.
Härdljuslampan producerar inte det beräknade antalet härdcykler med ett fullt laddat batteri.	Batteriet har överskridit sin livslängd.	Byt ut batteriet.
Laddningsenhetens LED-indikator tänds inte när väggkontakten kopplas in.	Näthenheten är inte ordentligt inkopplad.	Se till att näthenheten är korrekt ansluten till väggkontakt och laddningsenhet.
	Laddningsenheten är avaktiverad på grund av ett komponentfel.	Kontakta COLTENE kundtjänst.
Laddningsenhetens LED-indikator tänds inte när batteriet placeras i enheten.	Laddningsenheten är inte inkopplad i näthenheten.	Koppla in näthenheten i laddningsenheten.
	Det finns skräp mellan laddningsenhet och batteri.	Avlägsna skräp från laddningsenheten.
	Batteriet är avaktiverat på grund av ett komponentfel.	Kontakta COLTENE kundtjänst för ett ersättningsbatteri.





















OBS! Rapportera alla tillbud som är relaterade till användningen av den här produkten till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där det inträffade.

Anvisningar för säker destruktion

	<p>Denna produkt får inte kasseras med annat avfall. Det är istället användarens ansvar att kassera avfallet genom att lämna över det till tillämpligt insamlingsställe för återvinning av elektrisk och elektronisk utrustning. Separat insamling och återvinning av kasserad utrustning bidrar till att bevara naturresurser och säkerställa att den återvinns på ett sätt som skyddar människors hälsa och miljön. Kontakta ditt lokala kommunkontor, din återvinningservice eller inköpsstället för produkten för mer information om var du kan lämna utrustningen för återvinning.</p>
---	---

Förklaring av symboler

	Försiktighet/varning		Titta inte direkt in i ljusflödet som emitteras från lysdioden (LED)
	Patientansluten del, typ B		Temperaturbegränsning
	CE-symbol		Rel. luftfuktighet, gränser

	Auktoriserad representant i EU		Förvaras torrt
	Se bruksanvisningen		Återvinn
	Risk för elstöt		Läs bruksanvisningen
	Explosionsfara		Ömtålig – hanteras varsamt
	Medicinteknisk produktmärkning: Den här produkten uppfyller definitionen för en medicinteknisk produkt		Katalognummer
	Begränsad försäljning: Inköp av denna produkt är begränsad till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.		Företaget som tillverkar den medicintekniska produkten
	Endast engångsbruk (hygienskydd)		Klass II-utrustning
	Tillverkningsdatum		Icke-joniserande strålning
	Serienummer		UK-konformitetsbedömning
	Partinummer (endast tillbehör)		Får inte kasseras som hushållsavfall

Beställningsinformation

Katalognummer	Beskrivning
60034390	Coltolux® Comfort sats, internationell
60034391	Coltolux® Comfort reservbatteri
60034392	Coltolux® Comfort universell nätenhet
60034393	Coltolux® Comfort hygienskydd (1 000 st/förpackning)
60034394	Coltolux® Comfort intraorala bländskydd (5 st/förpackning)
60034395	Coltolux® Comfort extraorala bländskydd (5 st/förpackning)
60034396	Coltolux® Comfort linsskydd (20 st/förpackning)
60034446	Coltolux® Comfort testblock för komposit

Garantiinformation

Under en period på 2 år från inköpsdatumet garanterar tillverkaren, Dent4You AG, att LED-härdljuslampan Coltolux Comfort, i nyttillverkat och oanvänt tillstånd, ska fungera som avsett och inom de specifikationer som angivits i denna bruksanvisning. Den juridiskt ansvarige tillverkaren garanterar även funktionen hos det batteri som levereras med produkten under en period på 1 år från inköpsdatum.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet, varningar och överväganden

VARNING: Användning av den här utrustningen nära eller staplad på annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om det ändå skulle vara nödvändigt, ska denna utrustning och den övriga utrustningen övervakas för att kontrollera att de fungerar normalt.

VARNING: Användning av tillbehör, omvandlare och kablar som inte angivits eller tillhandahållits av tillverkaren av den här utrustningen kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och leda till felaktig funktion.

VARNING: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 in) till någon av delarna av Coltolux Comfort, inklusive de kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrats.

OBSERVERA:

EMISSIONS-egenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och inom sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i ett bostadsområde (för vilket CISPR 11 klass B normalt krävs) är det möjligt att denna utrustning inte ger tillräckligt skydd för RF-kommunikationsservice. Användaren kan behöva vidta dämpande åtgärder som att flytta eller vrida på enheten.


EN/IEC 60601-1-2:2014		
Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetiska emissioner		
Coltolux Comfort är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av Coltolux Comfort ska garantera att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emissioner CISPR 11 utg. 5.0 (med A1:2010)	Grupp 1	Coltolux Comfort använder RF-energi enbart för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och orsakar högst sannolikt ingen störning på omgivande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11 utg. 5.0 (med A1:2010)	Klass A	Coltolux Comfort-enheten kan användas i alla typer av lokaler som inte är bostäder, och kan användas i bostäder och byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som distribuerar el till byggnader avsedda för bostäder under förutsättning att följande varning beaktas:
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	Varning: Denna utrustning är endast avsedd att användas av utbildad vårdpersonal. Denna utrustning kan orsaka radiointerferens eller kan störa drift av utrustning i närheten. Det kan bli nödvändigt att vidta åtgärder som att flytta eller vrida på Coltolux Comfort-enheten eller avskärma platsen.

EN/IEC 60601-1-2:2014			
Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet			
Coltolux Comfort-enheten är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av Coltolux Comfort-enheten ska garantera att den endast används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Avsedd elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golven bör bestå av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för nätanslutningar 100 kHz repetitionsfrekvens	±2 kV för nätanslutningar 100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode (ledning-ledning) ±2 kV gemensamt läge (ledning-jord)	±1 kV differential mode (ledning-ledning) ±2 kV gemensamt läge (ledning-jord)	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.
Kortvariga sänkning, avbrott och variationer av spänningen i nätanslutningsledningarna IEC 61000-4-11	0 UT, 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT, 1 cykel 70 % UT, 25/30 cykler Enfas vid 0° 0 % UT, 250/300 cykler	0 UT, 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT, 1 cykel 70 % UT, 25/30 cykler Enfas vid 0° 0 % UT, 250/300 cykler	Kvaliteten på nätanslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard. Om användaren av Coltolux Comfort-enheten kräver kontinuerlig drift även vid elavbrott rekommenderar vi att Coltolux Comfort-enheten strömförsörjs med en avbrottsfri kraft (UPS) med tillräcklig kapacitet för att använda enheten den maximalt nödvändiga tiden utan avbrott.
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Spänningsfrekvensens magnetfält ska vara på nivåer som kännetecknar en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
OBS: UT är växelströmsnätsspänningen innan tillämpning av testnivån.			

EN/IEC 60601-1-2:2014

Vägledning och tillverkarens försäkran – Elektromagnetisk immunitet

Coltolux Comfort-enheten är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som specificerats nedan. Köparen eller slutanvändaren av Coltolux Comfort-enheten ska säkerställa att den används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Avsedd elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (1 ISM-band) 150 kHz till 80 MHz 80 MHz till 2,7 GHz	3 Vrms 6 Vrms (1 ISM-band) 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av hårdljuslampan Coltolux Comfort, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat enligt den ekvation som kan tillämpas beroende på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och d är det rekommenderade minsta separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, bestämda genom en elektromagnetisk undersökning på plats ^a , bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ^b . Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:  Icke-joniserande strålning

ANM 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS 2 Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

a. Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för radio, (mobil/sladdlösa) radiotelefoner och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM- radiosändningar och TV-sändningar kan inte noggrant teoretiskt förutsägas. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där hårdljuslampan Coltolux Comfort används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska Coltolux Comfort hårdljuslampan hållas under observation så att normal drift kan verifieras. Om onormal prestanda observeras kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, som att vrida eller flytta hårdljuslampan Coltolux Comfort.

b. I frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

EN/IEC 60601-1-2:2014

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Coltolux Comfort-enheten

Coltolux Comfort-enheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Köparen eller användaren av Coltolux Comfort-enheten kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och Coltolux Comfort-enheten enligt rekommendationen nedan, i enlighet med den maximala uteffekten på kommunikationsutrustningen.

Sändarens maximala nominella uteffekt i Watt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte är angiven i ovanstående lista, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) räknas ut med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är den maximala nominella uteffekten på sändaren i watt (w), enligt sändarens tillverkare.

OBS! 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS! 2 Det kan hända att dessa riktlinjer inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

Tabell 9 - Testspecifikationer för den INKAPSLINGSPORTENS IMMUNITET mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)}	Service ^{a)}	Modulering ^{b)}	Max. effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz avvikelse 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

OBS! Om det är nödvändigt för att uppnå NIVÅN FÖR GODKÄND IMMUNITETSTEST kan avståndet mellan sändarantennen och den MEDICINTEKNISKA UTRUSTNINGEN eller det MEDICINTEKNISKA SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är godkänt av IEC 61000-4-3.

a) För vissa tjänster är endast upplänkfrekvenserna inkluderade.

b) Bärsvågen ska moduleras med en signal som har en driftcykel med fyrkantsvågor på 50 %.

c) Som alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det, fastän det inte utgör någon faktisk modulering, skulle fungera i värsta fall.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på recept fra en tandlæge.

Før du installerer og betjener enheden, skal du læse alle anvisninger i denne brugervejledning omhyggeligt.

Produktbeskrivelse

Coltolux® Comfort er en hærde lampe med en lysemitterende diode (LED), der er beregnet til polymerisering af lyshærdende materialer af en tandlæge.

Den kendetegnes ved:

- Nem betjening med én knap
- Et let og ergonomisk design
- En flad spids (90°) for nemmere posterior adgang
- Homogen stråleprofil
- Induktionsopladning
- Batteri, der kan udskiftes af bruger
- En holdbar materialekonstruktion, der er nem at desinficere

Indikationer

Coltolux® Comfort LED-hærde lampe er indiceret til polymerisering af intra- og ekstraorale tandrestaureringer fremstillet af materialer (almindeligvis kaldet dentale fyldningsmaterialer og/eller kompositter og/eller dentale adhæsiver), der indeholder kamferkinon som fotoinitiator.

Kontraindikationer

Coltolux® Comfort må ikke anvendes af personer, der tager lyssensibiliserende lægemidler eller som har en kendt lysfølsomhed.

Tilsigtede brugere

Den tilsigtede brugerpopulation er tandlæger og klinikassistenter. Coltolux® Comfort-hærde lampen er ikke beregnet til at blive brugt af den almene befolkning.

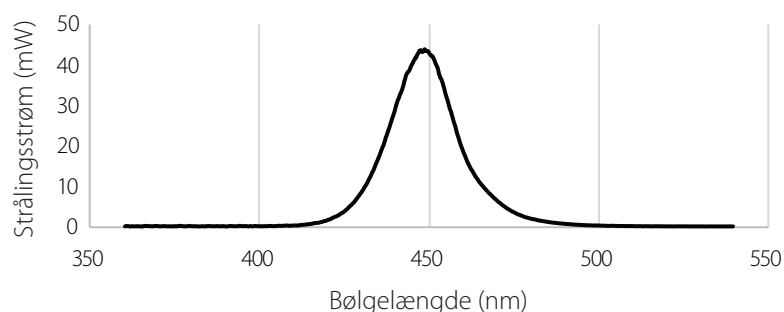
Kliniske fordele og funktionalitet

Coltolux® Comfort behandler ikke direkte nogen medicinske tilstande. Den er beregnet til at blive anvendt sammen med tandrestaureringsmaterialer til at forsegle og beskytte tandemalje og dentin, til bonding af bøjler til behandling af malokklusioner og til at reparere/restaurere emalje og dentin, der er blevet beskadiget af fysisk traume.

Kompatible materialer

Coltolux Comfort er designet til at hærde polymerbaserede tandrestaureringsmaterialer, der indeholder Kamferkinon som fotoinitiator inden for 440-470 nm området. Se producentens komplette brugsanvisning til de polymerbaserede restaureringsmaterialer for specifikke anbefalinger om produktkompatibilitet og hærkning.

Lysintensitet		
Polymeriseringsaktivator i pulverform: Coltolux® Comfort-hærde lampe Klasse: 2 Type: 2 Beskrivelse af lysintensitet: 11 mm/1,1cm diameter (cirkulært tværsnit) Tværsnitsområde for lysintensitet: 380 mm²/3,80 cm² Anvendt bestrålingstid: 20 sekunder Anvendt tilstand: Standard Maksimum bølgelængde: 449 nm Maksimum lysintensitet: 1.440 mW/cm²		
Bølgelængdeområde nm	Strålingsstrøm mW	Strålingsstrømtæthed mW/cm ²
<380	<1	<1
380 til 515	1.140	1.200 (+/- 240)
>515	<1	<1

Coltolux® Comforts bølglængdeeffekt**Håndstykke**

Strømforsyning: Lithiumionbatteri
 Nominel spænding: 3,7 V
 Kapacitet: 850 mAh

Antal 20 sekunders cyklusser
 med et nyt, fuldt opladet batteri: 120 (minimum)

Mål: 8,46 in/215 mm længde
 0,78 in/20 mm diameter

Vægt: 2,7 oz/77 g

Belastningscyklus: 2 min tændt, 5 min slukket (ved omgivende temperatur 77 °F/25 °C)
 1 min tændt, 10 min slukket (ved omgivende temperatur >77 °F/25 °C)

Driftstemperatur: 50 °F-100 °F/10 °C-38 °C

Relativ luftfugtighed: 80 % ved 77 °F/25 °C

Atmosfærisk tryk: 500 hPa – 1200 hPa

Patientdel: Type B

Tæthedegrad: IPX3

Opladerbase/strømforsyning

Driftsspænding / 100-240 V

Frekvens: 50-60 Hz

Strømforbrug: 2 A maks.



Tid inden fuld opladning: Ca. 2 timer



Klassificering: Klasse II-udstyr

Transport- og opbevaringsforhold


Omgivende temperaturområde:	-4 °F til 100 °F/-20 °C til 38 °C
Relativ luftfugtighed:	15 % – 85 % relativ luftfugtighed

Advarsler og forholdsregler


 Advarsler	
 ADVARSEL	Manglende overholdelse af brugsanvisningens instrukser kan føre til patient- eller brugerskade.
	Alle hærdelamper udsender høje niveauer af lysenergi og varmestråling. Manglende overholdelse af brugsanvisningens instrukser kan føre til forbrændinger på bløddele, pulpalæsioner, øjenskader eller ubehag for patienten.
	Manglende overholdelse af brugsanvisningens instrukser kan føre til, at enheden ikke længere kan anvendes og forårsage forsinkelse af proceduren.
	Hvis afdækningskapperne ikke anvendes korrekt, kan det udsætte patienter eller brugere for krydskontaminering og risiko for infektion. Denne enhed må aldrig anvendes på en patient uden en ny afdækningskappe.
	Hvis afdækningskappen ikke inspiceres korrekt for beskadigelse, kan det føre til en øget risiko for krydskontaminering.
	Aktivér ikke hærdelampen over bløddele som læber, tandkød eller tunge. Hvis disse anvisninger ikke følges kan det føre til forbrændinger på bløddele.
	Sørg altid for at anvende lysværn og behørig sikkerhedsbriller, der filtrerer blå lys, under aktivering af hærdelampen. Hvis patienter eller brugere ikke beskyttes mod direkte eller reflekteret blå lysenergi, kan det føre til usikre niveauer af lysenergi, som kan være skadelige for øjnene.
	Gentagen betjening af enheden vil gøre hærdelampen varm udenpå. Lad den køle ned i 5 minutter, hvis enheden betjenes i længere tid end 2 minutter gentagne gange. Hvis ikke enheden får lov til at køle ned, kan den blive 55 °C varm udenpå.
	Test altid den valgte kombination af tid og kompositmateriale ved hjælp af den medfølgende testblok før brug på en patient for at kontrollere, at hærdetiden er tilstrækkelig til at hærde materialet fuldstændigt. Hvis kombinationen af tid og kompositmateriale ikke testes, kan det føre til en øget risiko for uhærdet materiale og en fejlbehæftet restaurering.
	Undersøg altid lysstrålevinduet, herunder linsehætte og afdækningskappe, for snavs, der kan blokere lysstrålerne. Snavs, der blokerer lysstrålerne, kan reducere enhedens brugbarhed signifikant og føre til en fejlbehæftet restaurering.
Dette udstyr må ikke ændres uden tilladelse fra producenten.	

 Risiko for elektrisk stød	
 ADVARSEL	Kontrollér strømledningen før brug for at se efter, om den er flosset, eller der er gået hul på den.
	Undersøg alt indhold for beskadigelse før montering og anvendelse.
	Håndtér kun batteriet, når det er ude af håndstykket, med rene, tørre hænder.
	Håndstykke, opladerbase og strømforsyning må ikke nedsænkes i væske.

RISIKO FOR EKSPLOSION

 ADVARSEL	Kontrollér batteriet for uregelmæssigheder eller beskadigelse før anvendelse. Ophør straks med at anvende batteriet, hvis der er tegn på uregelmæssigheder, eller hvis det er blevet deformt.
	Forsøg ikke at oplade batteriet med nogen anden enhed end den vedlagte opladerbase eller en anden anført alternativ komponent.
	Batterimontagen må ikke skilles ad.
	Denne enhed må ikke anvendes i nærheden af brændbare anæstetika.
	Enheden må ikke anvendes i et iltrigt miljø.

EMC-ADVARSLER

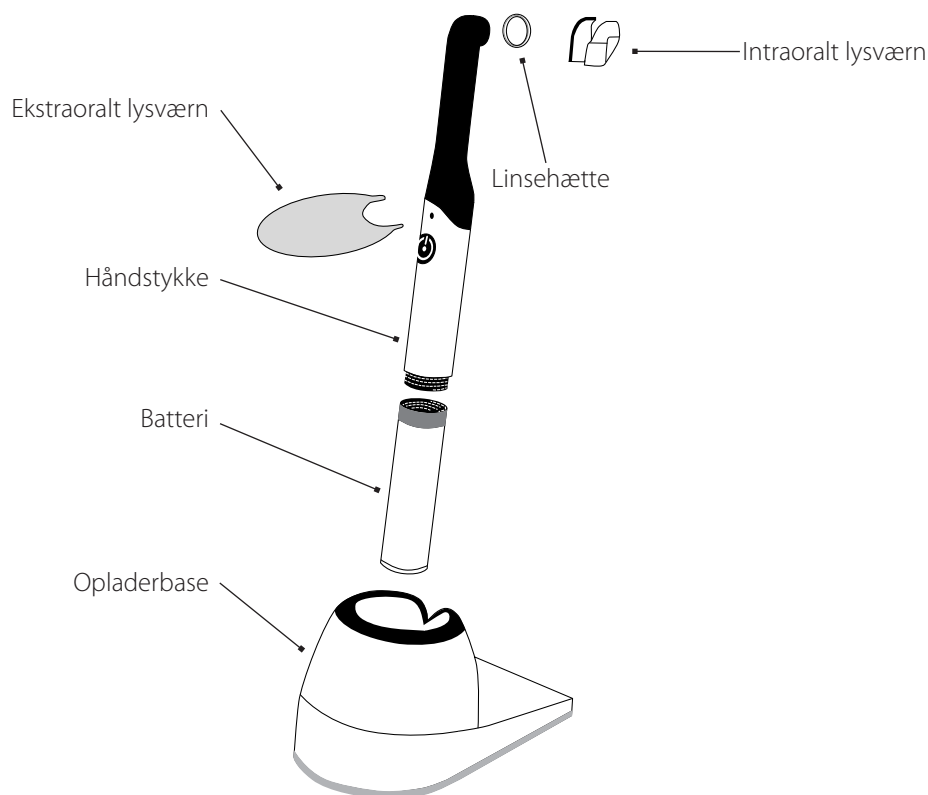
 ADVARSEL	Anvendelse af dette udstyr ved siden af eller stablet oven på andet udstyr skal undgås, da det vil kunne resultere i fejlbehæftet funktion. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og det øvrige udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.
	Anvendelsen af tilbehør, transducere og kabler ud over det, der er anført eller blevet leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og resultere i fejlbehæftet funktion.
	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Coltolux Comfort, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan der ske en forringelse af dette udstyrs funktion.
	Dette udstyr er kun beregnet til anvendelse af uddannet sundhedspersonale. Dette udstyr kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom at dreje eller flytte Coltolux Comfort-apparatet eller at afskærme placeringen.

Forholdsregler

FORSIGTIG	Kun tilbehør, der var vedlagt enheden, eller anførte, alternative komponenter må benyttes.
FORSIGTIG	Batteriet må ikke tages ud under overfladedesinfektion. Eksponering af batteriklemmer over for rengøringsmidler kan føre til, at enheden ikke længere kan anvendes og forårsage forsinkelse af proceduren.


Udpakning af enheden

 ADVARSEL	Undersøg alt indhold for beskadigelse før montering og anvendelse.
--	--

**Indhold:**

MÆNGDE	INDHOLD
1	Håndstykke
1	Batteri
1	Opladerbase
1	USB-C-strømforsyning med stikadptere
3	Ekstraoralt lysværn
3	Intraoralt lysværn
20	Linsehætter
100	Afdækningskapper


Opsætning og montering

 ADVARSEL	Håndtér kun batteriet, når det er ude af håndstykket, med rene, tørre hænder.
	Kontrollér batteriet for uregelmæssigheder eller beskadigelse før anvendelse. Ophør straks med at anvende batteriet, hvis der er tegn på uregelmæssigheder, eller hvis det er blevet deformt.
	Forsøg ikke at oplade batteriet med nogen anden enhed end den vedlagte opladerbase eller en anden anført alternativ komponent.
	Hvis batteriet ikke genoplades mellem brug, forringes batteriets funktionalitet, og det kan føre til dyb afladning.

Efter udpakning af enheden, sættes den relevante stikadapter i strømforsyningen. Sæt USB-C-strømledningen helt ind i stikkontakten, og sæt den derefter i opladerbasen. Opladerbasens indikatorlysring skal lyse kortvarigt for at indikere, at opladerbasen er korrekt tilsluttet. Drej langsomt batteriet på håndstykket med uret, indtil gevindet er helt indkoblet, og stram derefter til, indtil det sidder helt fast. Sæt håndstykket med batteri i opladerbasen.

Sørg for, at batteriet er helt opladet før første anvendelse. Anbring altid batteriet på opladerbasen, når det ikke er i anvendelse for at sikre optimal batterifunktion.

Funktionskontrol

 ADVARSEL	<p>Se aldrig direkte ind i det lys, der udsendes fra linsen eller reflekteres fra tænder eller andre overflader. Der kan opstå beskadigelse af retina.</p>
	<p>Test altid den valgte kombination af tid og kompositmateriale ved hjælp af den medfølgende testblok før brug på en patient for at kontrollere, at hærdetiden er tilstrækkelig til at hærde materialet fuldstændigt. Hvis kombinationen af tid og kompositmateriale ikke testes, kan det føre til en øget risiko for uhærdet materiale og en fejlbehæftet restaurering.</p>

Coltolux® Comfort inkluderer en 20-sekunders cyklustimer med hørbar indikation efter 10 sekunder. Enheden vil automatisk deaktivere efter 20 sekunders betjening. Enheden kan deaktiveres manuelt når som helst før de 20 sekunder er gået ved at trykke på knappen "Aktivering/Deaktivering".

Det er personalet, der udfører restaureringsproceduren, der har ansvaret for at kontrollere, at hærdetiden og lysintensiteten er tilstrækkeligt til at hærde det valgte materiale og i den dybde, der ønskes i det kliniske tilfælde. Før du bruger Coltolux Comfort i en klinisk procedure, skal du altid bruge den medfølgende testblok til at kontrollere, at det valgte kompositmateriale og hærdetiden vil hærde tandmaterialet fuldstændigt i den ønskede dybde. Du bruger testblokken ved at placere tandmaterialet i den brønd, der svarer til den ønskede hærdningsdybde for den kliniske anvendelse. Hærd materialet i den ønskede hærdetid, og fjern så kompositmaterialet fra brønden med en spatel. Med spatlen testes undersiden af dentalmaterialet for at verificere, at materialet er hærdet fuldstændigt. Hvis materialet ikke er helt hærdet, skal du sikre dig, at linsehætten, afdækningskappen og LED-linsen er fri for snavs, der kan blokere lysstrålevinduet og reducere lysintensiteten. Hvis disse komponenter er fri for snavs, justeres hærdetiden, indtil det valgte dentalmateriale hærder helt til den ønskede dybde.

Følg altid dentalmaterialeproducentens anvisninger om korrekt hærdeteknik for specifikke materialer.

Indikatorer

Håndstykke


1. **Klar-tilstand** – Indikatorlampen lyser grønt.
2. **Dvale-tilstand** – Indikatorlampen er slukket.
3. **Varmesikringstilstand** – Indikatorlampen lyser rødt. Der udsendes skiftevis høje og lave hørbare toner. I denne periode er håndstykket ude af drift, og ved at trykke på knappen på håndstykket aktiveres enhedens LED-lampe ikke, før håndstykket er afkølet.
4. **Lavt batteri-tilstand** – Indikatorlampen blinker grønt, og der høres en tone.

BEMÆRK: Hvis lavt batteri-tilstand er nået, anbringes batteriet i opladerbasen for at kunne genoplade det helt. Coltolux® Comfort-batteriet kan oplades uden håndstykket.

Opladerbase

1. **Oplade-status** – Indikatorlamper udsender et pulserende blå lys.
2. **Helt opladet-status** – Indikatorlamperne lyser blå.
3. **Opladefejl-status** – Indikatorlamperne blinker hurtigt.

Betjeningsanvisning

 ADVARSEL	<p>Alle hærdelamper udsender høje niveauer af lysenergi og varmestråling. Manglende overholdelse af brugsanvisningens instrukser kan føre til forbrændinger på bløddele, pulpalæsioner eller ubehag for patienten.</p>
	<p>Aktivér ikke hærdelampen over bløddele som læber, tandkød eller tunge. Hvis disse anvisninger ikke følges kan det føre til forbrændinger på bløddele.</p>
	<p>Sørg altid for at anvende lysværn og behørig sikkerhedsbriller, der filtrerer blå lys, under aktivering af hærdelampen. Hvis patienten eller brugeren ikke beskyttes mod direkte eller reflekteret blå lysenergi, kan det føre til usikre niveauer af lysenergi, som kan være skadelige for øjnene.</p>
	<p>Gentagen betjening af enheden vil gøre hærdelampen varm udenpå. Lad den køle ned i 5 minutter, hvis enheden betjenes i længere tid end 2 minutter gentagne gange. Hvis ikke enheden får lov til at køle ned, kan den blive 55 °C varm udenpå.</p>

1. Sørg for, at linsehætten er forsvarligt installeret ved at trykke den ned, indtil den klikker på plads.
2. Installér det intraorale lysværn ved først at klikke det på enhedens hals under reflektoren og derefter skubbe det opad for at klikke på plads omkring reflektoren (se figuren nedenfor).



3. Det intraorale lysværn er særligt designet, så linsen kan anbringes på linjen med hærdeplanet. Lysværnet blokerer reflekteret blått lys fra tandens overflade, forudsat at linsen er placeret tæt på hærdeplanet. Sørg altid for, at det intraorale lysværn er monteret for at mindske virkningerne af reflekteret blått lys. Det intraorale lysværn er også designet til at passe under afdækningskappen til engangsbrug for at give øget infektionskontrol. Sørg altid for, at det intraorale lysværn er installeret under afdækningskappen til engangsbrug af hensyn til pasformen.
4. Undersøg linsehætten for snavs på overfladen. Eventuelt snavs på linsehætten kan reducere enhedens lysintensitet. Hvis der observeres snavs, skal det fjernes, eller også kan linsehætten udskiftes før anvendelse.

⚠ ADVARSEL: Undersøg altid lysstrålevinduet, herunder linsehætte og afdækningskappe, for snavs, der kan blokere lysstrålerne. Snavs, der blokerer lysstrålerne, kan reducere enhedens brugbarhed signifikant og føre til en fejlbehæftet restaurering.

FORSIGTIG: Benyt kun linsehætter, der er vedlagt denne enhed eller anført i denne brugsanvisning som tilbehørskomponenter.

5. Hvis der observeres snavs på linsehætten eller lysværnet, skal de udskiftes før anvendelse.
6. Montér afdækningskappe til engangsbrug ved at skubbe den åbne ende af kappen over håndstykket. Sørg for, at sømmen på afdækningskappen ikke sidder over lysstrålevinduet. Montér det ekstraorale lysværn ved at klikke det på plads på det ønskede sted.
7. Undersøg afdækningskappen for beskadigelse før anvendelse på patienten. Hvis der observeres snavs på afdækningskappen, skal den straks udskiftes.

⚠ ADVARSEL: Hvis afdækningskappen ikke inspiceres korrekt for beskadigelse, kan det føre til en øget risiko for krydskontaminering.

8. Hvis indikatorlampen på håndstykket er slukket, skal du trykke én gang på aktiveringsknappen for at gøre enheden klar til brug. Når indikatorlampen bliver grøn, er håndstykket klar til brug. Når du trykker på knappen, aktiveres hærdelampen. Håndstykket kører i en 20-sekunders cyklus med en hørbar tone efter 10 sekunder og to toner, når cyklussen er slut.
9. Når du er klar til at hærde materialet, skal du sikre dig, at lysstrålevinduet er rettet ind med hærdeplanet. Afstanden og vinklen mellem lysstrålevinduet og hærdeplanet er afgørende for en vellykket lyshærdning; sørg derfor altid for, at lysstrålevinduet er placeret så tæt på det materiale, der skal hærdes, som muligt og holdes stabilt i hele den ønskede hærdetid.

Hygiejnetips:

- Der skal altid anvendes afdækningskapper til engangsbrug, som udskiftes efter hver patient.
- Anbring det intraorale lysværn under afdækningskappen for at minimere risici for krydskontaminering.

Rengøring og desinfektion

⚠ ADVARSEL: Hvis afdækningskapperne ikke benyttes korrekt, kan det udsætte patienter eller brugere for krydskontaminering og risiko for infektion. Denne enhed må aldrig anvendes på en patient uden en ny afdækningskappe.

FORSIGTIG: Batteriet må ikke tages ud under overfladedesinfektion. Eksponering af batteriklemmer over for rengørings- og desinfektionsmidler kan føre til, at enheden ikke længere kan anvendes og forårsage forsinkelse af proceduren.

1. Efter anvendelse fjernes det ekstraorale snap-on lysværn fra håndstykket.
2. Fjern straks afdækningskappen til engangsbrug og bortskaf den. For at fjerne afdækningskappen skal du tage fat i den med en behandsket hånd og trække den opad mod enhedens spids. Bortskaf straks den brugte afdækningskappe for at minimere risikoen for overførsel af smittefarligt materiale.
3. Fjern det intraorale lysværn fra spidsen af enheden ved at trække nedad fra reflektoren og væk fra enhedens hals (se figuren nedenfor).



4. Du fjerner linsehætten ved at gribe forsvarligt fat i kanterne af den og trække den af reflektoren. Tør linsehætten af med 70 % isopropylalkohol og en blød klud. Hvis linsehætten er tåget, skal den udskiftes før efterfølgende brug.
5. Tør det intraorale og det ekstraorale lysværn af med en OPTIM-1-serviet, indtil de er våde. Tør overfladen af håndstykkets hus af med en OPTIM-1-serviet, indtil det er vådt. BEMÆRK: Der må ikke komme desinfektionsmiddel ind i reflektorhuset for på den måde at få kontakt med LED-lampen. Følg altid brugsanvisningen fra rengørings-/desinfektionsmidlets producent.
6. Lad håndstykkemontage og alle komponenter tørre helt.
7. Saml enheden igen ved at følge trin 1-8 i afsnittet Betjeningsanvisning.

Producent: Dent4You AG

Metode: 'Low-level'-desinfektion

Symbol: Ikke relevant

Enhed(er): Intraoralt lysværn, ekstraoralt lysværn, linsehætte, håndstykkemontage

ADVARSLER

Der må ikke påføres væsker direkte på LED-lampen inde i reflektoren, da dette kan beskadige komponenten og føre til, at enheden ikke virker.

Begrænsninger om klargøring før brug

Undersøg altid håndstykkemontage, lysværn og linsehætte før efterfølgende brug. Hvis der observeres beskadigelse, skal anvendelsen ophøre.

Anvisninger	
Indledende behandling på anvendelsesstedet	Efter proceduren fjernes det ekstraorale lysværn, det intraorale lysværn og linsehætten fra håndstykkemontagen.
Rengøring/desinfektion	Tør håndstykkemontagen, det intraorale lysværn og det ekstraorale lysværn af med en OPTIM-1-serviet, indtil de er våde. Tør linsehætten af med 70 % isopropylalkohol og en blød klud. Se brugsanvisningen fra rengørings-/desinfektionsmidlets producent. Rengør enheden grundigt.
Tørring	Lad alle desinficerede overflader lufttørre.
Vedligeholdelse, inspektion og testning	Undersøg, om håndstykket er kontamineret efter rengøring og desinfektion. Hvis der observeres kontaminering efter rengøring og desinfektion, gentages rengørings- og desinfektionsproceduren, indtil der ikke længere kan ses nogen kontaminering. Undersøg altid håndstykkemontage og lysværn efter desinfektion og før efterfølgende brug. Hvis der observeres beskadigelse, skal anvendelsen ophøre.

Vedligeholdelse og udskiftning af komponenter

⚠ Advarsel: Dette udstyr må ikke ændres uden tilladelse fra producenten

Alle komponenter, der ikke udtrykkeligt er angivet i dette afsnit som værende reparerbare og udskiftelige af slutbrugeren, kræver, at enheden sendes tilbage til producenten med henblik på reparation eller udskiftning.

1. Fjernelse og udskiftning af batteri

- Litium-ion-batterier mister deres opladningskapacitet, når de udsættes for gentagne opladnings-/afledningscyklusser. Hvis du opdager, at din hærdelampe ikke opretholder det antal fulde hærdecykluser pr. opladning, der forventes med et fuldt batteri, kan det være, at batteriet er slidt op og skal udskiftes.
- Hvis enheden ikke anvendes i længere tid, skal du overveje at fjerne batteriet fra håndstykket, så batteriet ikke bliver afladet.
- Du fjerner batteriet ved at gribe batteri og håndstykke forsvarligt og dreje batteriet mod uret. Du sætter et nyt batteri i ved langsomt at dreje batteriet på håndstykket med uret, indtil gevindet er helt indkoblet, og stram derefter til, indtil det sidder helt fast. FORSIGTIG: Der må ikke bruges for mange kræfter under isætning eller fjernelse af batteriet; det kan føre til beskadigelse af gevindet, som forårsager, at enheden ikke kan benyttes til efterfølgende procedurer.

2. Udskiftning af linsehætte

- Du fjerner linsehætten ved at gribe forsvarligt fat i kanterne af den og trække den af reflektoren. Tryk den nye linsehætte forsvarligt på reflektoren. Udskift linsehætten hver gang den synes tåget eller snavset.

3. Udskiftning af ekstraoralt lysværn

- Du fjerner det ekstraorale lysværn ved at trække det væk fra håndstykket. Du sætter det nye ekstraorale lysværn på ved at trykke det vinkelret på håndstykket, indtil den klikker på plads.

4. Udskiftning af intraoralt lysværn

- Du fjerner det intraorale lysværn ved at trække det ned fra halsen, indtil det løsner sig fra reflektoren, og væk fra enhedens hals.

Du udskifter det ved først at klikke værnet på halsen under linsen, hvorefter du skubber det opad, så det klikker på plads omkring reflektoren.


5. Udskiftning af strømforsyning

- Du fjerner strømforsyningen ved at trække stikket ud af opladerbasen. Sæt stikket fra den nye strømforsyning helt ind i opladerbasen. Sørg for, at den brugte strømforsyning bortskaffes i henhold til gældende, lokale bestemmelser.







Problem	Årsag	Løsning
Hærdelampens indikatorlampe lyser ikke grønt, når der trykkes på knappen.	Håndstykke befinder sig på opladerbasen.	Sørg for, at håndstykket ikke længere befinder sig på opladeren, inden du forsøger at tænde for det.
	Batteri er fladt.	Sæt batteriet i opladerbasen og lad det lade op.
	Batteri sidder ikke korrekt i håndstykket.	Drej batteriet helt ind i håndstykket med uret.
Hærdelampens indikatorlampe lyser rødt, når der trykkes på aktiveringsknappen og enheden bipper.	Håndstykke er i varmesikringstilstand.	Lad enheden køle ned i 5 minutter, før du fortsætter brugen. Håndstykkets indikatorlampe bliver grøn for at angive, at enheden er klar til fortsat brug.
	Håndstykke er deaktiveret grundet en komponentfejl.	Kontakt COLTENEs kundeservice.
Hærdelampens indikatorlampe blinker grønt, og der høres en tone.	Batteriet er lavt.	Sæt batteriet i opladerbasen, og lad det lade helt op.
Opladerbasens lampeindikator blinker hurtigt.	Der er en fejl i det trådløse opladesystem.	Fjern batteriet fra opladerbasen. Sørg for, at der ikke befinder sig fremmedlegemer uden for batteriet eller i opladerbasen, som kan forstyrre opladesystemet. Hvis problemet varer ved, bedes du kontakte COLTENEs kundeservice.
Hærdelampen udsender en lavere lysintensitet end forventet.	Snavs blokerer lensens lysstrålevindue.	Fjern fremmedlegemer, eller udskift linsehætten.
Hærdelampen yder ikke det angivne antal hærdecykluser på en fuld batterioplading.	Batteri har overskredet sin holdbarhed.	Udskift batteriet.
Opladerbasens LED-lampe lyser ikke, når stikket sættes i vægkontakten.	Strømforsyningens stik er ikke sat helt i kontakten.	Sørg for, at strømforsyningens stik er sat korrekt i vægkontakten og opladerbasen.
	Opladerbasen er deaktiveret grundet en komponentfejl.	Kontakt COLTENEs kundeservice.
Opladerbasens LED-lampe lyser ikke, når batteriet er sat i basen.	Opladerbasens stik er ikke sat i strømforsyningen.	Sæt strømforsyningens stik i opladerbasen.
	Der sidder snavs mellem opladerbasen og batteriet.	Fjern snavs fra opladerbasen.
	Batteriet er deaktiveret grundet en komponentfejl.	Kontakt COLTENEs kundeservice for et reservebatteri.





















BEMÆRK: Indberet alle hændelser, der vedrører anvendelsen af denne enhed til producenten og det medlemsland, hvor de opstod.

Anvisninger om sikker bortskaffelse

	<p>Dette produkt må ikke bortskaffes sammen med andet husholdningsaffald. Det er i stedet brugerens ansvar at bortskaffes deres udtjente udstyr ved at aflevere det til den relevante genbrugsstation, hvor det bliver genbrugt i henhold til dets beskaffenhed som affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Den separate indsamling og genanvendelsen af dit udtjente udstyr på tidspunktet for bortskaffelse vil hjælpe med til at beskytte vores naturlige ressourcer og sikre, at udstyret genanvendes på en måde, der beskytter menneskers sundhed og miljøet. Du kan få flere oplysninger om, hvor du kan aflevere dit udtjente udstyr til genbrug, ved at kontakte din kommune, den lokale genbrugsstation eller der, hvor du købte dette produkt.</p>
---	---

Symbolforklaring

	Forsigtig/Advarsel		Se ikke direkte ind i lys fra lysdioden
	Type B patientdel		Temperaturbegrænsning
	CE-symbol		Luftfugtighedsbegrænsning

	Autoriseret repræsentant i EU		Opbevares tørt
	Se brugerhåndbogen		Genbruges
	Fare for elektrisk stød		Se brugsanvisningen
	Eksplodingsfare		Forsigtig!
	Indikator for medicinsk enhed: Dette produkt opfylder definitionen på medicinsk udstyr		Katalognummer
	Salg begrænset: Køb af enheden er begrænset til autoriserede sundhedsfaglige personer.		Producenten af det medicinske udstyr
	Kun til engangsbrug (afdækningskapper)		Klasse II-udstyr
	Fremstillingsdato		Ikke-ioniserende stråling
	Serienummer		UKCA-mærket (UK Conformity Assessed)
	Lotnummer (kun tilbehør)		Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald

Bestillingsoplysninger

Katalognummer	Beskrivelse
60034390	Coltolux® Comfort Kit, internationalt
60034391	Coltolux® Comfort-reservebatteri
60034392	Coltolux® Comfort-universalstrømforsyning
60034393	Coltolux® Comfort-afdækningskapper (Pakke med 1.000)
60034394	Coltolux® Comfort intraorale lysværn (Pakke med 5)
60034395	Coltolux® Comfort ekstraorale lysværn (Pakke med 5)
60034396	Coltolux® Comfort-linsehætter (Pakke med 20)
60034446	Coltolux® Comfort-komposittestblok

Garantioplysninger

I en periode på 2 år fra købsdatoen garanterer den juridiske producent, Dent4You AG, at Coltolux Comfort LED-hærdelampe, når den er fremstillet i ny og ubrugt stand, fungerer efter hensigten og inden for de specifikationer, der er beskrevet i denne brugervejledning. Den juridiske producent garanterer også, at det batteri, der følger med enheden, er funktionsdygtigt i en periode på 1 år fra købsdatoen.

Information, advarsler og overvejelser om elektromagnetisk kompatibilitet

ADVARSEL: Anvendelse af dette udstyr ved siden af eller stablet oven på andet udstyr skal undgås, da det vil kunne resultere i fejlbehæftet funktion. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og det øvrige udstyr observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt.

ADVARSEL: Anvendelsen af tilbehør, transducere og kabler ud over det, der er anført eller blevet leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og resultere i fejlbehæftet funktion.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Coltolux Comfort, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan der ske en forringelse af dette udstyrs funktion.

BEMÆRK

Udstyrets EMISSIONS-egenskaber gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11, klasse A). Hvis det anvendes i et beboelsesområde (hvor CISPR 11, klasse B, normalt er påkrævet), kan dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren bliver muligvis nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller vende udstyret om.

EN/IEC 60601-1-12:2014		
Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetiske emissioner		
Coltolux Comfort er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller slutbrugeren af Coltolux Comfort skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Komplians	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11, Ed. 5.0 (med A1:2010)	Gruppe 1	Coltolux Comfort anvender kun RF-energi til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11, Ed. 5.0 (med A1:2010)	Klasse A	Coltolux Comfort er egnet til anvendelse på alle lokaliteter, herunder boliger og bygninger, som er direkte tilsluttet til det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse, hvis den følgende advarsel overholdes: ADVARSEL: Dette udstyr er kun beregnet til anvendelse af uddannet sundhedspersonale. Dette udstyr kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom at dreje eller flytte Coltolux Comfort-apparatet eller at afskærme placeringen.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Opfylder	

EN/IEC 60601-1-12:2014

Retningslinjer og producenterklæring — elektromagnetisk immunitet

Coltolux Comfort-enheden er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller slutbrugeren af Coltolux Comfort-enheden skal sikre sig, at det kun bruges i et sådant miljø.


Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Overensstemmelsesgrad	Tilsluttet elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulvet skal være af træ, cement eller keramiske klinker. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	±2kV til strømforsyningsledninger 100 kHz repetitionsfrekvens	±2kV til strømforsyningsledninger 100 kHz repetitionsfrekvens	Kvaliteten af strømforsyningen bør svare til kvaliteten i typiske kommercielle omgivelser eller hospitaler.
Spændingsimpulser (surges) IEC 61000-4-5	±1kV differentialmode (ledning-til-ledning) ±2kV common mode (ledning-jord)	±1kV differentialmode (ledning-til-ledning) ±2kV common mode (ledning-jord)	Kvaliteten af strømforsyningen bør svare til kvaliteten i typiske kommercielle omgivelser eller hospitaler.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklus	Kvaliteten af strømforsyningen bør svare til kvaliteten i typiske kommercielle omgivelser eller hospitaler. Hvis brugeren af Coltolux Comfort-enheden kræver fortsat drift under en strømafbrydelse, anbefales det, at Coltolux Comfort-enheden får strøm fra en nødstrømforsyning, der har tilstrækkelig kapacitet til at køre enheden i den maksimalt påkrævede afbrydelsesperiode.
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m 50-60 Hz	30A/m 50-60 Hz	Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: UT er netspændingen før brug af testniveauet.

EN/IEC 60601-1-12:2014

Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Coltolux Comfort-enheden er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller slutbrugeren af Coltolux Comfort-enheden skal sikre sig, at det kun bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC60601 testniveau	Overensstemmelsesgrad	Tilsigtet elektromagnetisk miljø
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 Indstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 6Vrms (I ISM-bånd) 150 kHz til 80 MHz 80 MHz til 2,7 GHz	3Vrms 6Vrms (I ISM-bånd) 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Coltolux Comfort-hærdelampen, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderfabrikanten, og d er den anbefalede, minimale sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste højfrekvenssendere, som fastlagt med en elektromagnetisk undersøgelse på lokaliteten ^a , skal ligge under overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde ^b . Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol:  Ikke-ioniserende stråling

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra genstande, bygninger og mennesker.

- a. Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. basestationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Coltolux Comfort-hærdelampen bruges, overskrider det oven for angivne RF-overholdelsesniveau, skal Coltolux Comfort-hærdelampen holdes under opsyn for at verificere, at den fungerer normalt. Hvis driften ikke er normal, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, såsom at ændre Coltolux Comfort-hærdelampens retning eller placering.

- b. I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

EN/IEC 60601-1-12:2014

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Coltolux Comfort-enheden

Coltolux Comfort-enheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med reguleret indstrålet RF-forstyrrelser. Kunden eller brugeren af Coltolux Comfort-enheden kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Coltolux Comfort-enheden som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt på sender i watt (W)	Sikkerhedsafstand ifølge senderfrekvens i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maks. nominel udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, som gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Tabel 9 – Testspecifikationer for INDKAPSLINGSPORTIMMUNITET over for trådløst radiofrekvent kommunikationsudstyr						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)}	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstest-niveau (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinuskurve	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

BEMÆRK: Hvis nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem senderantennen og DET ELEKTROMEDICINSKE UDSTYR eller DET ELEKTROMEDICINSKE SYSTEM reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenserne inkluderet.

b) Bærebølgen skal moduleres ved hjælp af et firkantbølgesignal med en driftscyklus på 50 %.

c) Som et alternativ til FM-modulation kan der anvendes 50 % pulsmodulation ved 18 Hz, da dette ikke repræsenterer den faktiske modulation, men tager højde for alle eventualiteter.

HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain rekisteröity lääkäri tai rekisteröidyn lääkärin määräyksestä.

Lue kaikki tämän käyttöoppaan sisältämät ohjeet huolellisesti ennen laitteen asentamista ja käyttöä.

Tuotokuvaus

Coltolux® Comfort on LED-valokovetin (valodiiodi), joka on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisille valokovetettujen aineiden nopeaan polymerointiin.

Sen ominaisuuksia ovat:

- yksinkertainen käyttö yhdellä painikkeella
- kevyt ja ergonominen muotoilu
- litteä kärki (90°), joka helpottaa vientiä takahampaiden alueelle
- homogeeninen sädeprofiili
- induktiivinen lataus
- käyttäjän vaihdettavissa oleva akku
- kestävä ja helposti desinfoitava materiaalirakenne.

Käyttöalueet

Coltolux® Comfort -LED-valokovetin on tarkoitettu sellaisten suun sisä- ja ulkopuolisten restauroitoiden polymerisointiin, jotka on valmistettu Kamforikinonia fotoinitiaattoreina sisältävistä hammasmateriaaleista (joita kutsutaan yleensä näkyviksi valokovetteisiksi hammaspaikoiksi ja/tai yhdistelmämuoveiksi ja/tai hammassidosaineiksi).

Kontraindikaatiot

Henkilöt, jotka käyttävät valolle herkistäviä lääkkeitä tai joiden tiedetään olevan herkkiä valolle, eivät saa käyttää Coltolux® Comfort -laitetta.

Suunnitellut käyttäjät

Suunniteltu käyttäjäryhmä käsittää hammaslääkärit ja rekisteröidyt hammashoitajat. Coltolux® Comfort -valokovetin ei ole tarkoitettu yleisen väestön käyttöön.

Kliiniset hyödyt ja suorituskykyominaisuudet

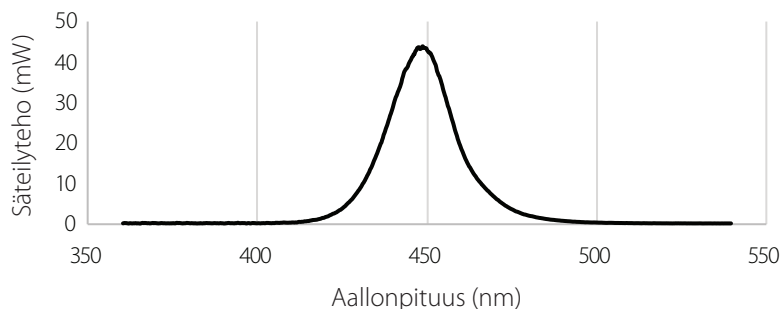
Coltolux® Comfort -laitteella ei suoranaisesti hoideta mitään sairautta. Se on tarkoitettu toimimaan yhdessä paikkamateriaalien kanssa karioituneen hammaskiilteen ja hammasluun tiivistämiseen ja suojaamiseen, hampaiden oikomiskojeiden sidostamiseen purentavirheiden hoidossa ja fyysisen trauman vaurioittaman kiilteen ja hammasluun korjaamiseen/palauttamiseen.

Yhteensopivat materiaalit

Coltolux Comfort on suunniteltu sellaisten polymeeripohjaisten hampaiden restauroatiomateriaalien kovettamiseen, jotka sisältävät Kamforikinonia fotoinitiaattoreina 440–470 nm:n alueella. Katso polymeeripohjaisen restauroatiomateriaalin valmistajan käyttöohjeesta tarkemmat tuotteen yhteensopivuuksia koskevat tiedot ja kovetusohjeet.

Valon ulostulon ominaisuudet		
Käytettävä polymerisaation aktivaattori: Coltolux® Comfort -valokovetin		
Luokka: 2 Tyyppe: 2		
Valon ulostuloaukon kuvaus: halkaisija 1 mm / 1,1 cm (pyöreä poikkileikkaus)		
Valon ulostulon poikkileikkauksen alue: 380 mm² / 3,80 cm²		
Käytettävä säteilyaika: 20 sekuntia		
Käytettävä tila: Vakio		
Aallonpituus enintään: 449 nm		
Valon enimmäisvoimakkuus: 1 440 mW/cm²		
Aallonpituusalue nm	Säteilyteho mW	Säteilyeksitanssi mW/cm ²
<380	<1	<1
380–515	1 140	1 200 (+/- 240)
>515	<1	<1

Coltolux® Comfort aallonpituuden teho



Käsikappale

Virtalähde: Litiumioniakku
 Nimellisjännite: 3,7 V
 Kapasiteetti: 850 mAh

20 sekuntia kestävien jaksojen määrä uudella, täyteen ladatulla akulla: 120 (vähintään)

Mitat: Pituus 215 mm / 8,46 tuumaa
 Halkaisija 20 mm / 0,78 tuumaa

Paino: 77 g / 2,7 oz

Käyttöjakso: 2 min päällä, 5 min pois päältä (25 °C:n / 77 °F:n ympäristönlämpötilassa)
 1 min päällä, 10 min pois päältä (>25 °C:n / 77 °F:n ympäristönlämpötilassa)

Käyttölämpötila: 10–38 °C / 50–100 °F

Suhteellinen kosteus: 80 % 25 °C:n / 77 F:n lämpötilassa

Ilmanpaine: 500–1200 hPa

Käyttöosa: Tyyppi B

Tiiviyden IP-luokitus: IPX3

Latausalusta/virtalähde

Käyttöjännite / 100–240V

Taajuus: 50/60 Hz

Virrankulutus: Maks. 2A



Täyteenlatauksen kesto: Noin 2 tuntia



Luokitus: Luokan II laite

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet


Ympäristönlämpötila-alue:	-20–38 °C / -4–100 °F
Suhteellinen kosteus:	15–85 % RH

Varoitukset ja varotoimenpiteet


 Varoitukset	
 VAROITUS	Annettujen ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia potilaalle tai käyttäjälle.
	Kaikki kovetusvalot säteilevät voimakasta valoenergiaa ja lämpöä. Annettujen ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa pehmytkudoksen palovammoja, pulpan vaurioita, silmävaurion tai epämukavuutta potilaalle.
	Annettujen ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa laitteen toimintahäiriöön ja toimenpiteen pitkittymiseen.
	Jos hygieniasuojuksia ei käytetä oikein, potilaat tai käyttäjät voivat altistua ristikontaminaatiolle ja infektioille. Älä koskaan käytä tätä laitetta potilaalle ilman uutta hygieniasuojusta.
	Jos hygieniasuojusta ei tarkasteta huolellisesti vaurioiden varalta, seurauksena saattaa olla suurentunut ristikontaminaation riski.
	Älä aktivoi valokovetinta pehmytkudoksen kuten huulien, ikenien tai kielen yläpuolella. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen saattaa johtaa pehmytkudoksen palovammoihin.
	Varmista aina, että mukana toimitettuja valosuojuksia ja asianmukaisia sinivaloa suodattavia suojalaseja käytetään valokovettimen aktivoinnin aikana. Jos potilaita tai käyttäjiä ei suojata suoralta tai heijastavalta sinivalolta, seurauksena saattaa olla altistuminen vaarallisen korkealle valoenergialle, mikä saattaa olla silmille vahingollista.
	Laitteen toistuva käyttö johtaa kotelon lämpötilan kohoamiseen. Anna laitteen aina jäähtyä 5 minuuttia, jos laitetta on käytetty toistuvasti yli 2 minuuttia. Jos laitteen ei anneta jäähtyä, sen lämpötila voi nousta jopa 55 °C:seen.
	Testaa aina valitun ajan ja yhdistelmämuovimateriaalin yhdistelmää mukana toimitetun testilevyn avulla ennen käyttöä potilaalle ja varmista siten, että kovetusaika riittää materiaalin täydelliseen kovetukseen. Jos kovetusajan ja materiaalin yhdistelmää ei testata, seurauksena saattaa olla suurempi kovettumattoman materiaalin ja restauration epäonnistumisen riski.
	Tarkista aina ulostuloaukko sekä linssin suojus ja hygieniasuojus ja varmista, ettei niissä ole epäpuhtautta, joka voisi estää valon ulostulon. Valon ulostulon estävät epäpuhtaudet saattavat merkittävästi vähentää laitteen säteilytehoa ja siten johtaa restauration epäonnistumiseen.
Älä tee tähän laitteeseen mitään muutoksia ilman valmistajan suostumusta.	

 Sähköiskun vaara	
 VAROITUS	Tarkista virtajohto ennen käyttöä hankaumien tai murtumien varalta.
	Tarkista kaikki osat vaurioiden varalta ennen asennusta ja käyttöä.
	Käsittele käsikappaleesta irrotettua akkua aina puhtain ja kuivin käsin.
	Älä upota käsikappaletta, latausalustaa tai virtalähdettä nesteeseen.

 **RÄJÄHDYSVAARA**

 VAROITUS	Tarkista akku ennen käyttöä turpoamisen ja vaurioiden varalta. Jos akku vaikuttaa olevan turvonnut tai vääntynyt, poista se välittömästi käytöstä.
	Älä yritä ladata akkua muilla laitteilla kuin mukana toimitetulla latausalustalla tai muulla määritetyllä varaosalla.
	Älä yritä purkaa akkukokoonpanoa.
	Älä käytä tätä laitetta syttyvien puudutusaineiden lähellä.
	Älä käytä laitetta hapekkaissa ympäristöissä.


SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA (EMC) KOSKEVAT VAROITUKSET

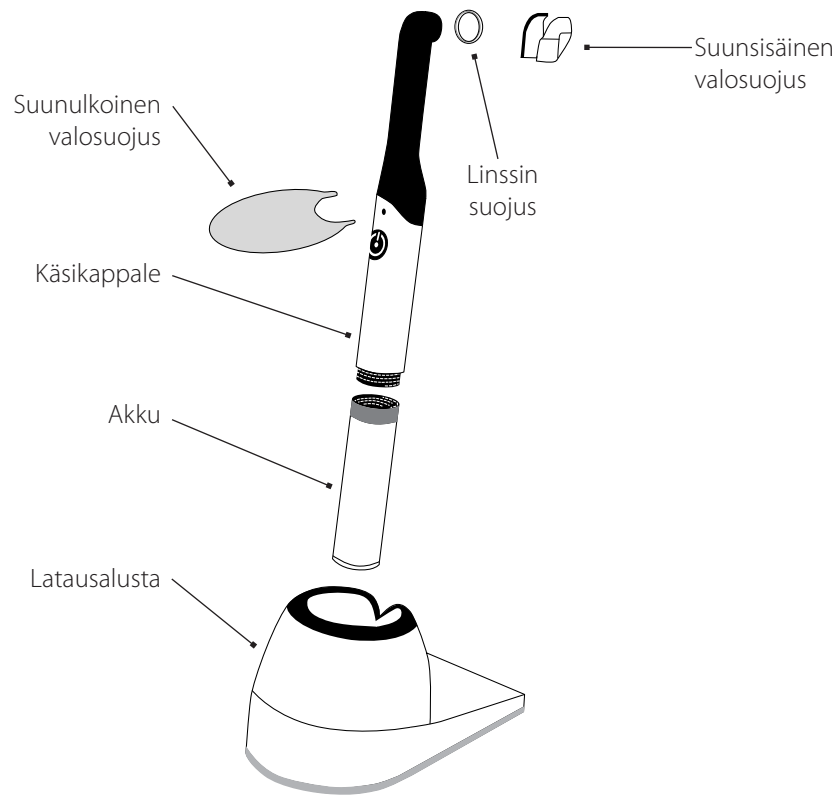
 VAROITUS	Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin niiden kanssa on vältettävä, koska seurauksena voi olla toimintahäiriöitä. Jos laitteen käyttäminen muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin niiden kanssa on kuitenkin välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
	Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja johtojen käyttö voi johtaa sähkömagneettisen säteilyn lisääntymiseen tai laitteen sähkömagneettisen häiriönsietokyvyn vähenemiseen ja sitä kautta toimintahäiriöihin.
	Kannettavia radiotaajuisia laitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa olla alle 30 cm:n (12 tuumaa) etäisyydellä Coltolux Comfort -laitteen mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin tämän laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.
	Tämä laite on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriötä tai keskeyttää lähellä olevan laitteen toimimisen. Lieventävät toimenpiteet, kuten Coltolux Comfort -laitteen asennon tai paikan vaihtaminen tai käyttöpaikan suojaus, saattavat olla tarpeen.

Varotoimenpiteet

HUOMIO	Käytä ainoastaan laitteen mukana toimitettuja lisävarusteita tai määritettyjä varaosia.
HUOMIO	Älä poista akkua pintadesinfioinnin aikana. Akun liitännöiden altistuminen puhdistusaineille saattaa johtaa laitteen toimintahäiriöön ja toimenpiteen pitkittymiseen.

Laitteen ottaminen pakkauksesta

 VAROITUS	Tarkista kaikki osat vaurioiden varalta ennen asennusta ja käyttöä.
--	---

**Sisältö:**

Määrä	SISÄLTÖ
1	Käsikappale
1	Akku
1	Latausalusta
1	USB-C-virtalähde ja pistokesovittimet
3	Suunulkoinen valosuojus
3	Suunsisäinen valosuojus
20	Linssin suojukset
100	Hygieniasuojukset


Asennus ja kokoonpano

 VAROITUS	Käsittele käsikappaleesta irrotettua akkua aina puhtain ja kuivin käsin.
	Tarkista akku ennen käyttöä turpoamisen ja vaurioiden varalta. Jos akku vaikuttaa olevan turvonnut tai vääntynyt, poista se välittömästi käytöstä.
	Älä yritä ladata akkua muilla laitteilla kuin mukana toimitetulla latausalustalla tai muulla määrätetyllä varaosalla.
	Jos akkua ei ladata uudelleen käyttökertojen välillä, seurauksena on akun toimintakyvyn heikkeneminen ja mahdollisesti syväpurkautuminen.

Otettuasi laitteen pakkauksesta kiinnitä asianmukainen pistokesovitin virtalähteeseen. Kytke USB-C-virtalähde seinäpistorasiaan ja sitten latausalustaan. Latausalustan valorengasilmäyksimen pitää syttyä lyhyesti osoituksena siitä, että latausalusta on liitetty oikein. Kierrä akkua hitaasti myötäpäivään käsikappaleeseen, kunnes kierteet ovat tiukasti paikoillaan, ja tiukenna sitten lopulliseen asentoon. Aseta käsikappale akkuineen latausalustaan.

Varmista, että akku on ladattu täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa. Kun laite ei ole käytössä, pidä akku aina latausalustassa varmistaaksesi akun optimaalisen toiminnan.

Toimintojen tarkastus

 VAROITUS	<p>Älä koskaan katso suoraan valolinssistä lähtevään valoon tai hampaasta tai muista pinnoista heijastuvaan valoon. Verkkokalvo voi vaurioitua.</p>
	<p>Testaa aina valitun ajan ja yhdistelmämuovimateriaalin yhdistelmää mukana toimitetun testilevyn avulla ennen käyttöä potilaalle ja varmista siten, että kovetusaika riittää materiaalin täydelliseen kovetukseen. Jos kovetusaajan ja materiaalin yhdistelmää ei testata, seurauksena saattaa olla suurempi kovettumattoman materiaalin ja restauration epäonnistumisen riski.</p>

Coltolux® Comfort -laitteessa on 20 sekunnin jaksoajastin, joka antaa merkkiään 10 sekunnin kuluttua. Laitte sammuu automaattisesti 20 sekunnin kuluttua. Laitteen voi deaktivoida manuaalisesti milloin tahansa ennen 20 sekunnin kulumista painamalla aktivointi-/deaktivointipainiketta.

Restauration tekevän henkilökunnan on varmistettava, että kovetusaika ja valoteho ovat riittäviä valitun materiaalin kovettamiseksi tarvittavaan syvyyteen kyseisessä kliinisessä toimenpiteessä. Ennen Coltolux Comfort -laitteen käyttöä kliinisessä toimenpiteessä on aina mukana toimitetun testilevyn avulla varmistettava, että kovetusaika riittää yhdistelmämuovin kovetukseen tarvittavaan syvyyteen. Käytä testilevyä siten, että asetat hammaslääketieteellisen materiaalin kuoppaan, joka vastaa kovetussyvyyttä kliinisessä käytössä. Koveta materiaalia suunnitellun ajan, ja poista yhdistelmämuovi sitten kuopasta hammaslääketieteellisellä lastalla. Varmista hammaslääketieteellisen materiaalin täydellinen kovettuminen kokeilemalla materiaalin alaosa lastalla. Jos materiaali ei ole kovettunut kokonaan, varmista, ettei linssin suojuksessa, hygieniasuojuksessa tai LED-linssissä ole epäpuhtauksia, jotka peittävät valon ulostuloaukon ja voivat vähentää valon ulostuloa. Jos näissä osissa ei ole epäpuhtautta, säädä kovetusaikaa niin, että valittu hammaslääketieteellinen materiaali kovettuu kokonaan tarvittavaan syvyyteen saakka.

Noudata aina hammaslääketieteellisen materiaalin valmistajan antamia ohjeita kyseisten materiaalien kovetustekniikasta.

Merkkivalot

Käsikappale


1. **Valmis-tila** – Merkkivalossa palaa yhtäjaksoisesti vihreä valo.
2. **Lepotila** – Merkkivalo ei pala.
3. **Ylikuumenemissuojatila** – Merkkivalossa palaa yhtäjaksoisesti punainen valo. Laitteesta kuuluu vuorotellen korkea ja matala merkkiääni. Tänä aikana käsikappaletta ei voida käyttää, ja käsikappaleen painikkeen painaminen ei johda laitteen LED:n aktivoitumiseen, ennen kuin käsikappale jäähtyy.
4. **Akku lähes tyhjä -tila** – merkkivalossa vilkkuu vihreä valo ja laitteesta kuuluu merkkiääni.

HUOMAUTUS: Kun akku lähes tyhjä -tila on saavutettu, aseta akku latausalustaan ja anna sen latautua täyteen. Coltolux® Comfort -laitteen akun voi ladata ilman kiinnitettyä käsikappaletta.

Latausalusta

1. **Lataustila** – Merkkivaloissa sykkii sininen valo.
2. **Ladattu täyteen -tila** – Merkkivaloissa palaa yhtäjaksoisesti sininen valo.
3. **Latausvirhe-tila** – Merkkivalot vilkkuvat nopeasti.

Käyttöohjeet

 VAROITUS	<p>Kaikki kovetusvalot säteilevät voimakasta valoenergiaa ja lämpöä. Annettujen ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa aiheuttaa pehmytkudoksen palovammoja, pulpan vaurioita tai epämukavuutta potilaalle.</p>
	<p>Älä aktivoi valokovetinta pehmytkudoksen kuten huulien, ikenien tai kielen yläpuolella. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen saattaa johtaa pehmytkudoksen palovammoihin.</p>
	<p>Varmista aina, että mukana toimitettuja valosuojaus- ja asianmukaisia sinivaloa suodattavia suojalaseja käytetään valokovettimen aktivoinnin aikana. Jos potilasta tai käyttäjää ei suojata suoralta tai heijastavalta sinivalolta, seurauksena saattaa olla altistuminen vaarallisen korkealle valoenergialle, mikä saattaa olla silmille vahingollista.</p>
	<p>Laitteen toistuva käyttö johtaa kotelon lämpötilan kohoamiseen. Anna laitteen aina jäähtyä 5 minuuttia, jos laitetta on käytetty toistuvasti yli 2 minuuttia. Jos laitteen ei anneta jäähtyä, sen lämpötila voi nousta jopa 55 °C:seen.</p>

1. Varmista linssin suojuksen varma kiinnitys painamalla linssin suojusta niin, että se napsahtaa paikalleen.
2. Aseta suunsisäinen valosuojus napsauttamalla se laitteen kaulaan reflektorin alapuolelle ja liu'uttamalla ja napsauttamalla se sitten paikalleen reflektorin ympärille (katso alla oleva kuva).



3. Suunsisäinen valosuojus on suunniteltu niin, että linssin voi asettaa tasaisesti kovetustason kanssa. Valosuojus estää hampaan pinnalta heijastuvan sinivalon sillä edellytyksellä, että linssi on asetettu lähelle kovetustasoa. Varmista aina, että suunsisäinen valosuojus on paikallaan, jotta vältetään heijastuvan sinivalon vaikutukset. Suunsisäinen valosuojus on suunniteltu niin, että se sopii kertakäyttöisen hygieniasuojuksen alle, mikä tehostaa infektioiden torjuntaa. Varmista aina, että suunsisäinen valosuojus on asennettu hygieniasuojuksen alle niin, että se istuu hyvin.
4. Tarkista, onko linssin suojuksen pinnalla epäpuhtautta. Linssin suojuksen epäpuhtaudet saattavat vähentää laitteen valon ulostuloa. Raaputa mahdolliset epäpuhtaudet pois tai vaihda linssin suojus uuteen ennen käyttöä.

⚠ VAROITUS: Tarkista aina ulostuloaukko sekä linssin suojus ja hygieniasuojus ja varmista, ettei niissä ole epäpuhtautta, joka voisi estää valon ulostulon. Valon ulostulon estävät epäpuhtaudet saattavat merkittävästi vähentää laitteen säteilytehoa ja siten johtaa restauration epäonnistumiseen.

HUOMIO: Käytä ainoastaan linssin suojuksia, jotka on toimitettu tämän laitteen kanssa tai jotka näiden ohjeiden mukaisesti ovat lisävarusteosia.

5. Jos linssin suojuksessa tai valosuojuksessa on vaurioita, vaihda se ennen käyttöä.
6. Asenna kertakäyttöinen hygieniasuojus liu'uttamalla sen avoin pää käsikappaleen päälle. Varmista, ettei hygieniasuojuksen sauma ole ulostuloaukon päällä. Asenna suunulkoinen valosuojus napsauttamalla se kiinni haluamaasi paikkaan.
7. Tarkista hygieniasuojus vaurioiden varalta ennen sen käyttöä potilaalla. Jos hygieniasuojuksessa on vaurioita, vaihda se viipymättä.

⚠ VAROITUS: Jos hygieniasuojusta ei tarkasteta oikein vaurioiden varalta, seurauksena saattaa olla suurentunut ristikontaminaation riski.

8. Jos käsikappaleen merkkivalo on sammunut, laite kytketään valmiustilaan painamalla aktivointipainiketta kerran. Kun merkkivaloon syttyy vihreä valo, käsikappale on käyttövalmis. Kovetus-LED aktivoidaan painiketta painamalla. Käsikappale käy 20 sekuntia kestävä jaksossa; 10 sekunnin kuluttua kuuluu merkkiäänä ja jaksos lopussa kuuluu kaksi merkkiäänä.
9. Aloittaessasi materiaalin kovetuksen varmista, että valon ulostuloaukko on tasaisesti kovetustason kanssa. Valon ulostuloaukon ja kovetustason välisellä etäisyydellä ja kulmalla on kriittinen merkitys valokovetuksen onnistumisen kannalta. Varmista sen vuoksi aina, että ulostuloaukko on mahdollisimman lähellä kovetettavaa materiaalia ja että se pidetään vakaassa asennossa koko kovettamisen ajan.

Hygieniaohteita:

- Käytä aina kertakäyttöisiä hygieniasuojuksia, ja vaihda ne jokaisen potilaan jälkeen.
- Aseta suunsisäinen valosuojus hygieniasuojuksen alle ristikontaminaatoriskin vähentämiseksi.

Puhdistus ja desinfiointi

⚠ VAROITUS: Jos kertakäyttöisiä hygieniasuojuksia ei käytetä, potilaat tai käyttäjät voivat altistua ristikontaminaatiolle ja infektioille. Älä koskaan käytä tätä laitetta potilaalle ilman uutta hygieniasuojusta.

HUOMIO: Älä poista akkua pintadesinfiointin aikana. Akun liitännöiden altistuminen puhdistus- ja desinfiointiaineille saattaa johtaa laitteen toimintahäiriöön ja toimenpiteen pitkittymiseen.

- Poista paikalleen napsautettava suunulkoinen valosuojus käsikappaleesta käytön jälkeen.
- Poista ja hävitä kertakäyttöinen hygieniasuojus välittömästi. Poista hygieniasuojus pitämällä suojuksesta kiinni käsineellä suojatulla kädellä ja vetämällä suojusta ylöspäin laitteen kärkeä kohti. Hävitä käytetty hygieniasuojus heti tartuntavaarallisen materiaalin aiheuttaman riskin minimoimiseksi.
- Poista suunsisäinen valosuojus laitteen kärjestä vetämällä alaspäin reflektorista ja pois päin laitteen kaulasta (katso alla oleva kuva).



- Poista linssin suojus pitämällä tukevasti kiinni linssin suojuksen reunoista ja vetämällä irti reflektorin etupinnasta. Pyyhi linssin suojus 70-prosenttisellä isopropyylialkoholilla ja pehmeällä liinalla. Jos linssin suojus on samentunut, vaihda se ennen seuraavaa käyttökertaa.
- Pyyhi suunsisäistä ja suunulkoista valosuojusta OPTIM-1-liinalla, kunnes niiden pinnat ovat kosteat. Pyyhi käsikappaleen kotelon pintaa OPTIM-1-liinalla, kunnes sen pinnat ovat kosteat. HUOMAUTUS: Desinfiointiliuosta ei saa päästää reflektorin koteloon eikä se saa joutua suoraan kosketuksiin LEDin kanssa. Noudata aina puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamia käyttöohjeita.
- Anna käsikappalekokoonpanon ja kaikkien osien kuivua kokonaan.
- Kokoa laite noudattaen Käyttöohjeet-kohdan vaiheita 1–8.

Valmistaja: Dent4You AG

Menetelmä: Alhaisen tason desinfiointi

Symboli: Ei olenn.

Laite (laitteet): Suunsisäinen valosuojus, suunulkoinen valosuojus, linssin suojus, käsikappalekokoonpano

VAROITUKSET

Älä käytä nesteitä reflektorin sisällä olevan LEDin lähellä, sillä nesteet voivat vaurioittaa sitä ja johtaa laitteen vioittumiseen.

Uudelleenkäsittelyä koskevat rajoitukset

Tarkista käsikappalekokoonpano, valosuojukset ja linssin suojukset aina ennen seuraavaa käyttökertaa. Jos havaitset niissä vaurioita, älä käytä niitä.

Ohjeet	
Esikäsittely käyttöpaikassa	Poista suunulkoinen valosuojus, suunsisäinen valosuojus ja linssin suojus käsikappalekokoonpanosta.
Puhdistus ja desinfiointi	Pyyhi käsikappalekokoonpanoa, suunsisäistä valosuojusta ja suunulkoista valosuojusta OPTIM-1-liinalla, kunnes ne ovat kosteat. Pyyhi linssin suojus 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla ja pehmeällä liinalla. Noudata puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamia käyttöohjeita. Puhdista laite perusteellisesti.
Kuivaus	Anna kaikkien desinfioitujen pintojen kuivua.
Kunnossapito, tarkastus ja testaus	Tarkista käsikappale kontaminaation varalta puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Jos puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen on havaittavissa kontaminaatiota, toista puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet, kunnes kontaminaatiota ei ole enää näkyvissä. Tarkista käsikappalekokoonpano ja valosuojukset desinfioinnin jälkeen ja ennen seuraavaa käyttöä. Jos havaitset niissä vaurioita, älä käytä niitä.

Kunnossapito ja osien vaihtaminen

⚠ Varoitus: Älä tee tähän laitteeseen mitään muutoksia ilman valmistajan suostumusta.

Laite on palautettava valmistajalle kaikkien sellaisten osien korjausta tai vaihtoa varten, joita tässä luvussa ei ole määritetty loppukäyttäjän korjattaviksi tai vaihdettaviksi.

1. Akun poistaminen ja vaihtaminen

- Litiumioniakkujen toistuvat lataus-/purkausjaksot johtavat niiden latauskapasiteetin alenemiseen. Jos huomaat, että valokovetin ei saavuta latauksella niin montaa täyttä käyttöjaksoa kuin täydellä akulla voisi olettaa, akun käyttöikä on saattanut päättyä, jolloin sen vaihtaminen on tarpeen.
- Jos laite on pidemmän ajan käyttämättömänä, harkitse akun poistamista käsikappaleesta, jotta vältetään akun latauksen väheneminen.
- Poista akku pitämällä akkua ja käsikappaletta tukevassa otteessa ja kiertämällä akkua vastapäivään. Aseta uusi akku paikalleen kiertämällä se hitaasti myötäpäivään käsikappaleeseen, kunnes kierteet ovat tiukasti paikoillaan, ja tiukenna sitten lopulliseen asentoon.
HUOMIO: Älä käytä liiallista voimaa asettaessasi akun paikalleen tai poistaessasi sen; sillä liiallisen voiman käyttäminen saattaa johtaa kierteen vaurioitumiseen ja siten vioittaa laitetta niin, ettei sitä voi enää käyttää.

2. Linssin suojuksen vaihtaminen

- Poista linssin suojus pitämällä tukevasti kiinni linssin suojuksen reunoista ja vetämällä irti reflektorin etupinnasta. Paina uusi linssin suojus tukevasti paikalleen reflektoriin. Vaihda linssin suojus aina, jos se on samea tai siinä on epäpuhtautta.

3. Suunulkoisen valosuojuksen vaihtaminen

- Poista suunulkoinen valosuojus vetämällä se irti käsikappaleesta. Kiinnitä uusi suunulkoinen valosuojus painamalla suojusta kohtisuoraan käsikappaleeseen niin, että se lukkiutuu paikalleen.

4. Suunsisäisen valosuojuksen vaihtaminen

- Poista suunsisäinen valosuojus liu'uttamalla kaulaa alaspäin niin, että se irtoaa reflektorista. Vedä suojus sitten irti kaulasta.

Aseta uusi valosuojus paikalleen napsauttamalla se ensin kaulaan linssin alapuolelle ja liu'uttamalla sitä sitten ylöspäin niin, että se napsahtaa paikalleen reflektorin ympärille.


5. Virtalähteen vaihtaminen

- Poista virtalähde irrottamalla sen pistoke latausalustasta. Kytke uusi virtalähde. Varmista, että virtalähde hävitetään sovellettavien paikallisten määräysten mukaisesti.







Ongelma	Aiheuttaja/juurisyys	Ratkaisu
Valokovettimen merkkivalossa ei pala vihreää valoa, kun painiketta painetaan.	Käsikappale on latausalustassa.	Varmista, että käsikappale on poistettu laturista, ennen kuin yrität kytkeä sen päälle.
	Akku on tyhjä.	Aseta akku latausalustaan ja anna sen latautua.
	Akkua ei ole asetettu oikein käsikappaleeseen.	Kierrä akkua käsikappaleeseen myötöpäivään niin, että se kiinnittyy kokonaan.
Aktivoitipainiketta painettaessa valokovettimen merkkivalossa palaa punainen valo ja laitteesta kuuluu merkkiäänä.	Käsikappale on ylikuumenemissuojatilassa.	Anna laitteen jäähtyä 5 minuuttia, ennen kuin jatkat käyttöä. Käsikappaleen merkkivalo muuttuu vihreäksi osoituksena siitä, että laitteen käyttöä voi jatkaa.
	Käsikappale on deaktivoitunut osan vian vuoksi.	Ota yhteyttä COLTENE-asiakaspalveluun.
Valokovettimen merkkivalossa vilkkuu vihreä valo ja laitteesta kuuluu merkkiäänä.	Akku on lähes tyhjä.	Aseta akku latausalustaan ja anna sen latautua täyteen.
Latausalustan merkkivalo vilkkuu nopeasti.	Langattomassa latausjärjestelmässä on virhe.	Poista akku latausalustasta. Varmista, ettei akun ulkopuolella eikä latausalustassa ole vieraita esineitä, jotka voisivat haitata latausjärjestelmän toimintaa. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä COLTENE-asiakaspalveluun.
Valokovettimesta säteilevän valon teho on odotettua pienempi.	Linssin ulostuloaukossa on epäpuhtauksia.	Poista epäpuhtaudet tai vaihda linssin suojus.
Valokovetin ei toimi niin montaa valokovetusjaksoa kuin sen pitäisi täydellä akulla.	Akun käyttöikä on umpeutunut.	Vaihda akku.
Latausalustan merkkivaloon ei syty valoa, kun se kytketään seinäpistorasiaan.	Virtalähdettä ei ole kytketty oikein.	Varmista, että virtalähde on kytketty oikein seinäpistorasiaan ja latausalustaan.
	Latausalusta on deaktivoitunut osan vian vuoksi.	Ota yhteyttä COLTENE-asiakaspalveluun.
Latausalustan merkkivaloon ei syty valoa, kun akku asetetaan alustaan.	Latausalustaa ei ole kytketty virtalähteeseen.	Kytke virtalähde latausalustaan.
	Latausalustan ja akun välissä on epäpuhtautta.	Poista epäpuhtaudet latausalustasta.
	Akku on deaktivoitunut osan vian vuoksi.	Tilaa uusi akku COLTENE-asiakaspalvelusta.





















Huomautus: Ilmoita kaikista tämän laitteen käyttöön liittyvistä vaaratilanteista valmistajalle sekä sille jäsenmaalle, jossa ne tapahtuivat.

Turvallista hävittämistä koskevat ohjeet

	<p>Tätä tuotetta ei saa hävittää muun jätteen seassa. Sen sijaan käyttäjä vastaa laiteromun hävittämisestä toimittamalla sen asianmukaiseen sähkö- ja elektroniikkaromun kierrätys- ja keräyspisteeseen. Laiteromun erilliskeräys ja kierrätys hävittämisen ajankohtana auttaa säästämään luonnonvaroja ja takaamaan, että laiteromu kierrätetään ihmisten terveyttä ja ympäristöä suojelevalla tavalla. Lisätietoja laiteromun keräys- ja kierrätyspisteistä saat paikallisilta viranomaisilta, paikalliselta jätehuoltoyritykseltä tai tämän laitteen jälleenmyyjältä.</p>
---	--

Merkkien selitykset

	Huomio/varoitus		LED-valosta lähtevään valoon ei saa katsoa suoraan
	B-tyyppin käyttöosa		Lämpötilarajoitus
	CE-merkki		Kosteusrajoitus

	Valtuutettu edustaja EU:ssa		Pidettävä kuivana
	Lue käyttöohje		Kierrätä
	Sähköiskuvaara		Katso käyttöohjeet
	Räjähdyksivaara		Herkästi särkyvä – käsiteltävä varovasti
	Lääkinnällisen laitteen merkki: Tämä laite täyttää lääkitsemislaitteen määritelmän		Luettelonumero
	Rajoitettu myynti: Tämän laitteen myynti on rajoitettu ainoastaan laillistetuille lääkäreille.		Lääkinnällisen laitteen valmistaja
	Kertakäyttöinen (hygieniasuojukset)		Luokan II laite
	Valmistuspäivämäärä		Ei-ionisoivaa säteilyä
	Sarjanumero		Laite täyttää Yhdistyneen kuningaskunnan lakisääteiset vaatimukset
	Eränumero (vain lisävarusteet)		Ei saa hävittää talousjätteenä

Tilaustiedot

Luettelonumero	Kuvaus
60034390	Coltolux® Comfort -sarja, kansainvälinen
60034391	Coltolux® Comfort -vara-akku
60034392	Coltolux® Comfort yleinen virtalähde
60034393	Coltolux® Comfort -hygieniasuojukset (1 000 kpl/pakkaus)
60034394	Coltolux® Comfort suunsisäiset valosuojukset (5 kpl/pakkaus)
60034395	Coltolux® Comfort suunulkoiset valosuojukset (5 kpl/pakkaus)
60034396	Coltolux® Comfort linssin suojukset (20 kpl/pakkaus)
60034446	Coltolux® Comfort yhdistelmämuovin testilevy

Takuutiedot

Valmistaja Dent4You AG takaa 2 vuoden ajan ostopäivämäärästä alkaen, että uutena ja käyttämättömässä tilassa hankittu Coltolum Comfort -LED-valokovetin toimii tarkoituksenmukaisesti ja tässä käyttöohjeessa määritettyjen teknisten tietojen mukaisesti. Valmistaja takaa myös laitteen mukana toimitetun akun toiminnan 1 vuoden ajan ostopäivämäärästä alkaen.

Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot, varoitukset ja huomiot

VAROITUS: Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin niiden kanssa on vältettävä, koska seurauksena voi olla toimintahäiriöitä. Jos laitteen käyttäminen muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin niiden kanssa on kuitenkin välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

VAROITUS: Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja johtojen käyttö voi johtaa sähkömagneettisen säteilyn lisääntymiseen tai laitteen sähkömagneettisen häiriönsietokyvyn vähenemiseen ja sitä kautta toimintahäiriöihin.

VAROITUS: Kannettavia radiotaajuisia laitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa olla alle 30 cm:n (12 tuumaa) etäisyydellä Coltolum Comfort -laitteen mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin tämän laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.

HUOMAUTUS

Häiriöpäästöominaisuuksiensa ansiosta tämä laite sopii käyttöön teollisuudessa ja sairaaloissa (CISPR 11 -luokka A). Jos tätä laitetta käytetään asumiseen tarkoitettuun ympäristöön (johon yleensä vaaditaan CISPR 11 -luokka B), tämä laite ei välttämättä takaa riittävää suojausta radiotaajuudella toimiville viestintäpalveluille. Käyttäjän on mahdollisesti suoritettava lieventäviä toimenpiteitä, kuten laitteen siirtäminen toiseen paikkaan tai sen asennon tai paikan vaihtaminen.

EN/IEC 60601-1-2:2014		
Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset häiriöpäästöt		
Coltolum Comfort on tarkoitettu käyttöön seuraavassa kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Coltolum Comfort -laitteen omistajan tai loppukäyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään kuvatussa ympäristössä.		
Säteilytesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuussäteily CISPR 11:ed5.0 (A1:2010)	Ryhmä 1	Coltolum Comfort käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
Radiotaajuussäteily CISPR 11:ed5.0 (A1:2010)	Luokka A	Coltolum Comfort soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa lukuun ottamatta kotitalouksia. Sitä voidaan käyttää kotitalouksissa ja rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkönsä, edellyttäen, että seuraava varoitus otetaan huomioon: VAROITUS: Tämä laite on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriötä tai keskeyttää lähellä olevan laitteen toimimisen. Lieventävät toimenpiteet, kuten Coltolum Comfort -laitteen asennon tai paikan vaihtaminen tai käyttöpaikan suojaus, saattavat olla tarpeen.
Harmoniset säteilyt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Ylijänniteaalto IEC 61000-3-3	Yhdenmukainen	

EN/IEC 60601-1-2:2014

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Coltolux Comfort -laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Coltolux Comfort -laitteen omistajan tai loppukäyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään ainoastaan kuvatussa ympäristössä.


Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Suunniteltu sähkömagneettinen ympäristö
Staattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	±8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV tehonsyöttölinjat 100 kHz toistotaajuus	±2 kV tehonsyöttölinjat 100 kHz toistotaajuus	Verkkovirran on oltava laadultaan tavallista kaupallista ja/tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalimuoto (linja-linja) ±2kV yhteissignaali (linja-maa)	±1 kV differentiaalimuoto (linja-linja) ±2kV yhteissignaali (linja-maa)	Verkkovirran on oltava laadultaan tavallista kaupallista ja/tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 jakso 70 % UT; 25/30 jaksoa Yksivaihe: 0° 0 % UT; 250/300 jaksoa	0 % UT; 0,5 jaksoa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 jakso 70 % UT; 25/30 jaksoa Yksivaihe: 0° 0 % UT; 250/300 jaksoa	Verkkovirran on oltava laadultaan tavallista kaupallista ja/tai sairaalaympäristössä käytettävää virtaa. Jos Coltolux Comfort -laitteen käyttäjän on käytettävä järjestelmää jatkuvasti virtakatkosten aikana, on suositeltavaa, että Coltolux Comfort -laitteen virta otetaan katkottomasta virtalähteestä tai akusta, jonka kapasiteetti riittää laitteen käyttämiseen katkon vaatiman enimmäisajan.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillistä kaupallista tai sairaalatasoa.

Huomautus: UT on verkkovaihtojännite ennen testitason soveltamista.

EN/IEC 60601-1-2:2014

Ohjeistus ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Coltolux Comfort -laite on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Coltolux Comfort -laitteen omistajan tai loppukäyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään ainoastaan kuvatuslaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Suunniteltu sähkömagneettinen ympäristö
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (ISM-kaistat) 150 kHz ... 80 MHz 80 MHz ... 2,7 GHz	3 Vrms 6 Vrms (ISM-kaistat) 150 kHz ... 80 MHz 3 V/m 80 MHz ... 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz	Kannettavia tai siirrettäviä radiotaajuisia laitteita ei saa käyttää lähempänä mitään Coltolux Comfort -laitteen osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin mitä on lähettimen taajuuteen sovellettavan yhtälön avulla laskettu suositeltava suojaetäisyys. Suositeltu suojaetäisyys $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 ... 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ... 2,5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisnimellisteho watteina (W) ja d suositeltu vähimmäissuojaetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiolähettimien kentänvoimakkuuksien on oltava kaikilla taajuuksilla aluetutkimuksen mukaan ^a pienempiä kuin yhteensopivuustaso. ^b Häiriöitä saattaa esiintyä seuraavalla symbolilla varustettujen laitteiden läheisyydessä:  Ei-ionisoivaa säteilyä

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

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisten suureiden etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen, jotka johtuvat rakennuksista, esineistä ja ihmisistä.

a. Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen, amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähetyksen sekä TV-lähetyksen tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti määrittää tarkalleen etukäteen. Jotta kiinteiden radiotaajuisien lähettimien vaikutus sähkömagneettiseen ympäristöön havaittaisiin, sijoitusalueen tutkiminen on suositeltavaa. Jos Coltolux Comfort -valokovettimen sijoitusalueella mitatut kentänvoimakkuudet ylittävät edellä annetun yhteensopivuustason, Coltolux Comfort -valokovetinta on tarkkailtava kullakin alueella sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epätavallisia toimintaominaisuuksia havaitaan, saattaa olla tarpeen ryhtyä lisätoimenpiteisiin, esimerkiksi muuttaa Coltolux Comfort -valokovettimen asentoa tai sijoittaa se toiseen paikkaan.

b. 150 kHz ... 80 MHz ylittävillä taajuusalueilla kentänvoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

EN/IEC 60601-1-2:2014

Suosittelut etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestimien ja Coltolux Comfort -laitteen välillä.

Coltolux Comfort on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Coltolux Comfort -laitteen omistaja tai käyttäjä voi auttaa välttämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä viestimen maksimiantotehosta riippuvainen minimietäisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähetinten) ja Coltolux Comfort -laitteen välillä.

Lähettimen maksiminimellisteho watteina (W)	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys metreinä (m)		
	150 kHz ... 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ... 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ... 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimille, joiden maksiminimellisteho ei ole taulukossa, etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on valmistajan antama lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

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

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

Taulukko 9 – Testimääriykset KOTELOPORTIN HÄIRIÖNSIEDOLLE radiotaajuutta käyttävissä langattomissa viestintälaitteissa						
Testitaajuus (MHz)	Kaista ^{a)}	Palvelu ^{a)}	Modulaatio ^{b)}	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietotestin taso (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

HUOMAUTUS: Mikäli HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASON saavuttamiseen niin vaaditaan, lähettävän antennin ja lääkinällisen sähkölaitteen tai lääkinällisen sähköjärjestelmän välinen etäisyys voidaan pienentää 1 metriin. 1 metrin testietäisyys on sallittu IEC 61000-4-3 -standardin mukaisesti.

a) Joidenkin palveluiden osalta on sisällytetty vain satelliittilähetystaajuudet.

b) Kantoaaltoa on moduloitava käyttämällä 50 %:n käyttöjakson sakara-aaltosignaalia.

c) FM-modulaation sijasta voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:ssä, sillä vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se voisi olla pahin tapaus.

FORSIKTIG: Enheten kan kun selges etter ordre fra autorisert helsepersonell.

Før installasjon og drift av enheten må du lese alle anvisningene i denne brukerhåndboken grundig.

Produktbeskrivelse

Coltolux® Comfort er en herdelampe med lysdioder (LED) ment brukt av kvalifisert tannhelsepersonell til polymerisering av lysherdede materialer.

Den kjennetegnes av:

- Enkel betjening med én knapp
- Lav vekt og ergonomisk utforming
- Flat spiss (90°) for enklere posterior tilgang
- Homogen stråleprofil
- Induktiv lading
- Batteri som bruker selv kan skifte
- Holdbar materialoppbygging som er lett å desinfisere

Bruksindikasjoner

Coltolux® Comfort LED-herdelampen er indisert for polymerisering av intra- og ekstraorale tannrestaureringer (vanligvis kalt dentale fyllingsmaterialer og/eller kompositter og/eller dentale adhesiver som herdes med synlig lys) laget av materialer som inneholder kamferkinon som fotoinitiator.

Kontraindikasjoner

Coltolux® Comfort skal ikke brukes av personer som tar fotosensibiliserende legemidler eller som har en kjent overfølsomhet overfor lys.

Tiltenkte brukere

Tiltenkte brukere er tannleger og tannpleiere. Coltolux® Comfort-herdelampen er ikke ment brukt av den generelle befolkningen.

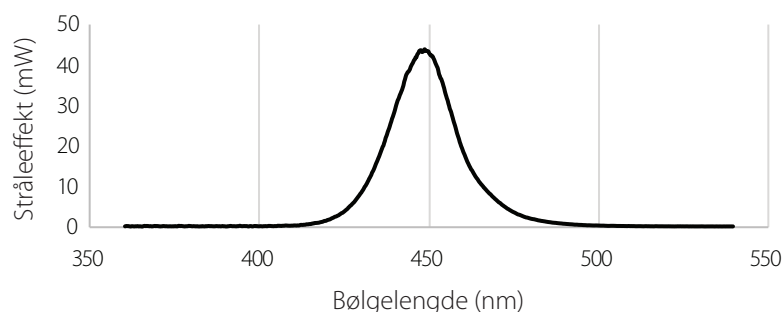
Kliniske fordeler og ytelseegenskaper

Coltolux® Comfort behandler ingen medisinske tilstander direkte. Den er ment brukt sammen med restaurerende dentalmaterialer for å forsegle og beskytte skadet tannemalje og dentin, til feste av tannregulering for behandling av tannstillingsfeil, og til å reparere/gjenopprette emalje og dentin som er blitt skadet gjennom fysiske traume.

Kompatible materialer

Coltolux Comfort er ment til herding av dentale polymerbaserte restaureringsmaterialer som inneholder kamferkinon som fotoinitiator i området 440–470 nm. Se den fullstendige bruksanvisningen fra produsenten av det polymerbaserte restaureringsmaterialet for spesifikk produktkompatibilitet og herdeanbefalinger.

Lyseffektegenskaper		
Elektrisk polymeriseringsaktivator: Coltolux® Comfort-herdelampe		
Klasse: 2 Type: 2		
Beskrivelse av lyseffekt: 11 mm / 1,1 cm diameter (rundt tverrsnitt)		
Lyseffekt i tverrsnitt: 380 mm² / 3,80 cm²		
Brukt stråletid: 20 sekunder		
Brukt modus: standard		
Topp bølgelengde: 449 nm		
Maksimal lysintensitet: 1440 mW/cm²		
Bølgelengdeområde nm	Stråleeffekt mW	Spesifikk utstråling mW/cm ²
<380	<1	<1
380 til 515	1140	1200 (+/- 240)
>515	<1	<1

Bølgelengdeeffekt for **Coltolux®** Comfort

Håndstykke

Strømforsyning:	litium-ion-batteri Nominell spenning: 3,7 V Kapasitet: 850 mAh
Antall 20-sekunders sykluser med et nytt, fulladet batteri:	120 (minimum)
Dimensjoner:	215 mm / 8,46 tommer lang 20 mm / 0,78 tommer i diameter
Vekt:	77 g / 2,7 oz
Arbeidssyklus:	2 min på, 5 min av (ved omgivelsestemperatur på 25 °C / 77 °F) 1 min på, 10 min av (ved omgivelsestemperatur over 25 °C / 77 °F)
Driftstemperatur:	10 °C–38 °C / 50 °F–100 °F
Relativ luftfuktighet:	80 % ved 25 °C / 77 °F
Atmosfærisk trykk:	500 hPa–1200 hPa
Pasienttilkoblet utstyr:	type B
Kapslingsgrad:	IPX3



Ladeenhets/strømforsyning



Driftsspenning /	100–240 V
Frekvens:	50/60 Hz
Spenningsforbruk:	maks. 2 A
Tid til full opplading:	omtrent 2 timer
Klassifisering:	Klasse II-utstyr



Transport- og oppbevaringsbetingelser


Omgivelsestemperaturområde:	–20 °C til +38 °C / –4 °F til +100 °F
Relativ luftfuktighet:	15 %–85 % RH

Advarsler og forholdsregler

 Advarsler	
 ADVARSEL	Manglende overholdelse av anvisningene kan føre til skade på bruker eller pasient.
	Alle herdelamper utstråler store mengder lysenergi og varmestråling. Manglende overholdelse av anvisningene kan føre til forbrenning av bløtvev, skade på tannpulpa, øyeskade eller pasientubehag.
	Manglende overholdelse av anvisningene kan føre til at enheten ikke kan driftes og føre til en forsinket prosedyre.
	Hvis barrieremansjettene ikke brukes korrekt, kan pasienter eller brukere bli utsatt for krysskontaminering og infeksjonsrisiko. Du må aldri bruke denne enheten på en pasient uten ny barrieremansjett.
	Hvis barrieremansjettene ikke inspiseres for skader, kan dette føre til økt fare for krysskontaminering.
	Ikke aktiver herdelampen over bløtvev som lepper, tannkjøtt eller tungen. Manglende overholdelse av disse anvisningene kan føre til forbrenninger på bløtvev.
	Påse at den medfølgende lysskjermen og vernebriller med blålysfiltrering alltid benyttes når herdelampen er i bruk. Hvis du ikke beskytter pasienter eller brukere mot direkte eller reflektert blått lys, kan dette føre til utrygge mengder lysenergi, som igjen kan skade øynene.
	Gjentatt drift av enheten vil føre til at hustemperaturen øker. Enheten skal alltid ha en avkjølingsperiode på 5 minutter, dersom den brukes i mer enn 2 minutter i strekk. Hvis du ikke lar enheten kjøles ned, kan dette føre til hustemperaturer på opptil 55 °C.
	Test alltid kombinasjonen av tid og komposittmateriale med den medfølgende testblokken før bruk på pasient, for å verifisere at herdetiden er tilstrekkelig til fullstendig herding av materialet. Hvis du ikke tester kombinasjonen av herdetid og materiale, kan dette medføre økt fare for uherdet materiale og sviikt i restaurering.
	Inspiser alltid utgangseffektvinduet, inkludert linsehette og barrieremansjett, for rusk som kan blokkere lyseffekten. Eventuelt rusk som blokkerer lyseffekten, kan redusere enhetens effektive stråling betydelig og kan føre til enhetssviikt.
Ikke modifier dette utstyret uten autorisasjon fra produsenten.	

 Fare for elektrisk støt	
 ADVARSEL	Sjekk strømledningen for slitasje eller brudd før bruk.
	Undersøk alt innhold for skade før sammenstilling og bruk.
	Håndter bare batteriet med rene, tørre hender når det er fjernet fra håndstykket.
	Ikke dypp håndstykket, ladeenheten eller strømforsyningen ned i væske.

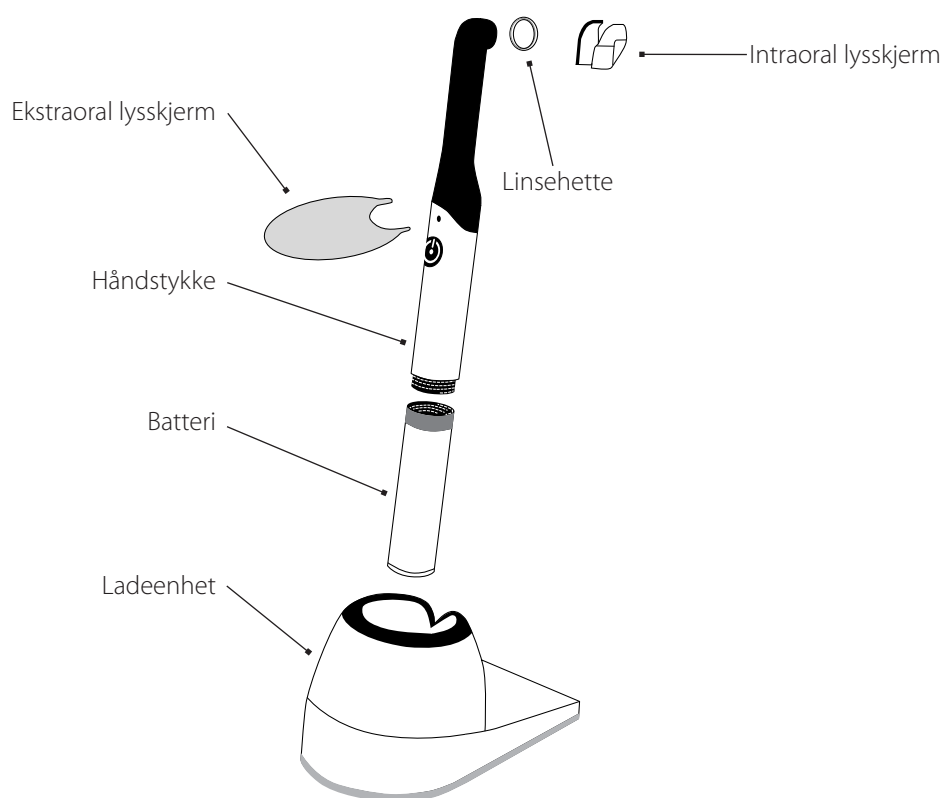
 EKSPLOSJONSFARE	
 ADVARSEL	Sjekk batteriet for oppsvulming eller skade før bruk. Et batteri som er oppsvulmet eller deformert, skal straks tas ut av bruk.
	Ikke prøv å lade batteriet med noe annet utstyr enn den medfølgende ladeenheten eller angitt erstatningskomponent.
	Ikke prøv å demontere batterienheten.
	Bruk aldri enheten i nærheten av brannfarlige anestesimidler.
	Bruk aldri enheten i omgivelser som er anriket med oksygen.

EMC-ADVARSLER	
 ADVARSEL	Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr skal unngås, ettersom slik bruk kan føre til feilfunksjoner. Hvis slik bruk er helt nødvendig, skal denne enheten og annet utstyr observeres for å verifisere at de fungerer som normalt.
	Bruk av annet tilbehør, transdusere eller kabler enn det som leveres av produsenten av dette utstyret, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret, samt feilfunksjoner.
	Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifere enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av Colt lux Comfort, inkludert kablene som angis av produsenten. Ellers kan utstyrets ytelse bli nedsatt.
	Dette utstyret er kun ment brukt av profesjonelt helsepersonell. Dette utstyret kan føre til radiointerferens eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette dempende tiltak, som for eksempel å endre orientering eller plassering av Colt lux Comfort-enheten, eller å isolere bruksstedet.

Forholdsregler	
FORSIKTIG	Bruk kun tilbehøret som leveres med enheten, eller opplistede reservedeler.
FORSIKTIG	Ta ikke ut batteriet under overflatedesinfeksjon. Det å eksponere batteripolene overfor rengjøringsmidler kan føre til at enheten ikke kan driftes, og føre til en forsinket prosedyre.


Utpakking av enheten

 ADVARSEL	Undersøk alt innhold for skade før sammenstilling og bruk.
--	--

**Innhold:**

ANT.	INNHold
1	Håndstykke
1	Batteri
1	Ladeenhet
1	USB C-strømforsyning med pluggadaptore
3	Ekstraoral lysskjerm
3	Intraoral lysskjerm
20	Linsehetter
100	Barrieremansjetter


Oppsett og sammenstilling

 ADVARSEL	Hånder bare batteriet med rene, tørre hender når det er fjernet fra håndstykket.
	Sjekk batteriet for oppsvulming eller skade før bruk. Et batteri som er oppsvulmet eller deformert, skal straks tas ut av bruk.
	Ikke prøv å lade batteriet med noe annet utstyr enn den medfølgende ladeenheten eller angitt erstatningskomponent.
	Manglende opplading av batteriet mellom brukstilfeller vil forringe batterifunksjonen og kan føre til dyp utlading.

Når du har pakket ut enheten, festes egnet pluggadapter i strømforsyningen. Koble USB C-strømkabelen til vegguttaket og plugg deretter til ladeenheten. Ladeenhetens indikatorlysring skal tennes kort for å vise at ladeenheten er riktig tilkoblet. Skru batteriet fast på håndstykket med klokken til gjengene er gått helt i inngrep, stram så til. Sett håndstykket med batteriet inn i ladeenheten.

Påse at batteriet er helt oppladet før første gangs bruk. Sett alltid batteriet på ladeenheten når enheten ikke er i bruk for å sikre optimalt batterinivå.

Funksjonskontroll

 ADVARSEL	Se aldri rett inn i lyset som kommer ut fra lyslinsen, eller lys som reflekteres fra tannen eller andre overflater. Ellers kan det oppstå skader på netthinnen.
	Test alltid kombinasjonen av tid og komposittmateriale med den medfølgende testblokken før bruk på pasient, for å verifisere at herdetiden er tilstrekkelig til fullstendig herding av materialet. Hvis du ikke tester kombinasjonen av herdetid og materiale, kan dette medføre økt fare for uherdet materiale og svikt i restaurering.

Coltolux® Comfort inkluderer en 20-sekunders syklustid taker med lydsignal etter 10 sekunder. Enheten deaktiveres automatisk etter 20 sekunders drift. Enheten kan deaktiveres manuelt når som helst før de 20 sekundene har gått ved å trykke på «Aktivere/deaktivere»-knappen.

Det er personalet som utfører restaureringsprosedyren sitt ansvar å verifisere at herdetiden og lyseffekten er tilstrekkelig til å herde det valgte materialet til dybden som kreves for det kliniske tilfellet. Før du bruker Coltolux Comfort til en klinisk prosedyre, skal du alltid benytte den medfølgende testblokken for å verifisere at at valgt kompositt og herdetid vil herde dentalmaterialet fullstendig til ønsket dybde. Bruk testblokken ved å plassere dentalmaterialet i brønnen som tilsvarer ønsket herdedybde for det kliniske brukstilfellet. Herd materialet i ønsket herdetid og fjern så kompositten fra brønnen med en dental spatel. Bruk spatelen til å teste undersiden av dentalmaterialet for å verifisere at det er fullstendig herdet. Hvis materialet ikke er fullstendig herdet, må du påse at linsehette, barrieremansjett og LED-linsen er fri for rusk som kan blokkere utgangseffektvinduet og redusere lyseffekten. Hvis disse komponentene er fri for rusk, justeres herdetiden til det valgte dentalmaterialet herdes fullstendig til ønsket dybde.

Følg alltid anvisningene til produsenten av dentalmaterialet med hensyn til riktig herdeteknikk for de spesifikke materialene.

Indikatorer

Håndstykke


1. **Klar-modus** – LED-indikatoren lyser fast grønt.
2. **Hvilemodus** – LED-indikatoren er slukket.
3. **Varmebeskyttelsesmodus** – LED-indikatoren lyser fast rødt. Det høres vekselvis høye og lave lydtoner. I denne perioden vil håndstykket ikke kunne betjenes, og det å trykke på håndstykkeknappen vil ikke aktivere enhetens LED-lys før håndstykket har kjølt seg ned.
4. **Lavt batterinivå-modus** – LED-indikatoren blinker grønt, og det høres en lydtoner.

MERK: Hvis du når slikt lavt batterinivå, skal batteriet settes på ladeenheten og lades helt opp. Coltolux® Comfort-batteriet kan lades uten å være festet til håndstykket.

Ladeenhet

1. **Ladestatus** – LED-indikatorene blinker sakte blått.
2. **Helt oppladet-status** – LED-indikatorene lyser fast blått.
3. **Ladefeilstatus** – LED-indikatorene blinker raskt.

Bruksanvisning

 ADVARSEL	Alle herdelamper utstråler store mengder lysenergi og varmestråling. Manglende overholdelse av anvisningene kan føre til forbrenning av bløtvev, skade på tannpulpa eller pasientubehag.
	Ikke aktiver herdelampen over bløtvev som lepper, tannkjøtt eller tungen. Manglende overholdelse av disse anvisningene kan føre til forbrenninger på bløtvev.
	Påse at den medfølgende lysskjermen og vernebriller med blålysfiltrering alltid benyttes når herdelampen er i bruk. Hvis du ikke beskytter pasient eller bruker mot direkte eller reflektert blått lys, kan dette føre til utrygge mengder lysenergi, som igjen kan skade øynene.
	Gjentatt drift av enheten vil føre til at hustemperaturen øker. Enheten skal alltid ha en avkjølingsperiode på 5 minutter, dersom den brukes i mer enn 2 minutter i strekk. Hvis du ikke lar enheten kjøles ned, kan dette føre til hustemperaturer på opptil 55 °C.

1. Påse at linsehette sitter godt på, ved å trykke på linsehette til den klikker på plass.
2. Sett på den intraorale skjermen ved å først klikke den på enhetsskiftet under reflektoren og deretter skyve oppover for å klikke den på plass rundt reflektoren (se figuren nedenfor).



3. Den intraorale lysskjermen er spesielt utformet for å muliggjøre en linseplassering som flukter med herdeplanet. Lysskjermen vil blokkere reflektert blått lys fra tannoverflaten, så sant linsen plasseres nært herdeplanet. Den intraorale lysskjermen skal alltid være montert for å minske effekten av reflektert blått lys. Den intraorale lysskjermen er også utformet for å passe inn under barrieremansjetten til engangsbruk, for økt infeksjonskontroll. Den intraorale lysskjermen skal alltid sitte under barrieremansjetten for riktig passform.
4. Undersøk linsehettens overflate for eventuelt rusk. Eventuelt rusk på linsehette kan blokkere enhetens lyseffekt. Hvis du ser slikt rusk, skal disse skrapes av, eller linsehette skal skiftes ut før bruk.

⚠ ADVARSEL: Inspiser alltid utgangseffektvinduet, inkludert linsehette og barrieremansjett, for rusk som kan blokkere lyseffekten. Eventuelt rusk som blokkerer lyseffekten, kan redusere enhetens effektive stråling betydelig og kan føre til enhetssvikt.

FORSIKTIG: Bruk kun linsehetter som leveres med enheten, eller som står opplistet som tilbehørskomponenter i denne brukerhåndboken.

5. Hvis du ser skader på linsehette eller lysskjermen, skal den skiftes ut før bruk.
6. Sett på barrieremansjett til engangsbruk ved å skyve mansjettens åpne ende over håndstykket. Påse at sømmen på barrieremansjetten ikke plasseres over utgangseffektvinduet. Sett på den ekstraorale lysskjermen ved å klikke den på plass på ønsket sted.
7. Undersøk barrieremansjetten for skade før sammenstilling og bruk. Hvis du ser skader på barrieremansjetten, skal den skiftes umiddelbart.

⚠ ADVARSEL: Hvis barrieremansjettene ikke inspiseres for skader, kan dette føre til økt fare for krysskontaminering.

8. Hvis LED-indikatoren på håndstykket er slukket, vil det å trykke på aktiveringsknappen én gang bringe enheten til driftsklar tilstand. Når LED-indikatoren lyser grønt, er håndstykket klart til bruk. Det å trykke på knappen vil aktivere herdelampen. Håndstykket vil være på i en 20-sekunders syklus, med en lydtoner etter 10 sekunder og to lydtoner ved slutten av syklusen.
9. Når du er klar til å herde materialet, må du påse at utgangseffektvinduet flukter med herdeplanet. Avstanden og vinkelen mellom utgangseffektvinduet og herdeplanet er kritisk viktig for vellykket lysherding. Du må derfor påse at utgangseffektvinduet plasseres så nært materialet som skal herdes som mulig, og at det holdes i ro i hele herdetiden.

Hygieneråd:

- Bruk alltid barrieremansjetter til engangsbruk og skift etter hver pasient.
- Sett den intraorale lysskjermen under barrieremansjetten for å minimere faren for krysskontaminering.

Rengjøring og desinfeksjon

⚠ ADVARSEL: Hvis barrieremansjettene til engangsbruk ikke brukes riktig, kan pasienter eller brukere bli utsatt for krysskontaminering og infeksjonsrisiko. Du må aldri bruke denne enheten på en pasient uten ny barrieremansjett.

FORSIKTIG: Ta ikke ut batteriet under overflatedesinfeksjon. Det å eksponere batteripolene overfor rengjørings- og desinfeksjonsmidler kan føre til at enheten ikke kan driftes, og føre til en forsinket prosedyre.

1. Etter bruk fjerner du den påklipsbare, ekstraorale lysskjermen fra håndstykket.
2. Ta av og kasser barrieremansjetten til engangsbruk umiddelbart. For å ta av barrieremansjetten griper du mansjetten med hanske på hånden og trekker oppover mot enhetens tupp. Kasser den brukte barrieremansjetten umiddelbart for å minimere faren for overføring av smittematerialer.
3. Ta den intraorale skjermen av enhetstuppen ved å trekke nedover fra reflektoren og bort fra enhetsskaftet (se figuren nedenfor).



4. For å fjerne linsehetteen griper du kantene på linsehetteen og trekker fronten av reflektoren av. Tørk av linsehetteen med 70 % isopropylalkohol på en myk klut. Hvis du ser uklarheter i linsehetteen, skal den skiftes ut før neste gangs bruk.
5. Tørk over de intra- og ekstraorale lysskjermene med en OPTIM-1-våtserviett til de er våte. Tørk av overflaten til håndstykkehuset med en OPTIM-1-våtserviett til det er vått. MERK: Ikke la desinfeksjonsløsningen trenge inn i reflektorhuset og få direkte kontakt med LED-lyset. Følg alltid bruksanvisningen fra produsenten av rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet.
6. La håndstykket og alle komponentene tørke helt.
7. Sett sammen enheten igjen ved å følge trinn 1–8 i avsnittet Bruksanvisning.

Produsent: Dent4You AG

Metode: Desinfeksjon på lavt nivå

Symbol: I/A

Enh(et)er: Intraoral lyssjerm, ekstraoral lyssjerm, linsehette, håndstykkeenh(et)

ADVARSLER

Ikke påfør væsker direkte på LED-lyset inne i reflektoren, ettersom dette kan skade komponenten og føre til at enheten ikke lenger fungerer.

Begrensninger for repressering

Inspiser alltid håndstykkeenheten, lyssjermene og linsehette før neste gangs bruk. Hvis du ser skader, skal enheten ikke brukes.

Anvisninger	
Innledende behandling på bruksstedet	Etter prosedyren fjernes ekstraoral lysskjerm, intraoral lysskjerm og linsehette fra håndstykkeenheten.
Rengjøring/desinfeksjon	Tørk over håndstykkeenheten samt de intra- og ekstraorale lysskjermene med en OPTIM-1-våtserviett til de er våte. Tørk av linsehette med 70 % isopropylalkohol på en myk klut. Se bruksanvisningen fra produsenten av rengjørings-/desinfeksjonsmiddelet. Rengjør enheten grundig.
Tørking	La alle desinfiserte overflater lufttørke.
Vedlikehold, inspeksjon og testing	Se etter kontaminasjon på håndstykket etter rengjøring og desinfeksjon. Hvis du ser kontaminasjon etter rengjøring og desinfeksjon, gjentas rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrene til det ikke lenger ses visuell kontaminasjon. Inspiser håndstykkeenheten og lysskjermer etter desinfeksjon og før neste gangs bruk. Hvis du ser skader, skal enheten ikke brukes.

Vedlikehold og komponentutskiftning

Advarsel: Ikke modifier dette utstyret uten autorisasjon fra produsenten

Alle komponenter som ikke spesifikt angis som at de kan repareres eller skiftes ut av brukeren i dette avsnittet, krever at enheten sendes tilbake til produsenten for reparasjon eller utskiftning.

1. Fjerning og utskiftning av batteri

- Litium-ion-batterier får en redusert ladekapasitet etterhvert som de gjennomgår gjentatte lade- og utladingssykluser. Hvis du merker at herdelampen din ikke leverer det antallet komplette herdesykluser som forventes av et fulladet batteri, kan det være at batteriet ditt har nådd forventet levetid og krever utskiftning.
- Hvis enheten ikke brukes i en lengre tidsperiode, ber vi deg ta batteriet ut av håndstykket for å redusere utladingen av batteriet.
- Du fjerner batteriet ved å gripe batteriet og håndtaket med én hånd hver og vri batteriet mot klokken. Du setter på et nytt batteri ved å skru batteriet fast på håndstykket med klokken til gjengene er gått helt i inngrep, stram så til.
FORSIKTIG: Bruk aldri overdreven makt når du setter på eller tar av batteriet – bruk av for stor kraft kan skade gjengene og gjøre det umulig å bruke enheten som forventet.

2. Utskiftning av linsehette

- For å fjerne linsehette griper du kantene på linsehette og trekker fronten av reflektoren av. Trykk den nye linsehette på så den sitter godt fast på reflektoren. Skift ut linsehette når den blir synlig tåkete eller er tildekket med rusk.

3. Utskiftning av ekstraoral lysskjerm

- Du fjerner den ekstraorale lysskjermen ved å trekke den bort fra håndstykket. Sett på den nye ekstraorale lysskjermen ved å trykke skjermen på tvers mot håndstykket til den klikker på plass.

4. Utskiftning av intraoral lysskjerm

- Du tar av den intraorale skjermen ved å trekke nedover fra reflektoren til den løsner og så bort fra enhetsskaftet.

Du skifter den ut ved å først klikke den på enhetsskaftet under linsen og deretter skyve oppover for å klikke den på plass rundt reflektoren.


5. Utskiftning av strømforsyning

- Du fjerner strømforsyningen ved å trekke pluggen ut av ladeenheten. Plugg så inn den nye strømforsyningen. Påse at den brukte strømforsyningen kasseres i henhold til lokale forskrifter.

Problem	Årsak	Løsning
Herdelampens LED-indikator lyser ikke grønt når knappen trykkes inn.	Håndstykket befinner seg på ladeenheten.	Påse at håndstykket tas av ladeenheten før du prøver å slå det på.
	Batteriet er tomt.	Sett batteriet inn i ladeenheten og la det lades opp.
	Batteriet er ikke satt riktig inn i håndstykket.	Vri batteriet helt fast på håndstykket med klokken.
Herdelampens LED-indikator lyser rødt når aktiveringsknappen trykkes inn, og det lyder også en pipetone.	Håndstykket er i varmebeskyttelsesmodus.	La enheten kjøle seg ned i 5 minutter før bruken fortsettes. Håndstykkets LED-indikator vil lyse grønt når håndstykket er klart til bruk igjen.
	Håndstykket har slått seg av på grunn av komponentfeil.	Ta kontakt med COLTENE-kundeservice.
Herdelampens LED-indikator blinker grønt, og det høres en lydtoner.	Batteriet er nesten utladet.	Sett batteriet inn i ladeenheten og la det lades helt opp.
Ladeenhetens LED-indikator blinker raskt.	Det foreligger en feil på det trådløse ladesystemet.	Fjern batteriet fra ladeenheten. Påse at det ikke finnes fremmedlegemer på batteriets utside eller i ladeenheten, ettersom dette kan forstyrre ladesystemet. Hvis problemet vedvarer, kontakt COLTENE-kundeservice.
Herdelampen utstråler lavere lyseffekt enn forventet.	Rusk blokkerer utgangseffektvinduet til linsen.	Fjern eventuelt rusk eller skift ut linsehatten.
Herdelampen leverer ikke angitt antall herdesykluser ved full batterioplading.	Batteriet har overskredet levetiden sin.	Skift ut batteriet.
Ladeenhetens LED-indikator tennes ikke når den plugges inn i vegguttaket.	Strømforsyningen er ikke helt plugget inn.	Påse at strømforsyningen er plugget riktig inn i vegguttaket og ladeenheten.
	Ladeenheten har slått seg av på grunn av komponentfeil.	Ta kontakt med COLTENE-kundeservice.
Ladeenhetens LED-indikator tennes ikke når batteriet settes inn i enheten.	Ladeenheten er ikke plugget i strømforsyningen.	Plugg ladeenheten inn i ladeenheten.
	Rusk mellom ladeenhet og batteri.	Fjern rusk fra ladeenheten.
	Batteriet har slått seg av på grunn av komponentfeil.	Ta kontakt med COLTENE-kundeservice og be om et nytt batteri.





















MERK: Rapportert alle hendelser som har oppstått i forbindelse med bruken av dette utstyret til produsenten og kompetent myndighet i det medlemslandet hvor hendelsen oppsto.

Anvisninger for trygg kassering

	<p>Dette produktet skal ikke kasseres med husholdningsavfall. Brukeren skal i stedet levere utstyret til et egnet innsamlingspunkt for resirkulering av elektrisk og elektronisk utstyr. Separat innsamling og resirkulering av gammelt utstyr ved kassering hjelper til med å konservere naturressurser og sikre at materialer resirkuleres på en måte som beskytter både menneskers helse og miljøet. For mer informasjon om hvor du kan levere fra deg gammelt utstyr til resirkulering, kontakter du dine lokale myndigheter, en bedrift som bedriver lokal avfallshåndtering eller forhandleren som du kjøpte utstyret hos.</p>
---	--

Symbolforklaringer

	Forsiktig/advarsel		Se ikke direkte inn i LED-lyset
	Pasientkoblet del, type B		Temperaturbegrensning
	CE-symbol		Fuktighetsbegrensning

	Autorisert representant i EU		Skal holdes tørr
	Se brukerhåndboken		Skal resirkuleres
	Fare for elektrisk støt		Se bruksanvisningen
	Eksplisjonsfare		Fragil – skal behandles forsiktig
	Om medisinsk utstyr: Dette produktet svarer til definisjonen av medisinsk utstyr		Katalognummer
	Begrensninger for salg: Dette utstyret skal kun selges til autoriserte helsearbeidere.		Enheten som produserer det medisinske utstyret
	Kun til engangsbruk (barrieremansjetter)		Klasse II-utstyr
	Produksjonsdato		Ikke-ioniserende stråling
	Serienummer		Samsvarsvurdert for Storbritannia
	Batchnummer (kun tilbehør)		Skal ikke kasseres som husholdningsavfall

Bestillingsopplysninger

Katalognummer	Beskrivelse
60034390	Coltolux® Comfort-sett, internasjonalt
60034391	Coltolux® Comfort-reservebatteri
60034392	Coltolux® Comfort universal strømforsyning
60034393	Coltolux® Comfort-barrieremansjetter (pakke med 1000)
60034394	Coltolux® Comfort intraorale lysskjermer (pakke med 5)
60034395	Coltolux® Comfort ekstraorale lysskjermer (pakke med 5)
60034396	Coltolux® Comfort-linsehetter (pakke med 20)
60034446	Coltolux® Comfort-testblokk for kompositter

Garantiinformasjon

Produsenten, Dent4You AG, garanterer at Coltolux Comfort LED-herdelampen vil fungere som tiltenkt og innenfor spesifikasjonene angitt i brukerhåndboken i en periode på 2 år, når kjøpt i ny og ubrukt tilstand. Den juridiske produsenten garanterer også at batteriet som leveres med enheten fungerer som det skal i 1 år fra kjøpsdato.

Informasjon, advarsel og vurderinger om elektromagnetisk kompatibilitet

ADVARSEL: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr skal unngås, ettersom slik bruk kan føre til feilfunksjoner. Hvis slik bruk er helt nødvendig, skal denne enheten og annet utstyr observeres for å verifisere at de fungerer som normalt.

ADVARSEL: Bruk av annet tilbehør, transdukere eller kabler enn det som leveres av produsenten av dette utstyret, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for utstyret, samt feilfunksjoner.

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifere enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av Coltolux Comfort, inkludert kablene som angis av produsenten. Ellers kan utstyrets ytelse bli nedsatt.

MERK

Utslippsegenskapene for dette utstyret gjør det egnet til bruk på industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i husholdningsmiljø (hvor det normalt kreves CISPR 11 klasse B), vil dette utstyret muligens ikke yte tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukere må kanskje iverksette dempende tiltak, som for eksempel å endre orientering eller plassering av enheten.

EN/IEC 60601-1-2:2014		
Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske emisjoner		
Coltolux Comfort er beregnet brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av Coltolux Comfort skal forvisse seg om at den brukes i slike omgivelser.		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
RF-emisjoner CISPR 11:ed 5.0 (med A1:2010)	Gruppe 1	Coltolux Comfort bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-emisjonene svært lave, og det er ikke sannsynlig at de vil forårsake interferens på annet elektronisk utstyr i nærheten.
RF-emisjoner CISPR 11:ed 5.0 (med A1:2010)	Klasse A	Coltolux Comfort-enheten er egnet til bruk i alle innretninger, bortsett fra private husholdninger, og den kan brukes i private husholdningsinnretninger og innretninger som er koblet direkte til offentlig kraftforsyningsnett med lavspenning som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål, forutsatt at det tas hensyn til følgende advarsel: ADVARSEL: Dette utstyret er kun ment brukt av profesjonelt helsepersonell. Dette utstyret kan føre til radiointerferens eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette dempende tiltak, som for eksempel å endre orientering eller plassering av Coltolux Comfort-enheten, eller å isolere bruksstedet.
Harmoniserte emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	Samsvarer	

EN/IEC 60601-1-2:2014

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Coltolux Comfort-enheten er beregnet brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av Coltolux Comfort-enheten skal forvisse seg om at den brukes i slike omgivelser.


Immunitetstest	IEC60601-testnivå	Samsvarsnivå	Formålstjenlige elektromagnetiske omgivelser
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvene er dekket av syntetisk materiale, bør relativ fuktighet være minst 30 %.
Elektriske raske transienter/ støt (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer 100 kHz repetisjonsfrekvens	±2 kV for strømforsyningslinjer 100 kHz repetisjonsfrekvens	Kvaliteten på hoveduttaket skal svare til typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus (linje-linje) ±2kV felles jord (linje-jord)	±1 kV differensialmodus (linje-linje) ±2kV felles jord (linje-jord)	Kvaliteten på hoveduttaket skal svare til typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser.
Spenningsfall, korte avbrytelser og spenningsvariasjoner på inngående strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus 70 % UT; 25/30 sykluser Énfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 sykluser	0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus 70 % UT; 25/30 sykluser Énfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 sykluser	Kvaliteten på hoveduttaket skal svare til typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser. Dersom brukeren av Coltolux Comfort-enheten har behov for kontinuerlig drift selv ved brudd på strømforsyningen fra hovednettet, anbefales det å tilføre Coltolux Comfort-enheten strøm fra en avbruddssikker strømforsyning med tilstrekkelig kapasitet til å drive enheten i maksimalt påkrevd tid.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetfeltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i typiske næringslivs- eller sykehusomgivelser.

Merk: UT er vekselstrømspenningen på hoveduttaket før bruk av testnivå.

EN/IEC 60601-1-2:2014

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Coltolux Comfort-enheten er beregnet brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller sluttbrukeren av Coltolux Comfort-enheten skal påse at den brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC60601-testnivå	Samsvarsnivå	Formålstjenlige elektromagnetiske omgivelser
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (i ISM-bånd) 150 kHz til 80 MHz 80 MHz til 2,7 GHz	3 Vrms 6 Vrms (i ISM-bånd) 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av Coltolux Comfort-enheten, herunder kablene, enn den anbefalte minsteavstanden for atskillelse som er beregnet med ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt minsteavstand for atskillelse $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er maks. merkeutgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er anbefalt minsteavstand for atskillelse i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik dette er fastslått i en undersøkelse av elektromagnetisme på stedet ^a , bør være lavere enn samsvarsnivået innenfor alle frekvensområder ^b . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:  Ikke-ioniserende stråling

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Denne veiledningen vil kanskje ikke være relevant i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra gjenstander, bygninger og mennesker.

a. Feltstyrken fra faste sendere, som for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og terrestriske mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiostasjoner og TV-stasjoner kan ikke beregnes nøyaktig teoretisk. Det bør vurderes å utføre en undersøkelse av elektromagnetismen på stedet for å vurdere de elektromagnetiske omgivelsene på grunn av faste RF-sendere. Dersom den målte feltstyrken på stedet hvor Coltolux Comfort-herdelampen er i bruk overskrider gjeldende RF-samsvarsnivå som er angitt ovenfor, bør Coltolux Comfort-herdelampen observeres for å bekrefte at den fungerer normalt. Dersom det observeres uregelmessigheter ved funksjonen, kan det være nødvendig å iverksette andre tiltak i tillegg, for eksempel en ny orientering eller omplassering av Coltolux Comfort-herdelampen.

b. Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

EN/IEC 60601-1-2 2014

Anbefalte minsteavstander for atskillelse mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Coltolux Comfort-enheten.

Coltolux Comfort-enheten er beregnet på bruk i elektromagnetiske omgivelser med kontrollerte utstrålte RF-forstyrrelser. Kunden eller sluttbrukeren av Coltolux Comfort-enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk støy ved å holde en minsteavstand mellom det bærbare og mobile RF-kommunikasjonsutstyret (sendere) og Coltolux Comfort-enheten i samsvar med det som er anbefalt nedenfor, i samsvar med maks. utgangseffekt på kommunikasjonsutstyret.

Senderens maksimale merkeutgangseffekt i watt (W)	Minsteavstand for atskillelse i henhold til senderens frekvens angitt i meter (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Når det gjelder sendere med en maks. merkeutgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan anbefalt minsteavstand i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale merkeutgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent.

MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder minsteavstanden for atskillelse for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2 Denne veiledningen vil kanskje ikke være relevant i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra gjenstander, bygninger og mennesker.

Tabell 9 – Testspesifikasjoner for HUSPORTIMMUNITET overfor trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)}	Tjeneste ^{a)}	Modulasjon ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

MERK: Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og det MEDISINSKE UTSTYRET eller det MEDISINSKE SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 meter er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3.

a) For enkelte tjenester er kun oppkoblingsfrekvensene inkludert.

b) Bæreren skal moduleres med et firkantet bølgesignal med en 50 % driftssyklus.

c) Som et alternativ til FM-modulasjon, kan det brukes 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz – selv om dette ikke representerer faktisk modulasjon, vil det være i verste fall.

Aviso: nos termos da lei federal, este produto só pode ser vendido diretamente por um prestador de cuidados de saúde devidamente autorizado ou por ordem deste.

Antes da instalação e da operação do dispositivo, ler atentamente todas as instruções dadas neste manual do utilizador.

Descrição do produto

O Coltolux® Comfort é um fotopolimerizador de diodo eletroluminescente (LED) usado para a polimerização de materiais fotopolimerizáveis por profissionais odontológicos.

Caracteriza-se por:

- Operação simples com um único botão
- Leveza e design ergonómico
- Ponta plana (90°) para facilitar o acesso à região posterior
- Perfil de feixe homogéneo
- Carregamento indutivo
- Bateria substituível pelo utilizador
- Material de construção durável e fácil de desinfetar

Indicações de utilização

O fotopolimerizador de LED Coltolux® Comfort é indicado para a polimerização de restaurações dentárias intra e extraorais fabricadas a partir de materiais (normalmente designados de restauradores dentários fotopolimerizáveis com luz visível e/ou compósitos e/ou adesivos dentários), contendo Canforquinona como fotoiniciador.

Contraindicações

Coltolux® Comfort não deve ser usado por pessoas que estejam a tomar fármacos fotossensibilizadores ou com sensibilidade conhecida à luz.

Utilizadores previstos

A população de utilizadores prevista são dentistas e assistentes dentários registados. O fotopolimerizador Coltolux® Comfort não se destina a ser usado pela população em geral.

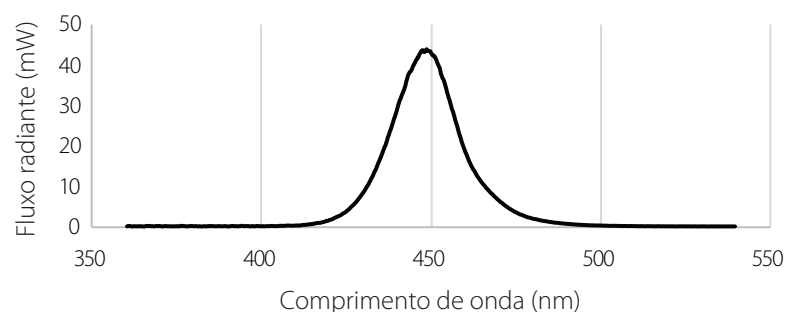
Vantagens clínicas e características de desempenho

O fotopolimerizador Coltolux® Comfort não trata diretamente nenhum problema de saúde. Destina-se a trabalhar em conjunto com materiais de restauração dentária para selar e proteger o esmalte e a dentina de dentes cariados, colar aparelhos dentários para tratamento de mal-oclusões, e reparar/restaurar o esmalte e a dentina danificados por trauma físico.

Materiais compatíveis

O Coltolux Comfort foi concebido para polimerizar materiais de restauração dentária à base de polímero contendo Canforquinona como fotoiniciador no intervalo 440-470 nm. Ver as instruções completas do fabricante do material de restauração à base de polímeros relativamente à compatibilidade específica do produto e recomendações de polimerização.

Características de saída da luz		
Ativador de polimerização alimentado: fotopolimerizador Coltolux® Comfort		
Categoria: 2 Tipo: 2		
Descrição da saída de luz: 11 mm/1,1 cm de diâmetro (secção transversal circular)		
Área de secção transversal de saída de luz: 380 mm²/3,80 cm²		
Tempo de irradiação usado: 20 segundos		
Modo usado: standard		
Pico de comprimento de onda: 449 nm		
Intensidade máxima da luz: 1440 mW/cm²		
Região do comprimento de onda nm	Fluxo radiante mW	Excitância radiante mW/cm ²
<380	<1	<1
380 a 515	1140	1200 (+/- 240)
>515	<1	<1

Saída de comprimento de onda **Coltolux®** Comfort

Peça de mão

Fonte de alimentação: Bateria de iões de lítio
Tensão nominal: 3,7 V
Capacidade: 850 mAh

Número de ciclos de 20 segundos com uma bateria nova totalmente carregada: 120 (mínimo)

Dimensões: 8,46 in/215 mm de comprimento
0,78 in/20 mm de diâmetro

Peso: 2,7 oz/77 g

Ciclo de serviço: 2 min ligado, 5 min desligado (à temperatura ambiente 77 °F/25 °C)
1 min ligado, 10 min desligado (à temperatura ambiente >77 °F/25 °C)

Temperatura de serviço: 50 °F - 100 °F/10 °C - 38 °C

Humidade relativa: 80% a 77 °F/25 °C

Pressão atmosférica: 500 hPa – 1200 hPa

Peça aplicada: Tipo B

Categoria de proteção contra a entrada de água: IPX3

Base de carregamento/Fonte de alimentação

Tensão de serviço / 100-240 V

Frequência: 50/60 Hz

Consumo de corrente: 2 A máx.



Tempo até ao carregamento completo: Cerca de 2 horas



Classificação: Equipamento da categoria II



Condições de transporte e armazenamento


Intervalo da temperatura ambiente:	-4 °F a 100 °F/-20 °C a 38 °C
Humidade relativa:	15% – 85% HR

Avisos e precauções

 Avisos	
 AVISO	A não observação das instruções dadas pode ser prejudicial para o paciente ou para o utilizador.
	Todos os fotopolimerizadores deitam níveis elevados de energia luminosa e radiação térmica. A não observação das instruções dadas pode causar queimaduras no tecido mole, danos na polpa, danos oculares ou desconforto no paciente.
	A não observação das instruções dadas pode tornar o dispositivo inoperacional e provocar atrasos no procedimento.
	A utilização incorreta de mangas protetoras pode expor os pacientes ou os utilizadores a contaminação cruzada e a risco de infeção. Este dispositivo nunca deve ser usado num paciente sem uma manga protetora nova.
	Não inspecionar devidamente a manga protetora quanto a danos pode aumentar o risco de contaminação cruzada.
	Não ativar o fotopolimerizador sobre tecido mole, como lábios, gengivas ou língua. A não observação destas instruções pode causar queimaduras no tecido mole.
	Providenciar sempre proteções contra a luz e garantir que são usados óculos de segurança com filtração de luz azul adequados durante todo o tempo que o fotopolimerizador for ativado. Não proteger os pacientes ou os utilizadores da energia da luz azul, direta ou refletida, pode levar a níveis não seguros de energia luminosa visualizada, o que pode ser prejudicial para os olhos.
	A operação repetida do dispositivo fará aumentar a temperatura do invólucro. Deixar sempre o dispositivo arrefecer durante 5 minutos se for operado durante mais de 2 minutos repetidamente. Não deixar arrefecer o dispositivo pode fazer a temperatura do invólucro subir até aos 55 °C.
	Testar sempre o tempo selecionado e a combinação de material compósito com o bloco de teste fornecido antes da utilização num paciente para verificar se o tempo de polimerização é suficiente para polimerizar totalmente o material. Não testar a combinação de tempo de polimerização e material pode aumentar o risco de material não polimerizado e falha da restauração.
	Inspecionar sempre a janela de saída, incluindo a tampa da lente e a manga protetora, quanto a sujidade que possa estar a bloquear a saída de luz. Qualquer sujidade a bloquear a saída de luz pode reduzir significativamente a irradiância efetiva do dispositivo e provocar a falha da restauração.
Não modificar este equipamento sem autorização do fabricante.	

 Risco de choque elétrico	
 AVISO	Antes da utilização, inspecionar o cabo de alimentação quanto a desgaste ou ruturas.
	Antes da montagem e da utilização, examinar todo o conteúdo quanto a danos.
	Manusear a bateria apenas quando estiver removida da peça de mão e com as mãos limpas e secas.
	Não mergulhar a peça de mão, a base de carregamento ou a fonte de alimentação em líquido.

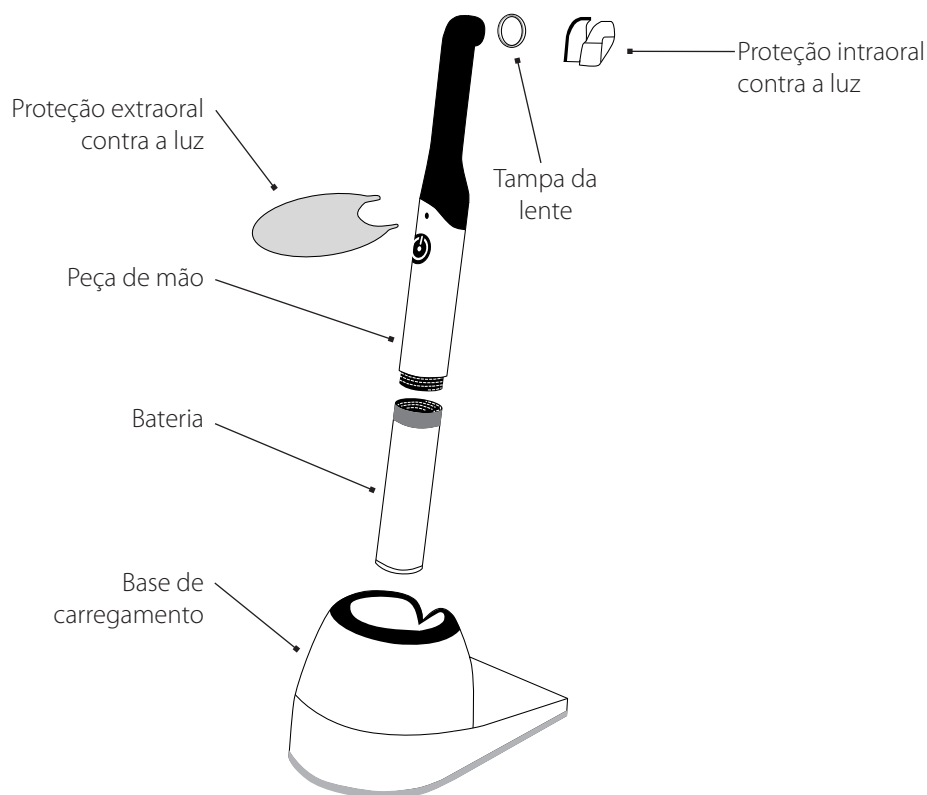
 RISCO DE EXPLOSÃO	
 AVISO	Antes da utilização, inspecionar a bateria quanto a abaulamento ou danos. Descontinuar imediatamente a utilização de baterias que aparentem estar abauladas ou deformadas.
	Não tentar carregar a bateria com um dispositivo que não seja a base de carregamento fornecida ou o componente de substituição listado.
	Não tentar desmontar o conjunto da bateria.
	Não usar este dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis.
	Não usar o dispositivo em ambientes ricos em oxigénio.

AVISOS CEM	
 AVISO	Para evitar um funcionamento incorreto deste equipamento, deve evitar-se a sua utilização junto a outro equipamento ou sobre ele. Se este tipo de utilização for necessário, este equipamento e o outro devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
	A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade deste equipamento às interferências eletromagnéticas e causar um funcionamento incorreto.
	O equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a uma distância mínima de 30 cm (12 in) em relação a qualquer parte do Coltolux Comfort, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode degradar-se.
	Este equipamento destina-se exclusivamente a ser utilizado por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar interferência radioelétrica ou interferir com a operação de equipamentos ligados nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como a reorientação ou a mudança de localização do Coltolux Comfort ou a blindagem do local.

Precauções	
CUIDADO	Usar apenas os acessórios fornecidos com o dispositivo ou os componentes de substituição listados.
CUIDADO	Não remover a bateria ao desinfetar a superfície. A exposição dos terminais da bateria a agentes de limpeza pode tornar o dispositivo inoperacional e provocar atrasos no procedimento.


Desembalamento do dispositivo

 AVISO	Antes da montagem e da utilização, examinar todo o conteúdo quanto a danos.
---	---

**Conteúdo:**

QTD	CONTEÚDO
1	Peça de mão
1	Bateria
1	Base de carregamento
1	Fonte de alimentação USB-C com adaptadores de ficha
3	Proteção extraoral contra a luz
3	Proteção intraoral contra a luz
20	Tampas de lente
100	Mangas protetoras


Configuração e montagem

 AVISO	Manusear a bateria apenas quando estiver removida da peça de mão e com as mãos limpas e secas.
	Antes da utilização, inspecionar a bateria quanto a abaulamento ou danos. Descontinuar imediatamente a utilização de baterias que aparentem estar abauladas ou deformadas.
	Não tentar carregar a bateria com um dispositivo que não seja a base de carregamento fornecida ou o componente de substituição listado.
	Não recarregar a bateria entre utilizações prejudica a sua funcionalidade e pode provocar descarga profunda.

Uma vez desembalado o dispositivo, instale o adaptador de ficha apropriado na fonte de alimentação. Ligue bem a fonte de alimentação USB-C à tomada de parede e depois à base de carregamento. O anel de luz indicador da base de carregamento deve acender-se por instantes para mostrar que a base de carregamento está bem ligada. Enroskar lentamente a bateria na peça de mão, no sentido dos ponteiros do relógio, até ficar bem engatada e depois apertar bem até assentar por completo. Colocar a peça de mão com a bateria na base de carregamento.

Verificar se a bateria está totalmente carregada antes da primeira utilização. Colocar sempre a bateria na base de carregamento quando não estiver a ser usada, a fim de garantir a melhor funcionalidade da bateria.

Verificação do funcionamento

 AVISO	<p>Nunca olhar diretamente para a luz emitida através da lente da luz ou para a luz refletida pelo dente ou por outras superfícies. Podem ocorrer danos na retina.</p>
	<p>Testar sempre o tempo selecionado e a combinação de material compósito com o bloco de teste fornecido antes da utilização num paciente para verificar se o tempo de polimerização é suficiente para polimerizar totalmente o material. Não testar a combinação de tempo de polimerização e material pode aumentar o risco de material não polimerizado e falha da restauração.</p>

O Coltolux® Comfort inclui um temporizador de ciclo de 20 segundos com indicação audível 10 segundos depois. O dispositivo desativa-se automaticamente após 20 segundos de utilização. O dispositivo pode ser desativado manualmente em qualquer momento antes de decorridos os 20 segundos, premindo o botão "Ativação/Desativação".

É da responsabilidade do pessoal que executa o procedimento de restauração verificar se o tempo de polimerização e a saída de luz são suficientes para polimerizar o material selecionado e à profundidade pretendida para o cenário clínico. Antes de usar o Coltolux Comfort num procedimento clínico, usar sempre o bloco de teste fornecido para verificar se o compósito selecionado e o tempo de polimerização irão polimerizar por completo o material dentário até à profundidade pretendida. Para usar o bloco de teste, colocar o material dentário no poço correspondente à profundidade de polimerização pretendida para a aplicação clínica. Polimerizar o material durante o tempo de polimerização necessário e depois remover o compósito do poço com uma espátula dentária. Com a espátula, testar a parte inferior do material dentário para verificar se ficou totalmente polimerizado. Se o material não tiver ficado totalmente polimerizado, verificar se a tampa da lente, a manga protetora e a lente do LED não têm sujidade que possa estar a bloquear a janela de saída e a reduzir a saída de luz. Se estes componentes não estiverem sujos, ajustar o tempo de polimerização até o material dentário selecionado ficar totalmente polimerizado até à profundidade pretendida.

Observar sempre as instruções do fabricante do material dentário sobre a técnica de polimerização apropriada dos materiais específicos.

Indicadores

Peça de mão


1. **Modo Pronto** – LED indicador verde permanente.
2. **Modo Repouso** – LED indicador apagado.
3. **Modo Proteção térmica** - LED indicador vermelho permanente. São emitidos alternadamente sons graves e agudos. Durante este período, a peça de mão estará inoperacional e premir o respetivo botão não ativa o LED do dispositivo enquanto a peça de mão não arrefecer.
4. **Modo Bateria fraca** – LED indicador verde intermitente e sinal acústico.

NOTA: se a bateria ficar fraca, colocá-la na base de carregamento para carregamento completo. A bateria Coltolux® Comfort pode ser carregada sem a peça de mão fixada.

Base de carregamento

1. **Estado de carregamento** – LEDs indicadores a azul intermitente.
2. **Estado de carregamento completo** – LEDs indicadores a azul permanente.
3. **Estado de erro de carregamento** – LEDs indicadores com intermitência rápida.

Instruções de funcionamento

 AVISO	<p>Todos os fotopolimerizadores deitam níveis elevados de energia luminosa e radiação térmica. A não observação das instruções dadas pode causar queimaduras no tecido mole, danos na polpa ou desconforto no paciente.</p>
	<p>Não ativar o fotopolimerizador sobre tecido mole, como lábios, gengivas ou língua. A não observação destas instruções pode causar queimaduras no tecido mole.</p>
	<p>Providenciar sempre proteções contra a luz e garantir que são usados óculos de segurança com filtração de luz azul adequados durante todo o tempo que o fotopolimerizador for ativado. Não proteger o paciente ou o utilizador da energia da luz azul, direta ou refletida, pode levar a níveis não seguros de energia luminosa visualizada, o que pode ser prejudicial para os olhos.</p>
	<p>A operação repetida do dispositivo fará aumentar a temperatura do invólucro. Deixar sempre o dispositivo arrefecer durante 5 minutos se for operado durante mais de 2 minutos repetidamente. Não deixar arrefecer o dispositivo pode fazer a temperatura do invólucro subir até aos 55 °C.</p>

1. Verificar se a tampa da lente fica bem colocada premindo-a até encaixar no lugar.
2. Instalar a proteção intraoral contra a luz começando por encaixá-la no colo do dispositivo, por baixo do refletor, e depois empurrando para cima para a encaixar no lugar à volta do refletor (ver figura abaixo).



3. A proteção intraoral contra a luz foi especialmente concebida para permitir a colocação da lente à face do plano de polimerização. A proteção contra a luz irá bloquear a luz azul refletida pela superfície do dente, desde que a lente esteja perto do plano de polimerização. Verificar sempre se a proteção intraoral contra a luz está fixada para mitigar os efeitos da luz azul refletida. A proteção intraoral contra a luz também foi concebida para ficar encaixada por baixo da manga protetora descartável, para proporcionar um melhor controlo de infeções. Para um bom encaixe, verificar sempre se a proteção intraoral contra a luz também está colocada por baixo da manga protetora.
4. Examinar a tampa da lente quanto a sujidade na superfície. Qualquer sujidade na tampa da lente pode reduzir a saída de luz do dispositivo. Toda a sujidade observada deve ser raspada ou então a tampa da lente tem de ser substituída antes da utilização.

⚠ AVISO: inspecionar sempre a janela de saída, incluindo a tampa da lente e a manga protetora, quanto a sujidade que possa estar a bloquear a saída de luz. Qualquer sujidade a bloquear a saída de luz pode reduzir significativamente a irradiância efetiva do dispositivo e provocar a falha da restauração.

CUIDADO: usar apenas tampas de lente fornecidas com este dispositivo ou listadas nestas instruções como componentes acessórios.

5. Se forem observados danos na tampa da lente ou na proteção contra a luz, substituir antes da utilização.
6. Colocar a manga protetora descartável empurrando a extremidade aberta da manga sobre a peça de mão. A costura da manga protetora não pode ficar por cima da janela de saída. Instalar a proteção extraoral contra a luz encaixando-a no lugar no local pretendido.
7. Examinar a manga protetora quanto a danos antes da utilização no paciente. Se forem observados danos na barreira protetora, substituí-la imediatamente.

⚠ AVISO: não inspecionar devidamente a manga protetora quanto a danos pode aumentar o risco de contaminação cruzada.

8. Se o LED indicador na peça de mão estiver apagado, premir o botão de ativação uma vez para colocar o dispositivo em estado de prontidão. A peça de mão estará pronta a usar quando o LED indicador ficar verde. Premir o botão ativa o LED de polimerização. A peça de mão executa um ciclo de 20 segundos, emitindo um som aos 10 segundos e dois sons no final do ciclo.
9. Uma vez pronto para polimerizar material, verificar se a janela de saída está à face do plano de polimerização. A distância e o ângulo entre a janela de saída e o plano de polimerização são fundamentais para o sucesso da fotopolimerização. Por isso, verificar sempre se a janela de saída está o mais perto possível do material a polimerizar e segurar com firmeza durante todo o tempo de polimerização pretendido.

Dicas de higiene:

- Usar sempre mangas protetoras descartáveis e substituí-las depois de cada paciente.
- Colocar a proteção intraoral contra a luz por baixo da manga protetora para minimizar os riscos de contaminação cruzada.

Limpeza e desinfeção

⚠ AVISO: a utilização incorreta de mangas protetoras descartáveis pode expor os pacientes ou os utilizadores a contaminação cruzada e a risco de infeção. Este dispositivo nunca deve ser usado num paciente sem uma manga protetora nova.

CUIDADO: não remover a bateria ao desinfetar a superfície. A exposição dos terminais da bateria a agentes de limpeza e desinfeção pode tornar o dispositivo inoperacional e provocar atrasos no procedimento.

1. Depois da utilização, remover da peça de mão a proteção de encaixar extraoral contra a luz.
2. Remover e descartar imediatamente a manga protetora descartável. Para remover a manga protetora, pegar nela com uma mão com a luva calçada e puxar para cima até à ponta do dispositivo. Eliminar imediatamente a manga protetora usada para minimizar o risco de transferência de material infeccioso.
3. Remover da ponta do dispositivo a proteção intraoral contra a luz puxando-a para baixo, partindo do refletor e afastada do colo do dispositivo (ver figura abaixo).



4. Para remover a tampa da lente, pegar com firmeza pelas margens da tampa da lente e puxar para fora a superfície do refletor. Limpar a tampa da lente com álcool isopropílico a 70% e um pano macio. Se a tampa da lente ficar embaciada, substituí-la antes da utilização.
5. Limpar as proteções intraoral e extraoral contra a luz com um toalhete OPTIM-1 até ficarem molhadas. Limpar a superfície do invólucro da peça de mão com um toalhete OPTIM-1 até ficar molhada. NOTA: não deixar entrar solução desinfetante no invólucro do refletor e ter contacto direto com o LED. Observar sempre as instruções de utilização do fabricante do detergente/desinfetante.
6. Deixar o conjunto da peça de mão e todos os componentes secarem por completo.
7. Voltar a montar o dispositivo seguindo os passos 1-8 na secção Instruções de funcionamento.

Fabricante: Dent4You AG

Método: desinfeção de baixo nível

Símbolo: N/A

Dispositivo(s): proteção intraoral contra a luz, proteção extraoral contra a luz, tampa da lente, conjunto da peça de mão

AVISOS	Não aplicar líquidos diretamente no LED dentro do refletor, dado que isso pode danificar o componente e tornar o dispositivo inoperacional.
---------------	---

Limitações ao reprocessamento	Inspeccionar sempre o conjunto da peça de mão, as proteções contra a luz e as tampas de lente antes da utilização. Não continuar a usar em caso de danos.
--------------------------------------	---

Instruções	
Tratamento inicial no ponto de utilização	Depois do procedimento, remover do conjunto da peça de mão a proteção extraoral contra a luz, a proteção intraoral contra a luz e a tampa da lente.
Limpeza/Desinfecção	Limpar o conjunto da peça de mão, a proteção intraoral contra a luz e a proteção extraoral contra a luz com um toalhete OPTIM-1 até ficarem molhados. Limpar a tampa da lente com álcool isopropílico a 70% e um pano macio. Consultar as instruções de utilização do fabricante do detergente/desinfetante. Limpar bem o dispositivo.
Secagem	Deixar todas as superfícies desinfetadas secarem ao ar.
Manutenção, inspeção e teste	Depois da limpeza e da desinfecção, inspecionar a peça de mão quanto a contaminação. Se for observada contaminação depois da limpeza e da desinfecção, repetir os procedimentos de limpeza e desinfecção até deixar de haver contaminação visível. Inspecionar o conjunto da peça de mão e as proteções contra a luz depois da desinfecção e antes da utilização. Não continuar a usar em caso de danos.

Manutenção e substituição de componentes

⚠ Aviso: não modificar este equipamento sem autorização do fabricante

Todos os componentes não explicitamente indicados nesta secção como sendo reparáveis e substituíveis pelo utilizador final exigem a devolução do dispositivo ao fabricante para reparação ou substituição.

1. Remoção e substituição da bateria

- As baterias de iões de lítio vão perdendo a capacidade de carregamento à medida que vão sendo sujeitas a ciclos repetidos de carregamento/descarga. Se for notório que o fotopolimerizador não mantém a quantidade de ciclos de polimerização completos por carregamento esperados com uma bateria totalmente carregada, isso pode ser um indício de que a bateria ultrapassou a sua vida útil e precisa de ser substituída.
- Se o dispositivo ficar muito tempo sem ser usado, considerar a remoção da bateria da peça de mão para reduzir o respetivo consumo de corrente.
- Para remover a bateria, pegar com firmeza na bateria e na peça de mão e rodar a bateria no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Para instalar uma bateria nova, enroscá-la lentamente na peça de mão no sentido dos ponteiros do relógio até ficar bem engatada e depois apertar bem até assentar por completo.
CUIDADO: não exercer força excessiva ao instalar ou remover a bateria. O excesso de força pode danificar a rosca e inviabilizar a utilização do dispositivo para procedimentos posteriores.

2. Substituição da tampa da lente

- Para remover a tampa da lente, pegar com firmeza pelas margens da tampa da lente e puxar para fora a superfície do refletor. Pressionar a tampa da lente nova de forma a ficar bem assente no refletor. Substituir a tampa da lente sempre que estiver visivelmente embaciada ou suja.

3. Substituição da proteção extraoral contra a luz

- Para remover a proteção extraoral contra a luz, puxá-la da peça de mão. Para instalar a proteção extraoral contra a luz, pressioná-la perpendicularmente à peça de mão até encaixar no lugar.

4. Substituição da proteção intraoral contra a luz

- Para remover a proteção intraoral contra a luz, empurrar o colo para baixo até se desprender do refletor e depois puxá-la para fora do colo.

Para substituir, começar por encaixar a proteção no colo por baixo da lente e empurrar para cima para encaixar no lugar à volta do refletor.


5. Substituição da fonte de alimentação

- Para remover a fonte de alimentação, separá-la da base de carregamento. Ligar bem a nova fonte de alimentação. Eliminar a fonte de alimentação usada de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.





Problema	Problema/Causa original	Solução
O LED indicador do fotopolimerizador não se acende a verde ao premir o botão.	A peça de mão está na base de carregamento.	Retirar a peça de mão da base de carregamento antes de tentar ligá-la.
	A bateria está gasta.	Colocar a bateria na base de carregamento e deixá-la carregar-se.
	A bateria não está bem assente na peça de mão.	Rodar a bateria na peça de mão no sentido dos ponteiros do relógio até ao fim.
O LED indicador do fotopolimerizador está aceso a vermelho ao premir o botão de ativação e o dispositivo apita.	A peça de mão está em modo Proteção térmica.	Deixar o dispositivo arrefecer durante 5 minutos antes de continuar a utilização. O LED indicador da peça de mão fica verde para mostrar que o dispositivo está pronto para continuar a ser usado.
	A peça de mão desativou-se devido a um erro num componente.	Contactar a assistência ao cliente da COLTENE.
O LED indicador do fotopolimerizador pisca a verde e é emitido um sinal acústico.	Bateria fraca.	Colocar a bateria na base de carregamento e deixá-la carregar-se por completo.
O LED indicador da base de carregamento pisca rapidamente.	Erro no sistema de carregamento sem fios.	Remover a bateria da base de carregamento. Verificar se não há corpos estranhos no exterior da bateria ou na base de carregamento que possam estar a interromper o sistema de carregamento. Se o problema persistir, contactar a assistência ao cliente da COLTENE.
A saída de luz emitida pelo fotopolimerizador é inferior ao esperado.	Sujidade a bloquear a janela de saída da lente.	Eliminar a sujidade ou substituir a tampa da lente.
O fotopolimerizador não executa a quantidade nominal de ciclos de polimerização com uma bateria totalmente carregada.	A bateria excedeu a respetiva vida útil.	Substituir a bateria.
O LED indicador da base de carregamento não se acende quando esta é ligada à tomada de parede.	A fonte de alimentação não está bem ligada.	Verificar se a fonte de alimentação está bem ligada à tomada de parede e à base de carregamento.
	A base de carregamento desativou-se devido a um erro num componente.	Contactar a assistência ao cliente da COLTENE.
O LED indicador da base de carregamento não se acende quando a bateria é inserida na base.	A base de carregamento não está ligada à fonte de alimentação.	Ligar a fonte de alimentação à base de carregamento.
	Sujidade entre a base de carregamento e a bateria.	Eliminar a sujidade da base de carregamento.
	A bateria desativou-se devido a um erro num componente.	Contactar a assistência ao cliente da COLTENE para obter uma bateria de substituição.

OBSERVAÇÃO: comunicar todos os incidentes relacionados com a utilização deste dispositivo ao fabricante e ao Estado-membro em que estes ocorreram.

Instruções para uma eliminação segura

	<p>Este produto não pode ser eliminado com outros resíduos. Em vez disso, é da responsabilidade do utilizador eliminar o equipamento descartado entregando-o num local de recolha designado para a reciclagem de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos. A recolha em separado e a reciclagem do equipamento descartado no momento da eliminação irá ajudar a conservar os recursos naturais e a garantir a sua reciclagem de forma a proteger a saúde humana e o ambiente. Para mais informações sobre onde deixar o equipamento descartado para reciclagem, contactar as autoridades municipais, o centro de reciclagem ou o revendedor onde o produto foi adquirido.</p>
---	---

Explicação dos símbolos

	Cuidado/Aviso		Não olhar diretamente para a luz emitida pelo LED
	Peça tipo B aplicada		Limite de temperatura

	Símbolo CE		Limite de humidade
	Representante autorizado na UE		Conservar seco
	Consultar o Manual de instruções		Reciclar
	Risco de choque elétrico		Consultar as instruções de utilização
	Risco de explosão		Frágil – manusear com cuidado
	Indicador de dispositivo médico: este produto cabe na definição de dispositivo médico		Referência
	Venda limitada: a aquisição do dispositivo é limitada exclusivamente a profissionais de saúde licenciados.		A entidade que fabrica o dispositivo médico
	Descartável (mangas protetoras)		Equipamento da categoria II
	Data de fabrico		Radiação não-ionizante
	Número de série		Conformidade com o Reino Unido avaliada
	Número do lote (apenas acessórios)		Não misturar com o lixo doméstico

Informações sobre a encomenda

Referência	Descrição
60034390	Kit Coltolux® Comfort, internacional
60034391	Bateria de reposição Coltolux® Comfort
60034392	Fonte de alimentação universal Coltolux® Comfort
60034393	Mangas protetoras Coltolux® Comfort (embalagem de 1000)
60034394	Proteções intraorais contra a luz Coltolux® Comfort (embalagem de 5)
60034395	Proteções extraorais contra a luz Coltolux® Comfort (embalagem de 5)
60034396	Tampas de lente Coltolux® Comfort (embalagem de 20)
60034446	Bloco de teste de compósito Coltolux® Comfort

Informações sobre a garantia

Por um período de 2 anos a partir da data de aquisição, o fabricante legal, Dent4You AG, garante que o fotopolimerizador LED Coltolux Comfort, novo e nunca usado, funcionará como previsto e dentro das especificações indicadas neste manual do utilizador. O fabricante legal garante ainda o estado de funcionamento da bateria fornecida com o dispositivo por um período de 1 ano a partir da data de aquisição.

Informações, avisos e considerações sobre compatibilidade eletromagnética

AVISO: para evitar um funcionamento incorreto deste equipamento, deve evitar-se a sua utilização junto a outro equipamento ou sobre ele. Se este tipo de utilização for necessário, este equipamento e o outro devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

AVISO: a utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderá resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade deste equipamento às interferências eletromagnéticas e causar um funcionamento incorreto.

AVISO: o equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a uma distância mínima de 30 cm (12 in) em relação a qualquer parte do Coltolux Comfort, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode degradar-se.

NOTA

As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, categoria A). Se for usado num ambiente residencial (que exige normalmente CISPR 11, categoria B), este equipamento pode não oferecer uma proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como a mudança de lugar ou a reorientação do equipamento.


EN/IEC 60601-1-2:2014		
Orientações e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O Coltolux Comfort destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final do Coltolux Comfort deve certificar-se de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11:ed5.0 (com A1:2010)	Grupo 1	O Coltolux Comfort utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não deverão provocar interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11:ed5.0 (com A1:2010)	Categoria A	O Coltolux Comfort é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam ambientes domésticos, podendo, todavia, ser usado em estabelecimentos domésticos e outros ligados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas, desde que o seguinte aviso seja tido em atenção: AVISO: este equipamento destina-se ao uso exclusivo por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar interferência radioelétrica ou interferir com a operação de equipamentos ligados nas proximidades. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como a reorientação ou a mudança de localização do Coltolux Comfort ou a blindagem do local.
Emissões de harmónicas de acordo com a IEC 61000-3-2	Categoria A	
Flutuações de tensão e tremulação de acordo com a IEC 61000-3-3	Conforme	

EN/IEC 60601-1-2:2014			
Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O Coltolux Comfort destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final do Coltolux Comfort deve certificar-se de que este é utilizado apenas nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético a que se destina
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, Ar ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, Ar ± 8 kV, ± 15 kV	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou mosaicos de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos por material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transientes elétricos rápidos/ Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica Frequência de repetição 100 kHz	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica Frequência de repetição 100 kHz	A qualidade da rede elétrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico de corrente IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial (linha-linha) ± 2 kV modo comum (linha-terra)	± 1 kV modo diferencial (linha-linha) ± 2 kV modo comum (linha-terra)	A qualidade da rede elétrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar.
Caídas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica pública deve ser igual à da rede que habitualmente abastece um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Coltolux Comfort necessitar de uma operação contínua durante as interrupções da alimentação, recomenda-se que o Coltolux Comfort seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta com capacidade suficiente para manter o funcionamento do dispositivo durante o tempo máximo necessário da interrupção.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: UT é a tensão da rede de c. a. antes da aplicação do nível de teste.			

EN/IEC 60601-1-2:2014

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O Coltolux Comfort destina-se à utilização no ambiente eletromagnético abaixo especificado. O cliente ou o utilizador final do Coltolux Comfort deve certificar-se de que este é utilizado apenas nesse tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético a que se destina
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 6 Vrms (em bandas ISM) 150 kHz a 80 MHz 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 6 Vrms (em bandas ISM) 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados junto de qualquer parte do fotopolimerizador Coltolux Comfort, incluindo os cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d a distância mínima de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos criados pelos transmissores fixos de RF, conforme determinado por um exame eletromagnético do local ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência ^b . A interferência pode ocorrer na proximidade de equipamentos identificados com o seguinte símbolo:  Radiação não-ionizante

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequência superior.

NOTA 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de objetos, estruturas e pessoas.

a. As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones por rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis, rádios amadores, emissores de rádio AM e FM e emissores de TV, não podem ser calculados teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se um levantamento eletromagnético do local. Se o campo medido na localização em que o fotopolimerizador Coltolux Comfort é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, acima mencionado, o fotopolimerizador Coltolux Comfort deve ser vigiado para verificar se funciona normalmente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como uma reorientação ou mudança de local do fotopolimerizador Coltolux Comfort.

b. Na gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

EN/IEC 60601-1-2:2014

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o Coltolux Comfort

O Coltolux Comfort destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações por RF irradiada estão controladas. Os utilizadores do Coltolux Comfort podem ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicação por RF (transmissores) e o Coltolux Comfort, como se recomenda a seguir, consoante a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída especificada do transmissor em watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso de transmissores com uma potência de saída máxima não apresentada na tabela anterior, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência superior.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Tabela 9 – Especificações de teste para a IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO para equipamento de comunicação RF sem fios

Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)}	Assistência técnica ^{a)}	Modulação ^{b)}	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de impulsos ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desvio ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulsos ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: se necessário, para alcançar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA DE ELETROMEDICINA pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, estão incluídas apenas as frequências da ligação ascendente (uplink).

b) A portadora deve ser modulada com um sinal de onda quadrada de ciclo de trabalho de 50%.

c) Como alternativa à modulação FM, pode ser usada uma modulação de impulsos de 50% a 18 Hz, porque, apesar de não representar a modulação efetiva, seria o pior dos casos.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Ηνωμένες Πολιτείες) ορίζει ότι η συγκεκριμένη συσκευή οφείλει να πωλείται σε επαγγελματίες υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή για λογαριασμό τους.

Πριν από την εγκατάσταση και τη λειτουργία της συσκευής, διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.

Περιγραφή του προϊόντος

Το Coltolux® Comfort είναι μια συσκευή πολυμερισμού φωτοεκπέμπουσας διόδου (LED) που χρησιμοποιείται για τον πολυμερισμό φωτοπολυμεριζόμενων υλικών από επαγγελματίες του τομέα της οδοντιατρικής.

Χαρακτηρίζεται από:

- Απλή λειτουργία με ένα κουμπί
- Ελαφρύ και εργονομικό σχεδιασμό
- Επίπεδο άκρο (90°) για ευκολότερη πρόσβαση στην οπίσθια περιοχή
- Ομοιογενές προφίλ δέσμης
- Επαγωγική φόρτιση
- Μπαταρία με δυνατότητα αντικατάστασης από τον χρήστη
- Ανθεκτική και εύκολη στην απολύμανση κατασκευή υλικού

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή πολυμερισμού Coltolux® Comfort LED ενδείκνυται για τον ενδοστοματικό και εξωστοματικό πολυμερισμό οδοντιατρικών αποκαταστάσεων που κατασκευάζονται από υλικά (κοινώς αναφερόμενα ως οδοντιατρικά υλικά αποκατάστασης ή/και σύνθετες ρητίνες ή/και οδοντιατρικά συγκολλητικά πολυμεριζόμενα με ορατό φως) που περιέχουν Καμφοροκινόνη ως φωτοενεργοποιητή.

Αντενδείξεις

Το Coltolux® Comfort δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που λαμβάνουν φωτοευαίσθητοποιητικά φάρμακα ή που έχουν γνωστή ευαισθησία στο φως.

Προοριζόμενοι χρήστες

Ο προοριζόμενος πληθυσμός χρηστών είναι οδοντίατροι και πιστοποιημένοι βοηθοί οδοντιάτρων. Η συσκευή πολυμερισμού Coltolux® Comfort δεν προορίζεται για χρήση από τον γενικό πληθυσμό.

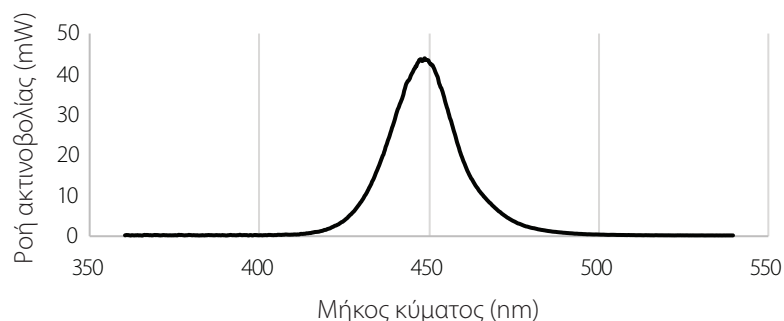
Κλινικά οφέλη και χαρακτηριστικά απόδοσης

Το Coltolux® Comfort δεν αντιμετωπίζει άμεσα καμία ιατρική κατάσταση. Προορίζεται για να λειτουργεί σε συνδυασμό με οδοντιατρικά υλικά αποκατάστασης για τη σφράγιση και την προστασία τερηδοσιμής αδαμαντίνης και οδοντίνης των δοντιών, για τη συγκόλληση οδοντικών ναρθήκων για τη θεραπεία κακής σύγκλεισης και για την επιδιόρθωση/αποκατάσταση αδαμαντίνης και οδοντίνης που έχουν υποστεί βλάβη από φυσικό τραυματισμό.

Συμβατά υλικά

Το Coltolux Comfort έχει σχεδιαστεί για τον πολυμερισμό οδοντιατρικών υλικών αποκατάστασης με βάση πολυμερή που περιέχουν Καμφοροκινόνη ως φωτοενεργοποιητή στο εύρος 440–470 nm. Βλ. τις πλήρεις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του υλικού αποκατάστασης με βάση πολυμερή για ειδικές συστάσεις συμβατότητας και πολυμερισμού του προϊόντος.

Χαρακτηριστικά φωτεινής εξόδου		
Ηλεκτροκίνητος ενεργοποιητής πολυμερισμού: Συσκευή πολυμερισμού Coltolux® Comfort		
Κατηγορία: 2 Τύπος: 2		
Περιγραφή φωτεινής εξόδου: 11 mm / 1,1 cm διάμετρος (κυκλική διατομή)		
Εμβαδόν διατομής φωτεινής εξόδου: 380 mm² / 3,80 cm²		
Χρησιμοποιούμενος χρόνος ακτινοβολίας: 20 δευτερόλεπτα		
Χρησιμοποιούμενος τρόπος λειτουργίας: Standard (Τυπικός)		
Μέγιστο μήκος κύματος: 449 nm		
Μέγιστη φωτεινή ένταση: 1.440 mW/cm²		
Περιοχή μήκους κύματος nm	Ροή ακτινοβολίας mW	Έξοδος ακτινοβολίας mW/cm ²
<380	<1	<1
380 έως 515	1.140	1.200 (+/- 240)
>515	<1	<1

Έξοδος μήκους κύματος **Coltolux®** Comfort

Χειρολαβή

Τροφοδοσία ρεύματος:

Μπαταρία ιόντων λιθίου
Ονομαστική τάση: 3,7 V
Χωρητικότητα: 850 mAh

Αριθμός κύκλων 20 δευτερολέπτων
με νέα, πλήρως φορτισμένη μπαταρία:

120 (τουλάχιστον)

Διαστάσεις:

215 mm / 8,46 in μήκος
20 mm / 0,78 in διάμετρος

Βάρος:

77 g / 2,7 oz

Κύκλος λειτουργίας:

2 λεπτά ενεργοποίηση, 5 λεπτά απενεργοποίηση (σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 25 °C / 77 °F)
1 λεπτό ενεργοποίηση, 10 λεπτά απενεργοποίηση (σε θερμοκρασία περιβάλλοντος >25 °C / 77 °F)

Θερμοκρασία λειτουργίας:

10 °C – 38 °C / 50 °F – 100 °F

Σχετική υγρασία:

80% στους 25 °C / 77 °F

Ατμοσφαιρική πίεση:

500 hPa – 1.200 hPa

Εφαρμοζόμενο μέρος:

Τύπος B

Βαθμός προστασίας από διείσδυση:

IPX3

Βάση φόρτισης / Τροφοδοσία ρεύματος

Τάση λειτουργίας /

100 – 240 V

Συχνότητα:

50/60 Hz

Κατανάλωση ρεύματος:

2 A μέγ.

Χρόνος μέχρι την πλήρη φόρτιση:

Περίπου 2 ώρες



Ταξινόμηση:



Εξοπλισμός κατηγορίας II



Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης


Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος:	-20 °C έως 38 °C / -4 °F έως 100 °F
Σχετική υγρασία:	15% – 85% ΣΥ

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

 Προειδοποιήσεις	
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Η μη τήρηση των παρεχόμενων οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του ασθενή ή του χρήστη.
	Όλες οι συσκευές πολυμερισμού παράγουν υψηλά επίπεδα φωτεινής ενέργειας και θερμικής ακτινοβολίας. Η μη τήρηση των παρεχόμενων οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα μαλακού ιστού, πολφική βλάβη, οφθαλμική βλάβη ή δυσφορία του ασθενή.
	Η μη τήρηση των παρεχόμενων οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία λειτουργίας της συσκευής και να προκαλέσει καθυστέρηση της διαδικασίας.
	Η μη ορθή χρήση των περιβλημάτων φραγμού μπορεί να εκθέσει τους ασθενείς ή τους χρήστες σε διασταυρούμενη μόλυνση και κίνδυνο λοίμωξης. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε ασθενή χωρίς νέο περίβλημα φραγμού.
	Η μη ορθή επιθεώρηση του περιβλήματος φραγμού για ζημιές μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.
	Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή πολυμερισμού πάνω από μαλακούς ιστούς, όπως τα χείλη, τα ούλα ή τη γλώσσα. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα μαλακού ιστού.
	Διασφαλίζετε πάντα ότι, κατά την ενεργοποίηση της συσκευής πολυμερισμού, χρησιμοποιούνται οι παρεχόμενες ασπίδες φωτός και τα κατάλληλα γυαλιά ασφαλείας που φιλτράρουν το μπλε φως. Η μη θωράκιση των ασθενών ή των χρηστών από την άμεση ή ανακλώμενη ενέργεια μπλε φωτός μπορεί να οδηγήσει σε μη ασφαλή επίπεδα θεατής φωτεινής ενέργειας, τα οποία μπορεί να είναι επιβλαβή για τα μάτια.
	Η επαναλαμβανόμενη λειτουργία της συσκευής θα προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας του κελύφους. Αφήνετε πάντα να μεσολαβεί μια περίοδος ψύξης 5 λεπτών, εάν η συσκευή λειτουργεί για περισσότερο από 2 λεπτά επαναλαμβανόμενα. Εάν η συσκευή δεν αφεθεί να κρυώσει, η θερμοκρασία του κελύφους μπορεί να φτάσει τους 55 °C.
	Δοκιμάζετε πάντα τον επιλεγμένο συνδυασμό χρόνου και σύνθετου υλικού χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο μπλοκ δοκιμής πριν από τη χρήση σε ασθενή για να επαληθεύσετε ότι ο χρόνος πολυμερισμού είναι επαρκής για τον πλήρη πολυμερισμό του υλικού. Η μη δοκιμή του συνδυασμού χρόνου πολυμερισμού και υλικού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο μη πολυμερισμένου υλικού και αστοχίας της αποκατάστασης.
	Επιθεωρείτε πάντα το παράθυρο εξόδου, συμπεριλαμβανομένου του καπακιού φακού και του περιβλήματος φραγμού, για υπολείμματα που μπορεί να εμποδίζουν τη φωτεινή έξοδο. Τυχόν υπολείμματα που εμποδίζουν τη φωτεινή έξοδο μπορεί να μειώσουν σημαντικά την αποτελεσματική εκπομπή φωτός από τη συσκευή και να οδηγήσουν σε αστοχία της αποκατάστασης.
Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την άδεια του κατασκευαστή.	

 Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας	
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Επιθεωρήστε το καλώδιο ρεύματος πριν από τη χρήση για ξέφτισμα ή θραύση.
	Εξετάστε όλα τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιά πριν από τη συναρμολόγηση και τη χρήση.
	Να χειρίζεστε την μπαταρία ενώ έχει αφαιρεθεί από τη χειρολαβή μόνο με καθαρά, στεγνά χέρια.
	Μην εμβυθίζετε τη χειρολαβή, τη βάση φόρτισης ή το τροφοδοτικό σε υγρό.

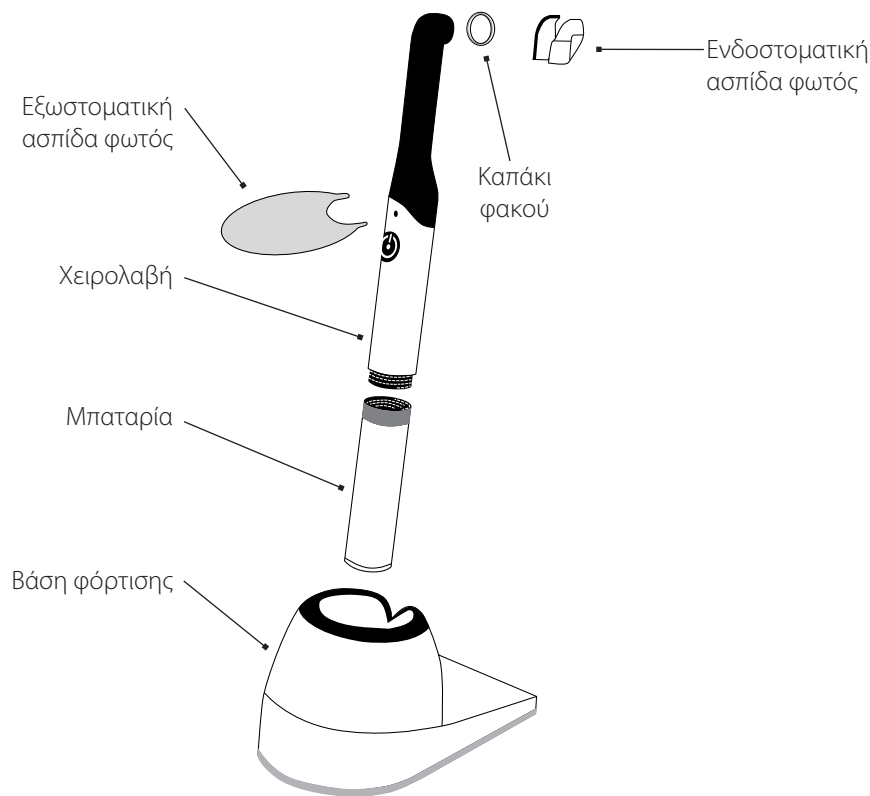
 ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ	
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Ελέγξτε την μπαταρία για διόγκωση ή ζημιά πριν από τη χρήση. Διακόψτε αμέσως τη χρήση οποιασδήποτε μπαταρίας που εμφανίζεται διογκωμένη ή παραμορφωμένη.
	Μην επιχειρήσετε να φορτίσετε την μπαταρία με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εκτός από την παρεχόμενη βάση φόρτισης ή το αναφερόμενο ανταλλακτικό εξάρτημα.
	Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε το συγκρότημα μπαταρίας.
	Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή υπό την παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
	Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (EMC)	
 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Η χρήση αυτού του εξοπλισμού παρακείμενα ή σε διάταξη στοίβας με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται διότι θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.
	Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να έχει ως αποτέλεσμα ακατάλληλη λειτουργία.
	Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων (RF) (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ιντσών) από οποιοδήποτε μέρος του Coltolux Comfort, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
	Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας μόνο. Αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαραβολή ή να διαταράξει τη λειτουργία γειτονικού εξοπλισμού. Μπορεί να απαιτούνται διορθωτικά μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης της μονάδας Coltolux Comfort ή θωράκιση της τοποθεσίας.

Προφυλάξεις	
ΠΡΟΣΟΧΗ	Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρελκόμενα που παρέχονται με τη συσκευή ή τα αναφερόμενα ανταλλακτικά εξαρτήματα.
ΠΡΟΣΟΧΗ	Μην αφαιρείτε την μπαταρία κατά την απολύμανση των επιφανειών. Η έκθεση των ακροδεκτών της μπαταρίας σε καθαριστικά μέσα μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία λειτουργίας της συσκευής και σε καθυστέρηση της διαδικασίας.

Αποσυναρμολόγηση της συσκευής

 ΠΡΟΕΙΔΟ- ΠΟΙΗΣΗ	Εξετάστε όλα τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιά πριν από τη συναρμολόγηση και τη χρήση.
---	---



Περιεχόμενα:

ΠΟΣΟΤ.	ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ
1	Χειρολαβή
1	Μπαταρία
1	Βάση φόρτισης
1	Τροφοδοτικό USB-C με προσαρμογείς φισ
3	Εξωστοματική ασπίδα φωτός
3	Ενδοστοματική ασπίδα φωτός
20	Καπάκια φακού
100	Περιβλήματα φραγμού


Προετοιμασία και συναρμολόγηση

 ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ	<p>Να χειρίζεστε την μπαταρία ενώ έχει αφαιρεθεί από τη χειρολαβή μόνο με καθαρά, στεγνά χέρια.</p>
	<p>Ελέγξτε την μπαταρία για διόγκωση ή ζημιά πριν από τη χρήση. Διακόψτε αμέσως τη χρήση οποιασδήποτε μπαταρίας που εμφανίζεται διογκωμένη ή παραμορφωμένη.</p>
	<p>Μην επιχειρήσετε να φορτίσετε την μπαταρία με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εκτός από την παρεχόμενη βάση φόρτισης ή το αναφερόμενο ανταλλακτικό εξάρτημα.</p>
	<p>Η μη επαναφόρτιση της μπαταρίας μεταξύ των χρήσεων θα υποβαθμίσει τη λειτουργικότητα της μπαταρίας και μπορεί να οδηγήσει σε βαθιά αποφόρτιση.</p>

Αφού αποσυσκευάσετε τη συσκευή, προσαρτήστε τον κατάλληλο προσαρμογέα φισ στο τροφοδοτικό. Συνδέστε το τροφοδοτικό USB-C πλήρως στην επιτοίχια πρίζα και, στη συνέχεια, συνδέστε το στη βάση φόρτισης. Ο ενδεικτικός φωτεινός δακτύλιος της βάσης φόρτισης θα πρέπει να ανάψει για σύντομο χρονικό διάστημα υποδεικνύοντας ότι η βάση φόρτισης είναι σωστά συνδεδεμένη. Περιστρέψτε αργά την μπαταρία στη χειρολαβή με δεξιόστροφη κατεύθυνση μέχρι να εμπλακούν πλήρως τα σπειρώματα και, στη συνέχεια, σφίξτε μέχρι να εδράζεται πλήρως. Τοποθετήστε τη χειρολαβή με την μπαταρία στη βάση φόρτισης.

Διασφαλίστε ότι η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη πριν από την πρώτη χρήση. Τοποθετείτε πάντα την μπαταρία στη βάση φόρτισης όταν δεν χρησιμοποιείται για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη λειτουργία της μπαταρίας.

Έλεγχος λειτουργίας

 ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ	<p>Ποτέ μην κοιτάζετε απευθείας στο φως που εκπέμπεται από τον φακό εκπομπής φωτός ή στο φως που αντανακλάται από το δόντι ή άλλες επιφάνειες. Μπορεί να προκληθεί βλάβη του αμφιβληστροειδούς.</p>
	<p>Δοκιμάζετε πάντα τον επιλεγμένο συνδυασμό χρόνου και σύνθετου υλικού χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο μπλοκ δοκιμής πριν από τη χρήση σε ασθενή για να επαληθεύσετε ότι ο χρόνος πολυμερισμού είναι επαρκής για τον πλήρη πολυμερισμό του υλικού. Η μη δοκιμή του συνδυασμού χρόνου πολυμερισμού και υλικού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο μη πολυμερισμένου υλικού και αστοχίας της αποκατάστασης.</p>

Το Coltolux® Comfort περιλαμβάνει χρονοδιακόπτη κύκλου 20 δευτερολέπτων με ηχητική ένδειξη μετά από 10 δευτερόλεπτα. Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 20 δευτερόλεπτα λειτουργίας. Η συσκευή μπορεί να απενεργοποιηθεί χειροκίνητα οποιαδήποτε στιγμή πριν από τα 20 δευτερόλεπτα πατώντας το κουμπί "Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση".

Αποτελεί ευθύνη του προσωπικού που εκτελεί τη διαδικασία αποκατάστασης να επαληθεύει ότι ο χρόνος πολυμερισμού και η φωτεινή έξοδος επαρκούν για τον πολυμερισμό του επιλεγμένου υλικού και στο επιθυμητό βάθος για την κλινική περίπτωση. Πριν από τη χρήση του Coltolux Comfort σε μια κλινική διαδικασία, χρησιμοποιείτε πάντα το παρεχόμενο μπλοκ δοκιμής για να επαληθεύσετε ότι το επιλεγμένο σύνθετο υλικό και ο επιλεγμένος χρόνος πολυμερισμού θα πολυμερίσουν πλήρως το οδοντιατρικό υλικό στο επιθυμητό βάθος. Για να χρησιμοποιήσετε το μπλοκ δοκιμής, τοποθετήστε το οδοντιατρικό υλικό στην κοιλότητα που αντιστοιχεί στο επιθυμητό βάθος πολυμερισμού για την κλινική εφαρμογή. Πολυμερίστε το υλικό για τον επιθυμητό χρόνο πολυμερισμού και, στη συνέχεια, αφαιρέστε το σύνθετο υλικό από την κοιλότητα με μια οδοντιατρική σπάθλη. Χρησιμοποιώντας τη σπάτουλα, ελέγξτε την κάτω πλευρά του οδοντιατρικού υλικού για να επαληθεύσετε ότι το υλικό έχει πολυμεριστεί πλήρως. Εάν το υλικό δεν έχει πολυμεριστεί πλήρως, βεβαιωθείτε ότι το καπάκι φακού, το περίβλημα φραγμού και ο φακός LED είναι απαλλαγμένα από υπολείμματα που μπορεί να εμποδίζουν το παράθυρο εξόδου και να μειώνουν τη φωτεινή έξοδο. Εάν αυτά τα στοιχεία είναι απαλλαγμένα από υπολείμματα, προσαρμόστε τον χρόνο πολυμερισμού έως ότου το επιλεγμένο οδοντιατρικό υλικό πολυμεριστεί πλήρως στο επιθυμητό βάθος.

Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή του οδοντιατρικού υλικού σχετικά με τη σωστή τεχνική πολυμερισμού των συγκεκριμένων υλικών.

Ενδεικτικές λυχνίες

Χειρολαβή


1. **Κατάσταση ετοιμότητας** – Η ενδεικτική λυχνία LED είναι σταθερά πράσινη.
2. **Κατάσταση αναστολής λειτουργίας** – Η ενδεικτική λυχνία LED είναι σβηστή.
3. **Τρόπος λειτουργίας θερμικής προστασίας** – Η ενδεικτική λυχνία LED είναι σταθερά κόκκινη. Εκπέμπονται εναλλασσόμενα υψηλά και χαμηλά ηχητικά σήματα. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, η χειρολαβή θα τεθεί εκτός λειτουργίας και το πάτημα του κουμπιού της χειρολαβής δεν θα ενεργοποιήσει τη λυχνία LED της συσκευής έως ότου η χειρολαβή κρυώσει.
4. **Κατάσταση χαμηλής μπαταρίας** – Η ενδεικτική λυχνία LED αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα και παράγεται ηχητικό σήμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν επέλθει κατάσταση χαμηλής μπαταρίας, τοποθετήστε την μπαταρία στη βάση φόρτισης για να μπορέσει να επαναφορτιστεί πλήρως. Η μπαταρία του Coltolux® Comfort μπορεί να φορτιστεί χωρίς να είναι προσαρτημένη η χειρολαβή.

Βάση φόρτισης

1. **Κατάσταση φόρτισης** – Οι ενδεικτικές λυχνίες LED πάλλονται με μπλε χρώμα.
2. **Κατάσταση πλήρους φόρτισης** – Οι ενδεικτικές λυχνίες LED είναι σταθερά μπλε.
3. **Κατάσταση σφάλματος φόρτισης** – Οι ενδεικτικές λυχνίες LED αναβοσβήνουν γρήγορα.

Οδηγίες λειτουργίας

 ΠΡΟΕΙΔΟ-ΠΟΙΗΣΗ	<p>Όλες οι συσκευές πολυμερισμού παράγουν υψηλά επίπεδα φωτεινής ενέργειας και θερμικής ακτινοβολίας. Η μη τήρηση των παρεχόμενων οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα μαλακού ιστού, πολφική βλάβη ή δυσφορία του ασθενή.</p>
	<p>Μην ενεργοποιείτε τη συσκευή πολυμερισμού πάνω από μαλακούς ιστούς, όπως τα χείλη, τα ούλα ή τη γλώσσα. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε εγκαύματα μαλακού ιστού.</p>
	<p>Διασφαλίζετε πάντα ότι, κατά την ενεργοποίηση της συσκευής πολυμερισμού, χρησιμοποιούνται οι παρεχόμενες ασπίδες φωτός και τα κατάλληλα γυαλιά ασφαλείας που φιλτράρουν το μπλε φως. Η μη θωράκιση του ασθενή ή του χρήστη από την άμεση ή ανακλώμενη ενέργεια μπλε φωτός μπορεί να οδηγήσει σε μη ασφαλή επίπεδα θεατής φωτεινής ενέργειας, τα οποία μπορεί να είναι επιβλαβή για τα μάτια.</p>
	<p>Η επαναλαμβανόμενη λειτουργία της συσκευής θα προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας του κελύφους. Αφήνετε πάντα να μεσολαβεί μια περίοδος ψύξης 5 λεπτών, εάν η συσκευή λειτουργεί για περισσότερο από 2 λεπτά επαναλαμβανόμενα. Εάν η συσκευή δεν αφηθεί να κρυώσει, η θερμοκρασία του κελύφους μπορεί να φτάσει τους 55 °C.</p>

1. Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι φακού είναι πλήρως εγκατεστημένο, πιέζοντας το καπάκι φακού μέχρι να κουμπώσει στη θέση του.
2. Εγκαταστήστε την ενδοστοματική ασπίδα φωτός κουμπώνοντας πρώτα στον λαιμό της συσκευής κάτω από τον ανακλαστήρα και, στη συνέχεια, σύροντας προς τα πάνω για να κουμπώσει στη θέση της γύρω από τον ανακλαστήρα (βλ. παρακάτω εικόνα).



3. Η ενδοστοματική ασπίδα φωτός είναι ειδικά σχεδιασμένη ώστε να επιτρέπει την τοποθέτηση του φακού στο ίδιο επίπεδο με το επίπεδο πολυμερισμού. Η ασπίδα φωτός θα μπλοκάρει το ανακλώμενο μπλε φως από την επιφάνεια του δοντιού, υπό την προϋπόθεση ότι ο φακός τοποθετείται κοντά στο επίπεδο πολυμερισμού. Διασφαλίζετε πάντα ότι η ενδοστοματική ασπίδα φωτός είναι προσαρτημένη για να μετριάζονται οι επιπτώσεις του ανακλώμενου μπλε φωτός. Η ενδοστοματική ασπίδα φωτός έχει επίσης σχεδιαστεί για να εφαρμόζει κάτω από το περίβλημα φραγμού μίας χρήσης, για να παρέχει αυξημένο έλεγχο των λοιμώξεων. Διασφαλίζετε πάντα ότι η ενδοστοματική ασπίδα φωτός έχει εγκατασταθεί κάτω από το περίβλημα φραγμού για να παρέχεται σωστή εφαρμογή.
4. Εξετάστε το καπάκι φακού για τυχόν υπολείμματα στην επιφάνεια. Τυχόν υπολείμματα στο καπάκι φακού ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματική φωτεινή έξοδο της συσκευής. Εάν παρατηρηθούν υπολείμματα, αποξέστε όλα τα υπολείμματα ή αντικαταστήστε το καπάκι φακού πριν από τη χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιθεωρείτε πάντα το παράθυρο εξόδου, συμπεριλαμβανομένου του καπακιού φακού και του περιβλήματος φραγμού, για υπολείμματα που μπορεί να εμποδίζουν τη φωτεινή έξοδο. Τυχόν υπολείμματα που εμποδίζουν τη φωτεινή έξοδο μπορεί να μειώσουν σημαντικά την αποτελεσματική εκπομπή φωτός από τη συσκευή και να οδηγήσουν σε αστοχία της αποκατάστασης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο τα καπάκια φακού που παρέχονται με αυτήν τη συσκευή ή αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες ως παρελκόμενα εξαρτήματα.

5. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά στο καπάκι φακού ή στην ασπίδα φωτός, αντικαταστήστε τα πριν από τη χρήση.
6. Τοποθετήστε το περίβλημα φραγμού μίας χρήσης ολισθαίνοντας το ανοικτό άκρο του περιβλήματος πάνω από τη χειρολαβή. Διασφαλίστε ότι η ραφή του περιβλήματος φραγμού δεν βρίσκεται πάνω από το παράθυρο εξόδου. Εγκαταστήστε την εξωστοματική ασπίδα φωτός κουμπώνοντας την στην επιθυμητή θέση.
7. Εξετάστε το περίβλημα φραγμού για ζημιά πριν από τη χρήση σε ασθενή. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά στο περίβλημα φραγμού, αντικαταστήστε το αμέσως.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μη ορθή επιθεώρηση του περιβλήματος φραγμού για ζημιές μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.

8. Εάν η ενδεικτική λυχνία LED στη χειρολαβή είναι σβηστή, το πάτημα του κουμπιού ενεργοποίησης μία φορά θα φέρει τη συσκευή σε κατάσταση ετοιμότητας. Μόλις η ενδεικτική λυχνία LED ανάψει με πράσινο χρώμα, η χειρολαβή είναι έτοιμη για χρήση. Το πάτημα του κουμπιού θα ενεργοποιήσει τη λυχνία LED πολυμερισμού. Η χειρολαβή θα λειτουργήσει για έναν κύκλο 20 δευτερολέπτων, με έναν ηχητικό τόνο στα 10 δευτερόλεπτα και δύο τόνους στο τέλος του κύκλου.
9. Όταν είστε έτοιμοι για τον πολυμερισμό του υλικού, διασφαλίστε ότι το παράθυρο εξόδου βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το επίπεδο πολυμερισμού. Η απόσταση και η γωνία μεταξύ του παραθύρου εξόδου και του επιπέδου πολυμερισμού είναι κρίσιμες για τον επιτυχή φωτοπολυμερισμό· επομένως, διασφαλίζετε πάντα ότι το παράθυρο εξόδου τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο κοντά στο υλικό που πολυμερίζεται και ότι διατηρείται σταθερό για ολόκληρο τον επιθυμητό χρόνο πολυμερισμού.

Συμβουλές υγιεινής:

- Χρησιμοποιείτε πάντα περιβλήματα φραγμού μίας χρήσης τα οποία αντικαθιστάτε μετά από κάθε ασθενή.
- Τοποθετήστε την ενδοστοματική ασπίδα φωτός κάτω από το περίβλημα φραγμού για να ελαχιστοποιήσετε τους κινδύνους διασταυρούμενης μόλυνσης.

Καθαρισμός και απολύμανση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μη ορθή χρήση των περιβλημάτων φραγμού μίας χρήσης μπορεί να εκθέσει τους ασθενείς ή τους χρήστες σε διασταυρούμενη μόλυνση και κίνδυνο λοίμωξης. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή σε ασθενή χωρίς νέο περίβλημα φραγμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρείτε την μπαταρία κατά την απολύμανση των επιφανειών. Η έκθεση των ακροδεκτών της μπαταρίας σε καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία λειτουργίας της συσκευής και σε καθυστέρηση της διαδικασίας.

1. Μετά τη χρήση, αφαιρέστε την κουμπωτή εξωστοματική ασπίδα φωτός από τη χειρολαβή.
2. Αφαιρέστε και απορρίψτε αμέσως το περίβλημα φραγμού μίας χρήσης. Για να αφαιρέσετε το περίβλημα φραγμού, πιάστε το περίβλημα με ένα χέρι φορώντας γάντια και τραβήξτε το προς τα πάνω προς το άκρο της συσκευής. Απορρίψτε αμέσως το χρησιμοποιημένο περίβλημα φραγμού για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μεταφοράς μολυσματικών υλικών.
3. Αφαιρέστε την ενδοστοματική ασπίδα φωτός από το άκρο της συσκευής τραβώντας προς τα κάτω από τον ανακλαστήρα και μακριά από τον λαιμό της συσκευής (βλ. εικόνα παρακάτω).



4. Για να αφαιρέσετε το καπάκι φακού, πιάστε σταθερά τις άκρες του καπακιού φακού και τραβήξτε το από την πρόσοψη του ανακλαστήρα. Σκουπίστε σχολαστικά το καπάκι φακού με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη και ένα μαλακό πανί. Εάν παρατηρηθεί θόλωση του καπακιού φακού, αντικαταστήστε το πριν από την επόμενη χρήση.
5. Σκουπίστε την ενδοστοματική και την εξωστοματική ασπίδα φωτός με ένα μαντηλάκι OPTIM-1 μέχρι να υγρανθεί. Σκουπίστε την επιφάνεια του κελύφους της χειρολαβής με ένα μαντηλάκι OPTIM-1 μέχρι να υγρανθεί. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφήνετε το απολυμαντικό διάλυμα να εισέλθει στο κέλυφος του ανακλαστήρα και να έρθει σε άμεση επαφή με τη λυχνία LED. Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθαριστικού/απολυμαντικού.
6. Αφήστε το συγκρότημα χειρολαβής και όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν τελείως.
7. Επανασυναρμολογήστε τη συσκευή ακολουθώντας τα βήματα 1–8 στην ενότητα Οδηγίες λειτουργίας.

Κατασκευαστής: Dent4You AG Μέθοδος: Απολύμανση χαμηλού βαθμού Σύμβολο: Δ/εφαρμ. Συσκευή(ές): Ενδοστοματική ασπίδα φωτός, εξωστοματική ασπίδα φωτός, καπάκι φακού, συγκρότημα χειρολαβής	
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	Μην εφαρμόζετε υγρά απευθείας στη λυχνία LED στο εσωτερικό του ανακλαστήρα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εξάρτημα και να οδηγήσει σε αδυναμία λειτουργίας της συσκευής.
Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία	Επιθεωρείτε πάντα το συγκρότημα χειρολαβής, τις ασπίδες φωτός και τα καπάκια φακού πριν από την επόμενη χρήση. Εάν παρατηρηθεί ζημιά, μη συνεχίσετε τη χρήση.

Οδηγίες	
Αρχική επεξεργασία στο σημείο χρήσης	Μετά τη διαδικασία, αφαιρέστε την εξωστοματική ασπίδα φωτός, την ενδοστοματική ασπίδα φωτός και το καπάκι φακού από το συγκρότημα χειρολαβής.
Καθαρισμός/απολύμανση	Σκουπίστε το συγκρότημα χειρολαβής, την ενδοστοματική ασπίδα φωτός και την εξωστοματική ασπίδα φωτός με ένα μαντηλάκι OPTIM-1 μέχρι να υγρανθούν. Σκουπίστε το καπάκι φακού με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη και ένα μαλακό πανί. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του καθαριστικού/απολυμαντικού. Καθαρίστε διεξοδικά τη συσκευή.
Στέγνωμα	Αφήστε όλες τις απολυμασμένες επιφάνειες να στεγνώσουν με τον αέρα.
Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή	Ελέγξτε για τυχόν ρύπους στη χειρολαβή μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση. Εάν παρατηρηθούν ρύποι μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, επαναλάβετε τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης μέχρι να μην παρατηρούνται ορατοί ρύποι. Επιθεωρήστε το συγκρότημα χειρολαβής και τις ασπίδες φωτός μετά την απολύμανση και πριν από την επόμενη χρήση. Εάν παρατηρηθεί ζημιά, μη συνεχίσετε τη χρήση.

Συντήρηση και αντικατάσταση εξαρτημάτων

⚠ Προειδοποίηση: Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό χωρίς την άδεια του κατασκευαστή

Όλα τα εξαρτήματα που δεν αναφέρονται ρητά στην παρούσα ενότητα ως επισκευάσιμα και αντικαταστάσιμα από τον τελικό χρήστη απαιτούν την επιστροφή της συσκευής στον κατασκευαστή για επισκευή ή αντικατάσταση.

1. Αφαίρεση και αντικατάσταση της μπαταρίας

- Η χωρητικότητα φορτίου των μπαταριών ιόντων λιθίου μειώνεται καθώς υποβάλλονται σε επαναλαμβανόμενους κύκλους φόρτισης/αποφόρτισης. Εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευή πολυμερισμού δεν διατηρεί τον αριθμό των πλήρων κύκλων πολυμερισμού ανά φόρτιση που αναμένονται με μια πλήρη μπαταρία, ενδέχεται η μπαταρία να έχει υπερβεί τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής της και να χρειάζεται αντικατάσταση.
- Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα, εξετάστε το ενδεχόμενο να αφαιρέσετε την μπαταρία από τη χειρολαβή για να μειώσετε την κατανάλωση ρεύματος στην μπαταρία.
- Για να αφαιρέσετε την μπαταρία, πιάστε σταθερά την μπαταρία και τη χειρολαβή και περιστρέψτε την μπαταρία με αριστερόστροφη κίνηση. Για να προσαρτήσετε τη νέα μπαταρία, περιστρέψτε αργά την μπαταρία στη χειρολαβή με δεξιόστροφη κατεύθυνση μέχρι να εμπλακούν πλήρως τα σπειρώματα και, στη συνέχεια, σφίξτε μέχρι να εδράζεται πλήρως.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εγκατάσταση ή την αφαίρεση της μπαταρίας· η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά στο σπείρωμα και σε αδυναμία χρήσης της συσκευής για επακόλουθες διαδικασίες.

2. Αντικατάσταση καλακιού φακού

- Για να αφαιρέσετε το καπάκι φακού, πιάστε σταθερά τις άκρες του καλακιού φακού και τραβήξτε το από την πρόσοψη του ανακλαστήρα. Πιέστε το νέο καπάκι φακού ώστε να εδράζεται πλήρως στον ανακλαστήρα. Αντικαταστήστε το καπάκι φακού οποτεδήποτε είναι εμφανώς θολό ή καλυμμένο με υπολείμματα.

3. Αντικατάσταση εξωστοματικής ασπίδας φωτός

- Για να αφαιρέσετε την εξωστοματική ασπίδα φωτός, τραβήξτε την μακριά από τη χειρολαβή. Για να προσαρτήσετε τη νέα εξωστοματική ασπίδα φωτός, πιέστε την ασπίδα κάθετα στη χειρολαβή μέχρι να κουμπώσει στη θέση της.

4. Αντικατάσταση ενδοστοματικής ασπίδας φωτός

- Για να αφαιρέσετε την ενδοστοματική ασπίδα φωτός, σύρετε προς τα κάτω στον λαιμό μέχρι να αποσπαστεί από τον ανακλαστήρα και, στη συνέχεια, τραβήξτε την ασπίδα μακριά από τον λαιμό.

Για αντικατάσταση, πρώτα κουμπώστε την ασπίδα στον λαιμό κάτω από τον φακό και, στη συνέχεια, σύρετε προς τα πάνω για να κουμπώσει στη θέση της γύρω από τον ανακλαστήρα.


5. Αντικατάσταση τροφοδοτικού

- Για να αφαιρέσετε το τροφοδοτικό, αποσυνδέστε το από τη βάση φόρτισης. Συνδέστε πλήρως το νέο τροφοδοτικό. Διασφαλίστε ότι το χρησιμοποιημένο τροφοδοτικό απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.





Πρόβλημα	Ζήτημα/Πρωταρχική αιτία	Λύση
Η ενδεικτική λυχνία LED της συσκευής πολυμερισμού δεν ανάβει με πράσινο χρώμα όταν πατηθεί το κουμπί.	Η χειρολαβή βρίσκεται στη βάση φόρτισης.	Διασφαλίστε ότι η χειρολαβή έχει αφαιρεθεί από τον φορτιστή πριν επιχειρήσετε να την ενεργοποιήσετε.
	Η μπαταρία έχει εξαντληθεί.	Τοποθετήστε την μπαταρία στη βάση φόρτισης και αφήστε την να φορτίσει.
	Η μπαταρία δεν εδράζεται πλήρως στη χειρολαβή.	Περιοτρέψτε πλήρως την μπαταρία στη χειρολαβή δεξιόστροφα.
Η ενδεικτική λυχνία LED της συσκευής πολυμερισμού ανάβει με κόκκινο χρώμα όταν πατηθεί το κουμπί ενεργοποίησης και η μονάδα εκπέμπει ηχητικό σήμα.	Η χειρολαβή βρίσκεται σε λειτουργία θερμικής προστασίας.	Αφήστε τη μονάδα να κρυώσει για χρονικό διάστημα 5 λεπτών πριν συνεχίσετε τη χρήση. Η ενδεικτική λυχνία LED της χειρολαβής θα ανάψει με πράσινο χρώμα υποδεικνύοντας ότι η συσκευή είναι έτοιμη για συνέχιση της χρήσης.
	Η χειρολαβή έχει απενεργοποιηθεί λόγω σφάλματος εξαρτήματος.	Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της COLTENE.
Η ενδεικτική λυχνία LED της συσκευής πολυμερισμού αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα και παράγεται ηχητικό σήμα.	Η μπαταρία είναι χαμηλή.	Τοποθετήστε την μπαταρία στη βάση φόρτισης και αφήστε την να φορτίσει πλήρως.
Η ενδεικτική λυχνία LED της βάσης φόρτισης αναβοσβήνει γρήγορα.	Υπάρχει σφάλμα στο σύστημα ασύρματης φόρτισης.	Αφαιρέστε την μπαταρία από τη βάση φόρτισης. Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν ξένα αντικείμενα στο εξωτερικό της μπαταρίας ή στη βάση φόρτισης τα οποία μπορεί να διακόπτουν το σύστημα φόρτισης. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της COLTENE.
Η συσκευή πολυμερισμού εκπέμπει χαμηλότερη φωτεινή ένταση από την αναμενόμενη.	Υπολείμματα εμποδίζουν το παράθυρο εξόδου του φακού.	Αφαιρέστε τα ξένα υπολείμματα ή αντικαταστήστε το καπάκι φακού.
Η συσκευή πολυμερισμού δεν αποδίδει τον ονομαστικό αριθμό κύκλων πολυμερισμού σε μια πλήρη φόρτιση της μπαταρίας.	Η μπαταρία έχει υπερβεί τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής της.	Αντικαταστήστε την μπαταρία.
Η ενδεικτική λυχνία LED της βάσης φόρτισης δεν ανάβει όταν είναι συνδεδεμένη στον τοίχο.	Το τροφοδοτικό δεν είναι πλήρως συνδεδεμένο.	Διασφαλίστε ότι το τροφοδοτικό είναι σωστά συνδεδεμένο στον τοίχο και στη βάση φόρτισης.
	Η βάση φόρτισης έχει απενεργοποιηθεί λόγω σφάλματος εξαρτήματος.	Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της COLTENE.
Η ενδεικτική λυχνία LED της βάσης φόρτισης δεν ανάβει όταν η μπαταρία είναι τοποθετημένη μέσα στη βάση.	Η βάση φόρτισης δεν είναι συνδεδεμένη στο τροφοδοτικό.	Συνδέστε το τροφοδοτικό στη βάση φόρτισης.
	Υπάρχουν υπολείμματα μεταξύ της βάσης φόρτισης και της μπαταρίας.	Αφαιρέστε τα υπολείμματα από τη βάση φόρτισης.
	Η μπαταρία έχει απενεργοποιηθεί λόγω σφάλματος εξαρτήματος.	Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της COLTENE για μια μπαταρία αντικατάστασης.























ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αναφέρετε όλα τα περιστατικά που σχετίζονται με τη χρήση αυτής της συσκευής στον κατασκευαστή και στο κράτος μέλος στο οποίο συνέβησαν.

Οδηγίες για ασφαλή απόρριψη

	Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με άλλα απορρίμματα. Αντ' αυτού, αποτελεί ευθύνη του χρήστη η απόρριψη του άχρηστου εξοπλισμού του, παραδίδοντάς τον σε ένα καθορισμένο σημείο συλλογής για ανακύκλωση άχρηστου ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η ξεχωριστή συλλογή και ανακύκλωση του άχρηστου εξοπλισμού σας κατά τη στιγμή της απόρριψης θα συμβάλει στη διατήρηση των φυσικών πόρων και θα διασφαλίσει ότι ανακυκλώνεται με τρόπο που προστατεύει την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το σημείο όπου μπορείτε να παραδώσετε τον άχρηστο εξοπλισμό σας για ανακύκλωση, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της πόλης σας, την υπηρεσία διάθεσης αποβλήτων ή το σημείο όπου αγοράσατε αυτό το προϊόν.
---	--

Επεξήγηση των συμβόλων

	Προσοχή/Προειδοποίηση		Μην κοιτάζετε απευθείας στο φως που εκπέμπεται από το LED
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου B		Περιορισμός θερμοκρασίας

	Σύμβολο CE		Περιορισμός υγρασίας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση		Διατηρείτε στεγνό
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών		Ανακύκλωση
	Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κίνδυνος έκρηξης		Εύθραυστο – μεταχειριστείτε με προσοχή
	Ένδειξη ιατροτεχνολογικού προϊόντος: Αυτό το προϊόν πληροί τον ορισμό ιατροτεχνολογικού προϊόντος		Αριθμός καταλόγου
	Περιορισμένη πώληση: Η αγορά του προϊόντος περιορίζεται σε αδειούχους επαγγελματίες υγείας μόνο.		Η οντότητα που κατασκευάζει το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μόνο για μία χρήση (περιβλήματα φραγμού)		Εξοπλισμός κατηγορίας II
	Ημερομηνία κατασκευής		Μη ιονίζουσα ακτινοβολία
	Σειριακός αριθμός		Αξιολογημένη συμμόρφωση για το Ηνωμένο Βασίλειο
	Αριθμός παρτίδας (παρελκόμενα μόνο)		Μην απορρίπτετε στα κοινά οικιακά απορρίμματα

Πληροφορίες παραγγελιών

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφή
60034390	Coltolux® Comfort Kit, Διεθνές
60034391	Coltolux® Comfort Ανταλλακτική μπαταρία
60034392	Coltolux® Comfort Τροφοδοτικό γενικής χρήσης
60034393	Coltolux® Comfort Περιβλήματα φραγμού (συσκευασία των 1.000)
60034394	Coltolux® Comfort Ενδοστοματικές ασπίδες φωτός (συσκευασία των 5)
60034395	Coltolux® Comfort Εξωστοματικές ασπίδες φωτός (συσκευασία των 5)
60034396	Coltolux® Comfort Καπάκια φακού (συσκευασία των 20)
60034446	Coltolux® Comfort Μπλοκ δοκιμής σύνθετων ρητινών

Πληροφορίες εγγύησης

Για περίοδο 2 ετών από την ημερομηνία αγοράς, ο νόμιμος κατασκευαστής, Dent4You AG, εγγυάται ότι η συσκευή πολυμερισμού Coltolux Comfort LED, όταν είναι κατασκευασμένη σε καινούργια και αχρησιμοποίητη κατάσταση, θα λειτουργεί όπως προβλέπεται και εντός των προδιαγραφών που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης. Ο νόμιμος κατασκευαστής εγγυάται επίσης τη λειτουργική κατάσταση της μπαταρίας που παρέχεται με τη συσκευή για περίοδο 1 έτους από την ημερομηνία αγοράς.

Πληροφορίες, προειδοποιήσεις και θέματα που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση αυτού του εξοπλισμού παρακείμενα ή σε διάταξη στοιβάς με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται διότι θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να έχει ως αποτέλεσμα ακατάλληλη λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ιντσών) από οποιοδήποτε μέρος του Coltolux Comfort, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται η κατηγορία Β του CISPR 11), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία όσον αφορά τις υπηρεσίες επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει διορθωτικά μέτρα, όπως η αλλαγή θέσης ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.


EN/IEC 60601-1-2:2014		
Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Coltolux Comfort προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης του Coltolux Comfort πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11:έκδ5.0 (με A1:2010)	Ομάδα 1	Το Coltolux Comfort χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολή σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11:έκδ5.0 (με A1:2010)	Κατηγορία Α	Η μονάδα Coltolux Comfort είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από οικιακές, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακές εγκαταστάσεις και εγκαταστάσεις που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια για οικιακούς σκοπούς, υπό τον όρο ότι τηρείται η ακόλουθη προειδοποίηση:
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/Εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	
<p>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας μόνο. Αυτός ο εξοπλισμός μπορεί να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολή ή να διαταράξει τη λειτουργία γειτονικού εξοπλισμού. Μπορεί να απαιτούνται διορθωτικά μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης της μονάδας Coltolux Comfort ή θωράκιση της τοποθεσίας.</p>		

EN/IEC 60601-1-2:2014			
Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Η μονάδα Coltolux Comfort προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης της μονάδας Coltolux Comfort πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε τέτοιο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Προβλεπόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, από σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική πάροδος/ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος 100 kHz συχνότητα επανάληψης	± 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος 100 kHz συχνότητα επανάληψης	Η ποιότητα κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Έξαρση IEC 61000-4-5	± 1kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας (γραμμή-γραμμή) ± 2kV τρόπος λειτουργίας κοινής εισόδου (γραμμή-γείωση)	± 1kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας (γραμμή-γραμμή) ± 2kV τρόπος λειτουργίας κοινής εισόδου (γραμμή-γείωση)	Η ποιότητα κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής ρεύματος εισόδου IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT, 1 κύκλος 70% UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0° 0% UT, 250/300 κύκλοι	0% UT, 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT, 1 κύκλος 70% UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0° 0% UT, 250/300 κύκλοι	Η ποιότητα κύριας παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της μονάδας Coltolux Comfort απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της ηλεκτροδότησης, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας Coltolux Comfort από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής με επαρκή χωρητικότητα για τη λειτουργία της μονάδας για τον μέγιστο απαιτούμενο χρόνο διακοπής.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Τα επίπεδα των μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι τα χαρακτηριστικά επίπεδα ενός τυπικού χώρου σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

EN/IEC 60601-1-2:2014

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η μονάδα Coltolux Comfort προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης της μονάδας Coltolux Comfort πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Προβλεπόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	Φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητων (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού από οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευής πολυμερισμού Coltolux Comfort, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων.
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	6 Vrms (Στις ζώνες ISM) 150 kHz έως 80 MHz 80 MHz έως 2,7 GHz	6 Vrms (Στις ζώνες ISM) 150 kHz έως 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	<p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz έως 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz έως 2,5 GHz}$ <p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή εξόδου ισχύος του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου^a, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων^b.</p> <p>Ενδέχεται να εκδηλωθούν παρεμβολές σε άμεση γειτνίαση με εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:</p>  <p>Μη ιονίζουσα ακτινοβολία</p>
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από αντικείμενα, κτίρια και ανθρώπους.			
<p>α. Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως από σταθμούς βάσης για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειους φορητούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για τον υπολογισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να γίνει μια επιθεώρηση της ηλεκτρομαγνητικής θέσης. Αν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στο σημείο όπου θα χρησιμοποιηθεί η συσκευή πολυμερισμού Coltolux Comfort υπερβαίνει το άνωθεν εφαρμόσιμο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων, η συσκευή πολυμερισμού Coltolux Comfort θα πρέπει να παρακολουθείται για επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας της. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, πιθανόν να χρειαστούν επιπλέον μέτρα, όπως π.χ. αλλαγή θέσης ή αλλαγή προσανατολισμού της συσκευής πολυμερισμού Coltolux Comfort.</p> <p>β. Πάνω από το εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.</p>			

EN/IEC 60601-1-2:2014

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και της μονάδας Coltolux Comfort

Η μονάδα Coltolux Comfort προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας Coltolux Comfort μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομποί) και της μονάδας Coltolux Comfort όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού σε watt (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση ασφαλείας σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Πίνακας 9 – Προδιαγραφές δοκιμής για την ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΚΕΛΥΦΟΥΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων (RF)						
Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη ^{α)}	Υπηρεσία ^{α)}	Διαμόρφωση ^{β)}	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{γ)} ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδής	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Ζώνη 13, 17	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 – 1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Ζώνη 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400 – 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 – 5.800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ (ΜΕ) ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ (ΜΕ) ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ μπορεί να μειωθεί σε 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται από το πρότυπο IEC 61000-4-3.

α) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες uplink.

β) Το φέρον διαμορφώνεται με τη χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.

γ) Ως εναλλακτική στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η διαμόρφωση παλμού 50% στα 18 Hz, διότι, αν και δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

COLTENE International Dental Group



Dent4You AG
Bahnhofstrasse 2
CH-9435 Heerbrugg

Coltene/Whaledent Inc.
235 Ascot Parkway
US – Cuyahoga Falls, Ohio 44223



Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG
Raiffeisenstrasse 30
DE-89129 Langenau



Coltène/Whaledent Ltd.
The President Suite-A
Kendal House, Victoria Way
Burgess Hill
West Sussex
GB-RH15 9NF

Service Center

service@coltene.com

Made in USA

P/N 30005613A
09/19/2022

 **COLTENE**