



spot-on[®] nxt

Gebrauchsanleitung

Tel.: +49 (0) 7351 . 47499 . 0
Fax: +49 (0) 7351 . 47499 . 44

info@orangedental.de
www.orangedental.de

Aspachstraße 11
D- 88400 Biberach

orangedental
premium innovations



DDI inside

1. SEHR GEEHRTE KUNDIN, SEHR GEEHRTER KUNDE

1.1. Vorwort

Mit dem **spot-on^{nxt}** haben Sie ein Produkt erworben, das den aktuellsten Stand der Technik darstellt und nach strengen Qualitätskriterien hergestellt wurde. Da wir unsere Produkte ständig weiterentwickeln, ist es möglich, dass die Bilder und Zeichnungen in diesem Dokument leicht von dem Produkt abweichen, das Sie erworben haben.

Diese Gebrauchsanweisung enthält eine genaue Beschreibung und Angaben zur Verwendung. Sollten Sie noch weitere Fragen oder Anregungen haben, stehen wir Ihnen telefonisch oder per E-Mail gerne zur Verfügung.

Diese Gebrauchsanweisung gehört zum **spot-on^{nxt}**. Bewahren Sie sie griffbereit auf. Wenn Sie dieses Produkt an Dritte weitergeben, geben Sie auch dieses Dokument mit, denn es enthält wichtige Hinweise zur Inbetriebnahme und Handhabung des Produkts.

Machen Sie sich mit Hilfe dieser Anleitung mit dem Produkt vertraut, bevor Sie es im Rahmen einer Behandlung benutzen.

1.1.1. Verantwortung des Herstellers

Das **spot-on^{nxt}** ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln hergestellt worden.

orangedental GmbH & Co. KG [im Folgenden **orangedental** genannt] betrachtet sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich, wenn:

- >> Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen ausschließlich durch von **orangedental** ermächtigten Personen ausgeführt werden.
- >> das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

1.1.2. Verantwortung des Betreibers

Der Betreiber ist unter anderem verantwortlich für:

- >> die Einhaltung der Unfallverhütungsvorschriften sowie der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV).
- >> den Betrieb.
- >> die Wartung.
- >> den ordnungsgemäßen und sicheren Zustand des Produkts und die Verfügbarkeit dieser Anleitung am Einsatzort.
- >> die Befolgung der in dieser Anleitung enthaltenen Sicherheitshinweise (vgl. Abschnitt 1.3 Konventionen, verwendete Symbole).



1.2. Inhalt

- 1. Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde 1**
- 1.1. Vorwort..... 1
 - 1.1.1. Verantwortung des Herstellers 1
 - 1.1.2. Verantwortung des Betreibers 2
- 1.2. Inhalt 3
- 1.3. Konventionen, verwendete Symbole 4
- 2. Über das Produkt 6**
- 2.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch 6
- 2.2. Lieferumfang 6
- 2.3. Ersatzteile und Zubehör 7
- 3. Installation 8**
- 4. Verwendung..... 10**
- 5. Montage von Ersatz- und Zubehörteilen 12**
- 5.1. Montage der spot-on blue^{next} 12
- 5.2. Montage des Orangefilters 12
- 6. Sicherheit, Handhabung und Wartung 14**
- 6.1. Allgemein..... 14
- 6.2. Hygiene 14
 - 6.2.1. Reinigung..... 15
 - 6.2.2. Desinfektion 15
 - 6.2.3. Mittel zur Desinfektion des spot-on^{next} 16
- 6.3. Instandhaltung und Wartung 16
- 6.4. Entsorgung 16
- 7. Spezifikationen, Konformität 17**
- 7.1. Anforderungen an die Praxisumgebung..... 17
- 7.2. Produktkennzeichnung..... 17
- 7.3. Technische Daten 17
 - 7.3.1. Abmessungen 17
 - 7.3.2. Elektrische Eigenschaften..... 18
 - 7.3.3. Optische Eigenschaften 18
 - 7.3.4. Produktlebensdauer 18
 - 7.3.5. EMV-Klassifikation 18
 - 7.3.6. Übereinstimmung mit Normen 19
 - 7.3.7. Umgebungsbedingungen 19
 - 7.3.8. Elektromagnetische Verträglichkeit..... 20






8. Garantiebestimmungen.....26

1.3. Konventionen, verwendete Symbole

In dieser Anleitung wird mit den nachstehend erläuterten Konventionen auf wichtige Informationen hingewiesen:

- WARNUNG:** Dieses Symbol wird verwendet, wenn eine Abweichung von dem beschriebenen Vorgehen zu einer körperlichen Verletzung oder zum Tode führen kann. 
- VORSICHT:** Dieses Symbol wird verwendet, wenn eine Abweichung von dem beschriebenen Vorgehen zu einer Beschädigung des Produkts oder zum Verlust von Daten führen kann. 
- WICHTIG:** Die Verwendung des Begriffes **WICHTIG** in dieser Formatierung kennzeichnet Ratschläge zum Gebrauch des Gerätes oder zur Anwendung eines bestimmten Verfahrens.
- Hinweis:** **Hinweise** werden verwendet, um auf wichtige oder ungewöhnliche Punkte aufmerksam zu machen.

Symbole, die auf dem Produkt, seiner Verpackung oder in dieser Anleitung verwendet werden, haben die nachstehend aufgeführte Bedeutung.

- GEBRAUCHSANLEITUNG BEACHTEN**
Mit der Anbringung dieses Zeichens am Produkt weist der Hersteller darauf hin, dass die Gebrauchsanleitung (d.h. dieses Dokument) Warnungen und Sicherheitshinweise enthält, die bei der Verwendung des Produkts zu beachten sind. 
- ACHTUNG**
Dieses Symbol weist darauf hin, dass es Warnungen oder Vorschriften im Zusammenhang mit dem Produkt gibt, die nicht auf dem Etikett selbst angegeben sind. 
- HERSTELLER**
Dieses Symbol wird verwendet, um den Namen und die Adresse des Herstellers des Medizinprodukts zu kennzeichnen. 
- HERSTELLDATUM**
Dieses Symbol kennzeichnet das Herstellungsdatum. 
- UDI-DI**
Dieses Symbol kennzeichnet die UDI-DI-Nummer und GTIN. 

SERIENNUMMER

Dieses Symbol wird verwendet, um die Seriennummer zu kennzeichnen.



MEDICAL DEVICE

Dieses Symbol wird verwendet, um zu kennzeichnen, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.



CE KENNZEICHNUNG

Mit der Anbringung dieses Zeichens erklärt der Hersteller, dass das gekennzeichnete Produkt die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt.



ENTSORGUNG

Dieses Zeichen bedeutet, dass das gekennzeichnete Gerät nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden darf.



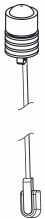
2. ÜBER DAS PRODUKT

2.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das **spot-on^{nxt}** dient der Ausleuchtung der Mundhöhle eines Patienten bei der Benutzung eines Lupenbrillensystems des Behandlers. Das **spot-on^{nxt}** ist zur Benutzung durch Zahnärzte oder zahnärztliches Fachpersonal an dentalen Arbeitsplätzen bestimmt. Es sind keine Kontraindikationen für den Gebrauch der **spot-on^{nxt}** bekannt. Bezüglich der vorgesehenen Patientengruppe gibt es keine Einschränkungen.

Als Zubehör zur **spot-on^{nxt}**, sorgt die **spot-onblue^{nxt}** durch Verwendung eines speziellen Spektralbereichs für die Verbesserung der Sichtbarkeit von Kompositen und Kompositrückständen sowie Kunststoffresten von Zahnspangen-Brackets. Die **spot-onblue^{nxt}** ist zur Benutzung durch Kieferorthopäden, Zahnärzte oder zahnärztliches Fachpersonal an dentalen Arbeitsplätzen bestimmt. Es sind keine Kontraindikationen für den Gebrauch der **spot-onblue^{nxt}** bekannt. Bezüglich der vorgesehenen Patientengruppe gibt es keine Einschränkungen.

2.2. Lieferumfang



spot-on^{nxt}
Leuchte
Diese ist normalerweise bereits an der Brille montiert



Akkueinheit zum Befestigen am Arm oder Gürtel



Netzteil zum Laden der Akkueinheit

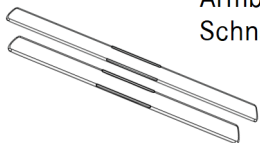


Ladekabel zur Verbindung zwischen Netzteil und Akkueinheit

Innensechskantschlüssel

2.3. Ersatzteile und Zubehör

Folgende Teile können unter der angegebenen Artikelnummer über Ihr Depot bei der orangedental GmbH & Co. KG bestellt werden.



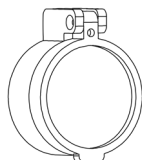
Armband mit Schnapptechnik

Art.Nr. zublup0499380 (lang)
Art.Nr. zublup0499390 (kurz)



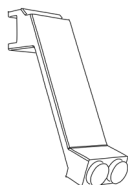
Akkueinheit

ArtNr. zublup0499400



Orangefilter

ArtNr. zublup0499440



Endosteg

ArtNr. zublup0499910



Leuchteinheit spot-on blue next

ArtNr. zublup0499900

3. INSTALLATION

Vor der ersten Verwendung sollten Sie die Akkueinheit des spot-on^{nxt} komplett aufladen. Stecken Sie dazu den USB-Stecker des Ladekabels in die Buchse des Ladenetzteiles. Nun lassen Sie den Stecker auf der anderen Seite des Ladekabels in die Buchse der Akkueinheit einrasten. Da Stecker und Buchse magnetisch sind, geschieht dies beinahe automatisch. Achten Sie darauf, dass der Stecker nicht verkippt aufliegt. Aufgrund der Form und der Magnetkräfte lassen sich Stecker und Buchse nur in einer Richtung zusammenbringen. Stecken Sie dann das Netzteil in eine passende Netzsteckdose. Solange die Akkueinheit lädt, leuchtet unterhalb der Magnetbuchse eine orange LED auf. Diese hat zwei Leuchtstufen: hell, während der Hauptladezeit und dunkler, in der Vor- oder Nachladezeit. Wenn sie ganz erlischt, ist der Akku voll aufgeladen.

Hinweis: Sollte die Leuchte noch nicht an der Lupenbrille befestigt sein, wenden Sie sich gegebenenfalls an orangedental. Verbinden Sie nun den Magnetstecker der Leuchte mit der Kupplung des Akkugehäuses.

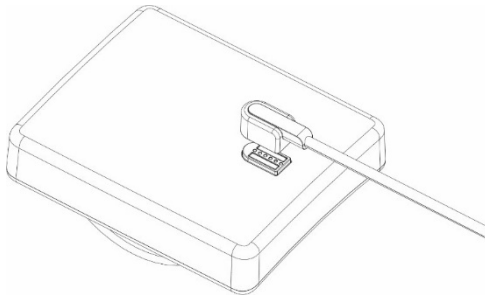


Abbildung: Stecker des Lade- oder Leuchtenkabels anschließen

Wollen Sie die Akkueinheit traditionell verwenden, klemmen Sie jetzt den Akku mit der hinten angebrachten Klammer an Ihren Gürtel, Ihre Tasche oder Hosenbund. Für die leichtere Einführung der Klammer befindet sich unten eine kleine überstehende Nase. Denken sie daran, dass das Gerät einen Sensortaster hat. Platzieren Sie es also nicht dort, wo Sie im Sitzen den Arm ablegen. Der Taster funktioniert auch durch Kleidung hindurch, sofern sie nicht allzu dick ist.

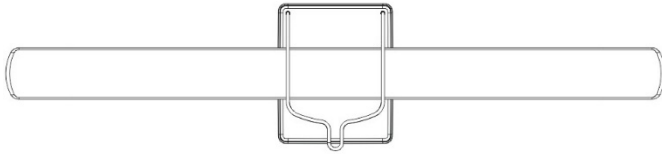
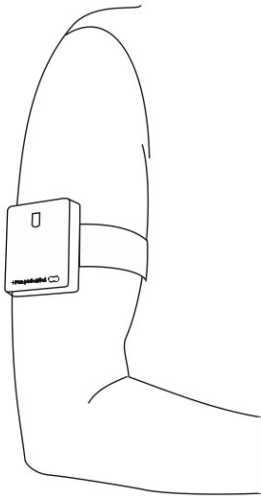


Abbildung: Armband installieren

Für die Anbringung am Arm stecken Sie zunächst das passende Armband (kurzes Armband für zierliche und langes Armband für kräftige Arme) auf der Gehäuserückseite unter die beiden Federarme.

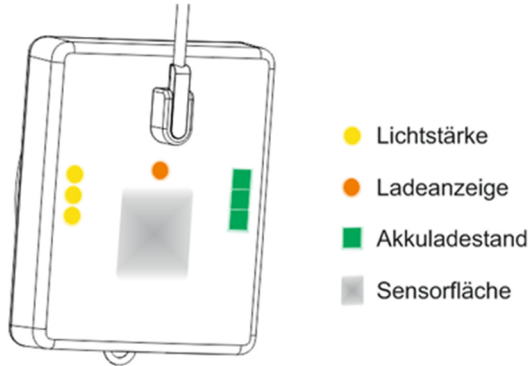


Nun drücken Sie das Gehäuse mit der Magnetkupplung nach oben auf Ihren Oberarm. Die Bänder schnappen automatisch um Ihren Arm. Falls nicht, helfen Sie mit leichtem Druck auf das überstehende Band nach. Am besten hält das Band, wenn sich die beiden Enden auf der Armunterseite überlappen.

Abbildung: Armband anbringen

4. VERWENDUNG

Das spot-on^{next} hat zur Bedienung eine Sensorfläche, die sich in der Mitte des Akkugehäuses befindet und einige im Normalbetrieb nicht sichtbare Anzeigeelemente.



Einschalten: Wenn Sie die Sensorfläche mit dem Finger kurz (weniger als eine Sekunde) berühren, schaltet sich die Leuchte ein. Während der Berührungszeit werden der aktuelle Akkuladestand und die eingestellte Leuchtstärke angezeigt.

Akkuladestand (grün):
 3 Leuchten 66-100%,
 2 Leuchten 33-66%,
 1 Leuchte 1-33% eines vollgeladenen Akkus.

Leuchtstärke (gelb):
 3 Leuchten maximale Lichtleistung, ca. 45.000 Lux¹
 2 Leuchten verstärkte Lichtleistung, ca. 30.000 Lux¹
 1 Leuchte normale Lichtleistung, ca. 20.000 Lux¹

¹ gemessen bei einem Arbeitsabstand von 25 cm

spot-on blue^{next} Bestrahlungsstärke (gelb):

3 Leuchten maximale Lichtleistung, ca. 87 W/m²²
 2 Leuchten verstärkte Lichtleistung, ca. 58 W/m²²
 1 Leuchte normale Lichtleistung, ca. 39 W/m²²

² gemessen bei einem Arbeitsabstand von 20 cm

Schauen Sie durch die Lupenbrille auf eine ebene Fläche. Durch Hoch- oder Herunterdrücken der Leuchte an der Brille können Sie die Ausleuchtung Ihres Sichtfeldes optimal einstellen.

Ausschalten: Mit einer weiteren kurzen Berührung des Sensorbereiches mit dem Finger schalten Sie die Leuchte wieder ab. Beim Ausschalten wird nur der Akkuladezustand angezeigt.

Helligkeit einstellen: Um die Lichtstärke zu verändern, berühren Sie den Sensorbereich des Akkugehäuses für mehr als eine Sekunde. Nach dieser Zeit beginnt die Leuchte in drei Stufen auf- und abzukommen. Zur Kontrolle zeigen auch die drei gelben Leuchten die gerade aktuelle Lichtintensität an. Lassen Sie das Sensorfeld wieder los, wenn der gewünschte Wert erreicht ist.

Dieser Wert wird gespeichert und ist nach dem nächsten Einschalten wieder aktiv. Eine Ausnahme bildet die maximale Helligkeitsstufe, die nur für fünf Minuten aktiviert werden kann. Um eine unangenehme Erwärmung der Leuchte zu verhindern, wird die höchste Leuchtstufe nach fünf Minuten wieder auf die mittlere zurückgesetzt. Ebenso wird sie nach dem Aus- und Einschalten auf die mittlere Leuchtstufe zurückgesetzt.

Laden: Wenn das Sensorfeld berührt wird, leuchten ein bis drei grüne LEDs auf. Diese zeigen den Ladezustand des Akkus an. Leuchtet nur eine LED, befindet sich der Akku im letzten Drittel seiner Kapazität und sollte vor der nächsten Verwendung geladen werden.

Schließen Sie dazu das Ladekabel statt der Leuchte an die Akkueinheit an und verbinden den USB-Stecker des Ladekabels mit dem Ladegerät. Nun stecken Sie das Ladegerät in eine passende Netzsteckdose.

Hinweis: Verwenden Sie zum Laden ausschließlich das mitgelieferte Ladegerät.

Hinweis: Verwenden Sie zum Laden keinen USB-Anschluss Ihres PCs. Dieser kann die benötigte Energie nicht zur Verfügung stellen. Normalerweise schaltet sich die USB-Schnittstelle im Rechner wegen Überlastung ab. Falls sie wider Erwarten doch Strom liefert, würde der Ladevorgang drei bis vier Mal solange wie mit dem Ladegerät dauern.

Der Ladevorgang ist beendet, wenn die orange LED unterhalb des Magnetsteckers komplett erlischt. Er dauert 2 - 3,5 Stunden.

Hinweis: Um eine Tiefenentladung des Akkus zu vermeiden, bitte den Akku – auch bei Nichtbenutzung – alle drei Monate laden.

5. MONTAGE VON ERSATZ- UND ZUBEHÖRTEILEN

5.1. Montage der spot-on blue^{nxt}

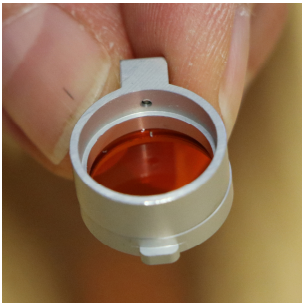
1. Lösen Sie die Kabelverbindung von der **spot-on^{nxt}** Akkueinheit.
2. Nehmen Sie die **spot-on^{nxt}** von Ihrer Lupe ab.
3. Bringen Sie die **spot-on blue^{nxt}** mittels Adapter an Ihrer Lupe an.

Hinweis: Bei Verwendung von **spot-on^{nxt}** und **spot-on blue^{nxt}** im Wechsel empfiehlt sich die Nutzung eines Magnetadapters.

4. Verbinden Sie das Kabel der **spot-on blue^{nxt}** Leuchteinheit mit der Akkueinheit.

5.2. Montage des Orangefilters

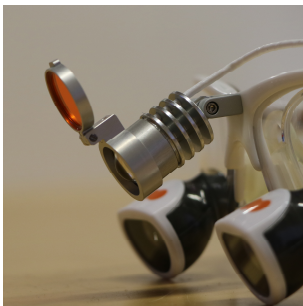
1. Achten Sie darauf, dass der vormontierte Gewindestift nicht in das Innere des Orangefilters ragt.



2. Setzen Sie den Orangefilter auf das **spot-on^{nxt}** und drehen Sie den Gewindestift mit Hilfe des Innensechskantschlüssels ein.



3. Wenn Sie den Orangefilter nicht benötigen, klappen Sie ihn ganz nach oben.



6. SICHERHEIT, HANDHABUNG UND WARTUNG

6.1. Allgemein

Bedenken Sie, dass das spot-on^{next} sehr hell leuchtet und sich im Betrieb erwärmt. Achten Sie bei der Benutzung darauf, dass Sie dem Patienten oder Ihren Mitarbeitern nicht in die Augen leuchten. Die Lichtleistung ist zwar so gering, dass die Lidschlussreaktion des Auges eine Schädigung der Netzhaut verhindert, aber die Blendwirkung der Leuchte ist sehr stark, sobald man mit den Augen in das Leuchtfeld kommt.

WICHTIG: Die Leuchte des spot-on^{next} (inklusive spot-on blue^{next}) entspricht der Risikogruppe 2 nach DIN EN 62471-1. Die Produkte emittieren Blaulicht. Blendgefahr! Gefahr einer Netzhautverletzung! Nicht direkt in den Lichtstrahl blicken.



Der Lichtstrahl darf nicht ins Auge gerichtet werden. Das spot-on^{next} nicht für Augenuntersuchungen (Pupillentest) einsetzen.

Erhöhte Blendgefahr. Beachten Sie, dass die Reaktionsfähigkeit der Augen unter Einfluss von Drogen, Medikamenten oder Alkohol abnimmt.

spot-on^{next} / spot-on blue^{next}:

Der Grenzwert $< 1 \text{ W/m}^2$ wird bei folgendem Abstand unterschritten:
 $\geq 1250 / 1530 / 1875 \text{ mm}$ (normale / verstärkte / maximale Intensität)

VORSICHT: Wärmestaugefahr, z.B. wenn die Leuchte im Betrieb abgedeckt wird.



Bei der mehrmaligen Benutzung der höchsten Leuchtstufe in einem kurzen Zeitraum beachten Sie bitte die Wärmeentwicklung der Leuchte.

Nach längerer Lagerzeit kann es erforderlich sein, den Akku mehrmals zu laden und zu entladen, um die volle Leistungsfähigkeit zu erlangen.

6.2. Hygiene

VORSICHT: Die Leuchte und die Akkueinheit sind **nicht** autoklavierbar. Die dabei entstehenden Temperaturen würden die verwendeten Kunststoffe und die Elektronik zerstören.



Hinweis: Das spot-on^{next} ist zur Reinigung / Desinfektion mit feuchten Medien / Tüchern entsprechend abgedichtet.

Eine Reinigung sollte unmittelbar nach der Verwendung des spot-on^{next} geschehen, um zu verhindern, dass sich Blut- oder Proteinrückstände verfestigen.

6.2.1. Reinigung

Nehmen Sie die Leuchte von der Akkueinheit und ziehen Sie das Armband aus der Halterung.

Entfernen Sie zunächst eventuelle Rückstände durch Abwischen mit einem milden Reinigungsmittel.

Entfernen Sie nun eventuelle Rückstände des Reinigungsmittels mit feuchten, fussselfreien Einmaltüchern.

6.2.2. Desinfektion

Die darauffolgende Desinfektion des spot-on^{next} wird als Wischdesinfektion durchgeführt.

Verwenden Sie dafür ein mit dem Desinfektionsmittel angefeuchtetes (nicht nasses) Tuch.

Hinweis: Die in dem nachfolgenden Abschnitt aufgeführten Produkte wurden auf Verträglichkeit mit den verwendeten Kunststoffen positiv getestet. Für andere Mittel kann nicht gewährleistet werden, dass sie die Oberflächen der Akkueinheit nicht angreifen.

Wischen Sie mehrfach mit dem Desinfektionstuch das Akkugehäuse, das Armband, die Kabel und die Leuchte ab.

Lassen Sie das Desinfektionsmittel entsprechend dessen Anleitung lang genug einwirken.

Entfernen Sie nun eventuelle Rückstände des Desinfektionsmittels mit sterilen, feuchten, fussselfreien Einmaltüchern.

Das spot-on^{next} nun mit einem sterilen, fussselfreien Einmaltuch trockenreiben und danach gut austrocknen lassen. Achten Sie darauf, dass die Glaslinse der Leuchte sauber ist. Schmutz auf der Linse beeinträchtigt die Leuchtintensität.

VORSICHT: Bitte achten Sie bei der Reinigung darauf, dass die verwendeten Desinfektions- oder Reinigungsflüssigkeiten nicht in die Stecker oder hinter die Linse laufen.



Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion nur weiche Tücher und keine scharfen oder kratzenden Gegenstände.

6.2.3. Mittel zur Desinfektion des spot-on^{next}

Die folgenden Mittel wurden für die Desinfektion des spot-on^{next} getestet:

Innocid DW-i Desinfektionstücher

PRISMAN Pharma International AG; Am Stalden 16; CH-4622 Egerkingen

Omnizid Sprüh- und Wischdesinfektion

OMNIDENT Dental-Handelsgesellschaft mbH; Gutenbergring 7-9; D-63110 Rodgau

6.3. Instandhaltung und Wartung

Reparaturen am Gerät lassen Sie bitte nur von einer durch orangedental autorisierten Servicestelle durchführen.

WARNUNG: Nehmen Sie das Gerät unverzüglich außer Betrieb, wenn es sichtbare Beschädigungen oder Funktionsstörungen aufweist. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihre orangedental GmbH & Co. KG Servicestelle.



6.4. Entsorgung

Das spot-on^{next} und das Zubehör enthalten einen Lithium-Polymer-Akkumulator sowie Bauteile, die nicht für die Entsorgung im normalen Hausmüll geeignet sind.

Um eine Rücknahme des Gerätes zu veranlassen, wenden Sie sich bitte an Ihren Dentalfachhändler oder die enretec GmbH (www.enretec.de). Für diesbezügliche Nachfragen wenden Sie sich bitte an die orangedental GmbH & Co. KG.



7. SPEZIFIKATIONEN, KONFORMITÄT



orangedental GmbH & Co KG
Aspachstraße 11 | 88400 Biberach / Riß

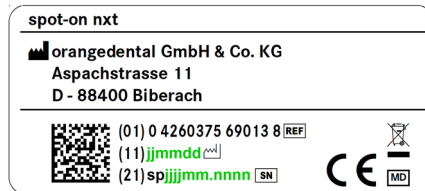


7.1. Anforderungen an die Praxisumgebung

WICHTIG: Das **spot-on^{nxt}** darf nur von fachkundigen und geschulten Personen betrieben werden.

Platzieren Sie das Gerät so, dass es keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist.

7.2. Produktkennzeichnung



7.3. Technische Daten

7.3.1. Abmessungen

	Daten	Einheit
Gehäuse Akkueinheit	75 x 63 x 25	mm
Leuchte	29 x 15 ø	mm
Kabellänge Leuchte	1100	mm
Gewicht Akkueinheit	85	g
Gewicht Leuchte	7	g

7.3.2. Elektrische Eigenschaften

	Daten	Einheit
Versorgungsspannung Akkueinheit	5	V DC
max. Stromaufnahme	1500	mA
Akku LiPo	9,6	Wh

7.3.3. Optische Eigenschaften

	Daten	Einheit
Lichtintensität spot-on^{next} normal/verstärkt/maximal ca. gemessen bei einem Arbeitsabstand von 25 cm	20 / 30 / 45	x1000 Lux
Bestrahlungsstärke spot-on blue^{next} normal/verstärkt/maximal ca. (gemessen bei einem Arbeitsabstand von 20 cm)	39 / 58 / 87	W/m ²

7.3.4. Produktlebensdauer

	Daten	Einheit
Produktlebensdauer (Akku ausgenommen)	5	Jahre

7.3.5. EMV-Klassifikation

	Daten
EN 60601-1-2 Gruppe 1	verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion.

<p>EN 60601-1-2 Klasse B</p>	<p>ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.</p>
----------------------------------	---

7.3.6. Übereinstimmung mit Normen

Schutzklasse	IP20
Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745	I
Elektrische Sicherheit, erfüllte Norm	EN 60601-1
Photobiologische Sicherheit von Lampen und Systemen	DIN EN 62471

7.3.7. Umgebungsbedingungen

Betriebsbedingungen

Einsatz nur im Normalklima

Temperatur:	+10°C bis +40°C
rel. Luftfeuchte:	25 bis 75%
Luftdruck:	800 hPa bis 1060 hPa

Transportbedingungen

Temperatur:	-20°C bis +60°C
rel. Luftfeuchte:	10 bis 90%
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

Lagerbedingungen

Temperatur:	+5°C bis +50°C
rel. Luftfeuchte:	10 bis 75%
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa


7.3.8. Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
<p>Das spot-on^{nxt} ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.</p>		
Störaussendungs-messungen	Über-einstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das spot-on^{nxt} verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das spot-on^{nxt} ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Das spot-on^{next} ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.</p>			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Flurböden 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.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.

<p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für ½ Periode 40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden < 5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 5 Sekunden</p>	<p>Nicht anwendbar</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.</p>
<p>Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.</p>
<p>ANMERKUNG UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.</p>			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Das spot-on^{nxt} ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des spot-on^{nxt} sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung betrieben wird.</p>			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V_{eff}</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum spot-on^{nxt} einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel^b.</p>

			<p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert. ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des spot-on^{next} den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das spot-on^{next} hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des spot-on^{next}.</p> <p>^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem **spot-on^{nxt}**

Das **spot-on^{nxt}** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des **spot-on^{nxt}** kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und des **spot-on^{nxt}** – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders in Watt	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in Metern		
	150 kHz bis 80 MHz in den ISM-Bändern $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	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	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

8. GARANTIEBESTIMMUNGEN

1. VERHÄLTNISS ZU ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGSRECHTEN UND ZU NATIONALEM RECHT

Durch diese Garantie werden die Rechte des Käufers gegen den Verkäufer aus dem geschlossenen Kaufvertrag nicht berührt. Die vorstehenden Garantiebedingungen gelten, soweit sie dem jeweiligen nationalen Recht im Hinblick auf Garantiebestimmungen nicht entgegenstehen.

2. GARANTIELEISTUNG

Standard Garantie: orangedental GmbH & Co. KG gewährt für mechanische und elektrische Bauteile des spot-on^{next} (ausgenommen die Akkueinheit), nach Maßgabe der hier beschriebenen Bedingungen, eine Garantie von einem Jahr, gerechnet ab dem Erwerb des Gerätes durch den Käufer (Akkueinheit: 0,5 Jahre). Treten innerhalb dieser Garantiefrist Mängel auf, die nicht auf einer der in Ziffer 4. aufgeführten Ursachen beruhen, so wird orangedental nach eigenem Ermessen das Gerät entweder ersetzen oder reparieren.

Andere als die vorgenannten Garantieleistungen werden nicht gewährt.

3. INANSPRUCHNAHME DER GARANTIE

Die Inanspruchnahme der Garantie setzt voraus, dass das Gerät ordnungsgemäß bei dem Käufer eingerichtet worden ist. Um die Berechtigung einer Garantieleistung vorab überprüfen zu können, setzt die Garantieleistung voraus, dass der Käufer oder sein Händler die Firma orangedental telefonisch über den aufgetretenen Mangel informiert. Der Käufer erhält eine Bestätigung.

4. GARANTIEBESTIMMUNGEN

orangedental garantiert ausschließlich die einwandfreie Funktion der mechanischen und elektrischen Bauteile der Geräte und gewährt dem Käufer kein Recht zur kostenlosen Inspektion oder Wartung derselben bzw. zur Reparatur des Gerätes, insbesondere wenn die Defekte auf unsachgemäße Benutzung zurückzuführen sind.

Ebenfalls nicht vom Garantieanspruch erfasst sind Defekte an Verschleißteilen, die auf normalen Verschleiß zurückzuführen sind.

Auf dem Garantiewege nicht behoben werden des Weiteren Schäden an dem Gerät, die verursacht worden sind durch:

- unsachgemäße Benutzung oder Fehlgebrauch des Gerätes für einen anderen als seinen normalen Zweck unter Nichtbeachtung der Bedienungs- und Wartungsanleitungen der Firma orangedental.
- den Anschluss oder den Gebrauch des Gerätes in einer Weise, die den geltenden technischen oder sicherheitstechnischen Anforderungen in dem Land, in dem das Gerät gebraucht wird, nicht entspricht.

- Schäden, die durch höhere Gewalt oder andere von der Firma orangedental nicht zu vertretende Ursachen bedingt sind.

Die Garantieberechtigung erlischt, wenn das Gerät durch eine nicht autorisierte Werkstatt oder durch den Kunden selbst repariert bzw. geöffnet wurde.

Sollte bei Überprüfung des Gerätes durch orangedental festgestellt werden, dass der vorliegende Schaden nicht zur Geltendmachung von Garantieansprüchen berechtigt, sind die Kosten der Überprüfungsleistung vom Kunden zu tragen.

Weiterhin verspricht orangedental dem Käufer die Verfügbarkeit bzw. Beschaffung von Ersatzteilen der vorgenannten Art für den Zeitraum der gewöhnlichen Gerätenutzungsdauer, sofern orangedental eine solche Beschaffung unter zumutbaren Anstrengungen tatsächlich und rechtlich möglich ist.

Die Garantie wird ausschließlich für den ursprünglichen Käufer des Händlers geleistet, der die Geräte bei orangedental bezogen hat, und ist nicht übertragbar. Außer orangedental ist kein Dritter (Händler) berechtigt, Garantieverprechen mit Wirkung für und gegen orangedental abzugeben.

5. HAFTUNG

Außer im Falle von Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit stehen dem Käufer keine Schadenersatzansprüche wegen Schlechtleistung der Garantie zu, insbesondere auch nicht wegen Folgeschäden. Die Haftung der Firma orangedental beschränkt sich in allen Fällen auf den Warenwert des Gerätes.

6. RÄUMLICHER GELTUNGSBEREICH

Der räumliche Geltungsbereich dieser Garantie ist auf folgende Länder beschränkt:
Deutschland, Österreich, deutschsprachige Schweiz

7. ANZUWENDENDEN RECHT

Für Ansprüche aus der Garantie ist deutsches Recht anzuwenden.

