



spot-on[®] cordfree

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

SDI inside



1. SEHR GEEHRTE KUNDIN, SEHR GEEHRTER KUNDE

1.1. Vorwort

Mit der **spot-on**^{®cordfree} 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 zur **spot-on**^{®cordfree}. 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

Die **spot-on**^{®cordfree} 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..... 7
- 2.3. Zubehör 7
- 3. Installation 9**
- 4. Verwendung..... 11**
- 4.1. Einstellungen 13
 - 4.1.1. Helligkeit einstellen..... 13
 - 4.1.2. Abschalt-Automatik..... 14
- 5. Montage von Ersatz- und Zubehörteilen 16**
- 5.1. Montage der spot-on[®]blue^{cordfree} 16
- 5.2. Montage des Orangefilters 17
- 6. Sicherheit, Handhabung und Wartung..... 18**
- 6.1. Allgemein 18
- 6.2. Hygiene..... 19
 - 6.2.1. Reinigung 20
 - 6.2.2. Desinfektion 20
 - 6.2.3. Mittel zur Desinfektion der spot-on[®]cordfree 21
- 6.3. Instandhaltung und Wartung..... 21
- 6.4. Entsorgung..... 22
- 7. Spezifikationen, Konformität..... 23**
- 7.1. Anforderungen an die Praxisumgebung..... 23
- 7.2. Produktkennzeichnung..... 23
- 7.3. Technische Daten..... 24
 - 7.3.1. Abmessungen..... 24
 - 7.3.2. Elektrische Eigenschaften 24
 - 7.3.3. Optische Eigenschaften..... 24
 - 7.3.4. Produktlebensdauer..... 25

7.3.5. EMV-Klassifikation..... 25
 7.3.6. Übereinstimmung mit Normen..... 25
 7.3.7. Umgebungsbedingungen..... 25
 7.3.8. Elektromagnetische Verträglichkeit..... 26

8. Garantiebestimmungen..... 32

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.



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.



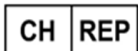
ENTSORGUNG

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



SCHWEIZER BEVOLLMÄCHTIGTER

Mit der Anbringung dieses Zeichens gibt der Hersteller seinen mandatierten Schweizer Bevollmächtigten an, den sogenannten CH REP. Für orangedental GmbH & Co. KG übernimmt dies:



**Forstgarten International Holding
GmbH
Rorschacher Straße 302
9016 St. Gallen - Switzerland**

2. ÜBER DAS PRODUKT

Die **spot-on**^{®cordfree} zeichnet sich zunächst dadurch aus, dass der Akku direkt an der Leuchteinheit angebracht ist und somit kein Kabel erforderlich ist.

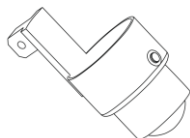
Eine weitere Besonderheit der **spot-on**^{®cordfree} ist die Integration eines Lagesensors und der damit verbundenen Abschalt-Automatik. Der Bewegungssensor ermittelt die momentane Ausrichtung der Leuchte. Entspricht diese der üblichen Arbeitshaltung, wird die Leuchte aktiviert und die Mundhöhle kann ausgeleuchtet werden. Ist sie nahezu horizontal ausgerichtet, wird sie deaktiviert. So kann verhindert werden, dass beispielsweise Ihre Assistenz geblendet wird.

2.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

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

2.2. Lieferumfang



Leuchteinheit
An dieser ist bereits der Magnetadapter montiert



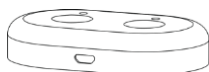
2 Akkueinheiten



Netzteil zum Laden der Akkueinheit



Ladekabel zur Verbindung zwischen Netzteil und Ladeeinheit



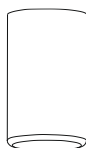
Ladeeinheit



Innensechskantschlüssel

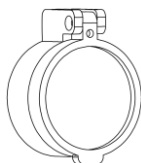
2.3. Zubehör

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



1 Akkueinheit

ArtNr. zublup0499500



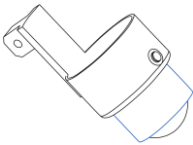
Orangefilter

ArtNr. zublup0499440



Endosteg

ArtNr. zublup0499910



Leuchteinheit
spot-on blue
cordfree

ArtNr. zublup0499890

3. INSTALLATION

Vor der ersten Verwendung sollten Sie die Akkueinheit der **spot-on**^{®cordfree} komplett aufladen. Nach ca. einer Stunde ist der Akku zu 80 % geladen; nach zwei Stunden ist er völlig geladen.

Verbinden Sie zum Laden das Ladekabel mit dem mitgelieferten Ladenetzteil und stecken sie dieses in eine passende Netzsteckdose. Stecken Sie nun den Micro-USB-Stecker des Ladekabels an der Buchse der Ladeeinheit ein. Anschließend setzen Sie wahlweise eine oder beide Akkueinheiten in die vorgesehenen Aussparungen der Ladeeinheit. Die Magnete in der Ladeeinheit sorgen für die korrekte Positionierung. Solange die Akkueinheit lädt, leuchtet die jeweilige LED orange auf. Wenn sie ganz erlischt, ist der zugehörige Akku voll aufgeladen. Entnehmen Sie nun die Akkueinheit aus der Ladeeinheit, indem Sie die Akkueinheit herausziehen während Sie mit Ihrer anderen Hand die Ladestation festhalten.

VORSICHT: Leuchtet eine der LEDs dauerhaft, ohne dass ein Akku eingesetzt ist, trennen Sie bitte die Ladeeinheit vom Netzstecker und verwenden Sie die Ladeeinheit nicht mehr. Nehmen Sie Kontakt zu orangedental auf.

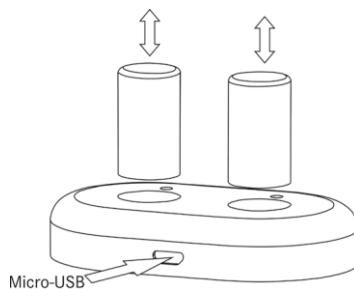


Abbildung 1: Akkus laden

Hinweis: Verwenden Sie zum Laden keinen USB-Anschluss Ihres PCs. Dieser kann die benötigte Energie nicht zur Verfügung stellen.

Jetzt können Sie die Akkueinheit in die Leuchteinheit einsetzen. Auch hier sorgt ein Magnet für die korrekte Positionierung.

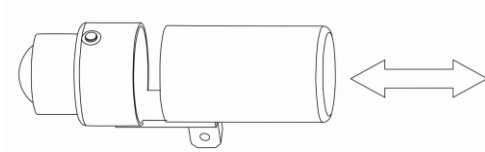


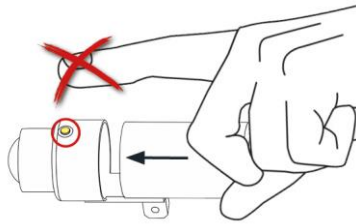
Abbildung 2: Akku einsetzen

Hinweis: Sollte noch kein Adapter an der Lupenbrille befestigt sein, verwenden Sie hierzu bitte den mitgelieferten Innensechskantschlüssel oder wenden Sie sich gegebenenfalls an [orangedental](https://www.orangedental.com).

4. VERWENDUNG

Einschalten

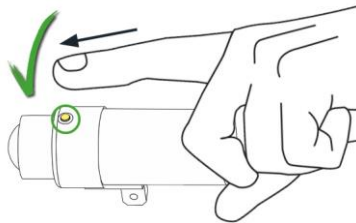
Setzen Sie einen Akku in das Leuchtmodul ein (siehe 3: Installation). Die LED leuchtet nun für eine Sekunde auf. Währenddessen wird der Touchsensor kalibriert und sollte daher nicht berührt werden.



Anschließend erlischt die LED automatisch. Die **spot-on**^{®cordfree} ist nun einsatzbereit.

Zur Bedienung der **spot-on**^{®cordfree} dient ein Touchsensor, der sich in der Mitte der Leuchteinheit befindet. Durch eine minimale Erhebung ist es möglich ihn zu ertasten.

Hinweis: Falls Sie Schwierigkeiten haben, den Touchsensor zu ertasten, streichen Sie mit Ihrem Finger von der Akkueinheit aus nach vorne.



Wenn Sie den Touchbutton mit dem Finger kurz (weniger als eine Sekunde) berühren, schaltet sich die Leuchte ein. Dies ist immer der Fall, unabhängig davon, wie die **spot-on**^{®cordfree} ausgerichtet ist; die Abschalt-Automatik ist hier noch deaktiviert (siehe 4.1: Abschalt-Automatik). Erst nach einmaligem Unterschreiten des Abschaltwinkels wird sie aktiviert; es sei denn die Abschalt-Automatik ist ausgeschaltet (siehe Abschnitt 4.1.2).

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 Touchsensors schalten Sie die Leuchte wieder ab.

Ist die Leuchte gerade aufgrund der Abschalt-Automatik deaktiviert, wird das erfolgreiche Ausschalten anhand eines kurzen Aufleuchtens quittiert.

Hinweis: Wird die **spot-on**^{®cordfree} nicht mehr benötigt, entnehmen Sie bitte den Akku, um zu vermeiden, dass sich dieser tiefenentlädt.

Laden

Verbinden Sie zum Laden der Akkus das Ladekabel mit dem mitgelieferten Ladenetzteil und stecken sie dieses in eine passende Netzsteckdose. Stecken Sie nun den Micro-USB-Stecker des Ladekabels an der Buchse der Ladeeinheit ein. Anschließend setzen Sie wahlweise eine oder beide Akkueinheiten in die vorgesehenen Aussparungen der Ladeeinheit. Die Magnete in der Ladeeinheit sorgen für die korrekte Positionierung. Solange die Akkueinheit lädt, leuchtet die jeweilige LED orange auf. Wenn sie ganz erlischt, ist der zugehörige Akku voll aufgeladen. Entnehmen Sie nun die Akkueinheit aus der Ladeeinheit, indem Sie die Akkueinheit herausziehen während Sie mit Ihrer anderen Hand die Ladestation festhalten.

VORSICHT: Leuchtet eine der LEDs dauerhaft, ohne dass ein Akku eingesetzt ist, trennen Sie bitte die Ladeeinheit vom Netzstecker und verwenden Sie die Ladeeinheit nicht mehr. Nehmen Sie Kontakt zu [orangedental](#) auf.

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 jeweilige orange LED komplett erlischt. Nach ca. einer Stunde ist der Akku zu 80 % geladen. Die vollständige Aufladung ist nach etwa zwei Stunden erreicht.

Energiesparmodus

Wird die Leuchte innerhalb von ca. zwei Minuten nicht bewegt, wird automatisch der Energiesparmodus aktiviert und die Leuchte schaltet sich ab. Bei erneuter Bewegung wird sie automatisch angeschaltet.

4.1. Einstellungen

4.1.1. Helligkeit einstellen

Im Auslieferungszustand ist eine Leuchtstärke von 10.000 Lux eingestellt. Um die Lichtstärke zu verändern, betätigen Sie den Touchsensor im eingeschalteten Zustand sechs Mal (die Leuchte wird drei Mal aus- und wieder angeschaltet). Danach wird mit jeder weiteren Betätigung des Touchsensors die Lichtintensität der Leuchte verändert, von der niedrigsten Stufe, über die mittlere Stufe zur höchsten und von der höchsten zur niedrigsten.

Hinweis: Wird der Touchbutton drei Sekunden lang nicht mehr betätigt, verlässt man den Einstellungsmodus. Ein weiteres Betätigen des Touchbuttons schaltet die **spot-on**^{®cordfree} aus (siehe 4: Ausschalten).

Es sind drei verschiedene Leuchtstärken möglich:

normale Lichtleistung, ca. 10.000 Lux¹

verstärkte Lichtleistung, ca. 15.000 Lux¹

maximale Lichtleistung, ca. 20.000 Lux¹

¹ gemessen bei einem Arbeitsabstand von 25 cm

Bestrahlungsstärke **spot-on**^{®blue}^{cordfree}:

normale Lichtleistung, ca. 19 W/m² ²

verstärkte Lichtleistung, ca. 29 W/m² ²

maximale Lichtleistung, ca. 39 W/m² ²

² gemessen bei einem Arbeitsabstand von 20 cm

Der ausgewählte Wert wird gespeichert und ist nach dem nächsten Einschalten wieder aktiv.

Hinweis: Wird der Touchbutton öfter als 20 Mal betätigt, wird durch ein nochmaliges Betätigen des Buttons ebenfalls der Einstellungsmodus verlassen und die **spot-on**^{®cordfree} ausgeschaltet.

4.1.2. Abschalt-Automatik

Die **spot-on**^{®cordfree} verfügt über eine Funktion, die dafür sorgt, dass je nach Ausrichtung der Leuchte diese automatisch ein- bzw. ausgeschaltet wird. Somit können Sie in Ihrer Arbeitsposition mit leicht nach vorne gebeugtem Kopf Ihr Arbeitsfeld ausleuchten, während für einen Winkel größer α die Leuchte automatisch deaktiviert wird und daher beispielsweise Ihre Assistenz nicht geblendet wird. Ein weiterer positiver Nebeneffekt ist die Verlängerung der Akkulaufzeit.

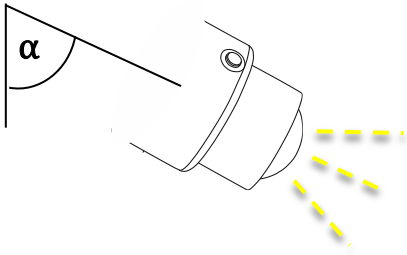


Abbildung 4: Abschaltwinkel unterschritten
→ die **spot-on**^{®cordfree} leuchtet

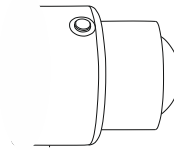


Abbildung 3: Abschaltwinkel überschritten
→ die **spot-on**^{®cordfree} leuchtet nicht

Um einer individuellen Arbeitshaltung gerecht zu werden, kann zwischen drei verschiedenen Winkeln α (klein, mittel und groß) gewählt werden.

Zudem ist es möglich die Abschaltautomatik zu deaktivieren. Im Auslieferungszustand ist diese aktiviert und löst bei dem mittleren Winkel aus. Die ausgewählte Einstellung wird gespeichert und ist auch nach dem nächsten Einschalten wieder aktiv.

Hinweis: Die Abschalt-Automatik löst mit einer geringen Zeitverzögerung aus.

Abschalt-Winkel ändern bzw. Abschalt-Automatik deaktivieren

Wollen Sie den Abschalt-Winkel ändern, setzen Sie die **spot-on**^{@cordfree} auf und schalten Sie diese an. Klopfen nun innerhalb der nächsten 15 Sekunden zunächst zwei Mal mit Zeige- und Mittelfinger kräftig von der Seite an einen der Brillenbügel. („Doppel-Tap“). Ein erfolgreicher Doppel-Tap wird mit einem kurzen Blinken quittiert.

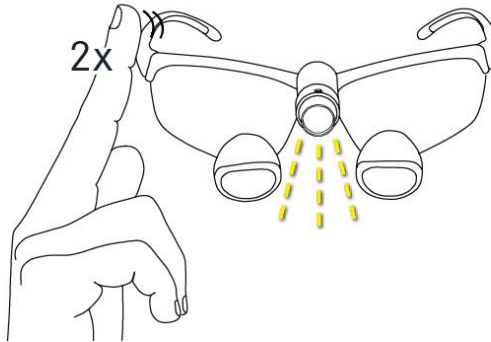


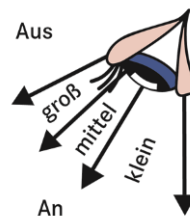
Abbildung 5: Doppel-Tap auf den Brillenbügel

Direkt anschließend betätigen Sie den Touchsensor sechs Mal (die Leuchte wird drei Mal aus- und wieder angeschaltet). Nun sind Sie im Modus, um den Winkel zu ändern. Mit jedem weiteren Betätigen des Touchbuttons wird der Winkel erhöht und anhand eines kurzen Blinkzeichens der Leuchte angezeigt. Nach der Winkeleinstellung „groß“ folgt die Einstellung „Abschaltautomatik deaktiviert“.

Hinweis: Wird der Touchbutton sechs Sekunden lang nicht mehr betätigt, verlässt man den Einstellungsmodus. Ein weiteres Betätigen des Touchbuttons schaltet die **spot-on**^{@cordfree} aus.

Einstellungen

Winkel klein	1x Blinken
Winkel mittel	2x Blinken
Winkel groß	3x Blinken
Deaktiviert	10x Kurz-Blinken



Die ausgewählte Einstellung wird gespeichert und ist auch nach dem nächsten Einschalten wieder aktiv.

Hinweis: Wurde der Doppel-Tap vom Bewegungssensor nicht registriert, kann es passieren, dass die **spot-on**^{®cordfree} in den Einstellungsmodus „Helligkeit“ wechselt. Stellen Sie die gewünschte Helligkeit ein und folgen nun erneut den Anweisungen entsprechend des Abschnitts 4.1.2: Abschalt-Winkel ändern.

5. MONTAGE VON ERSATZ- UND ZUBEHÖRTEILEN

5.1. Montage der **spot-on**^{®blue}^{cordfree}

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

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

4. Setzen Sie einen Akku in die Leuchteinheit ein.

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 die **spot-on**^{®cordfree} 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 die spot-on^{®cordfree} 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.

WARNUNG: Die Leuchte der spot-on^{®cordfree} (inklusive spot-on^{®blue}^{cordfree}) 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. Die spot-on^{®cordfree} nicht für Augenuntersuchungen (Pupillentest) einsetzen.

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

spot-on^{®cordfree} / spot-on^{®blue}^{cordfree}:

Der Grenzwert $<1 \text{ W/m}^2$ wird bei folgendem Abstand unterschritten:
≥ 880 / 1080 / 1250 mm (normale / verstärkte / maximale Intensität)

VORSICHT: Wärmestaugefahr, daher im Betrieb bitte nicht abdecken.



WARNUNG: Bei der Akkueinheit handelt es sich um einen Lithium-Ionen-Akku. Bitte beachten Sie daher folgende Anwendungshinweise, um Gefährdungen zu vermeiden:



- Verwenden Sie keinen defekten oder beschädigten Akku.
- Schließen Sie diesen nicht kurz.
Die Lithium-Ionen-Akkus können leicht kurzgeschlossen werden, wenn diese auf eine leitende Oberfläche gelegt werden. Vorsicht auch bei der Lagerung (darf nicht in einer Schublade o.ä. mit anderen metallischen Objekten gelagert werden).

- Vermeiden Sie, dass die Akkus Hitze und mechanischen Belastungen ausgesetzt wird. Lagern Sie sie nicht in direktem Sonnenlicht.
- Öffnen Sie die Akkus nicht.
- Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferte Akkueinheiten und nur das mitgelieferte Ladegerät, um die Akkus zu laden.
- Kleine Zellen und Batterien, die verschluckt werden könnten, außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verschlucken kann zu Verbrennungen, Perforation von Weichgewebe und Tod führen. Schwere Verbrennungen können innerhalb von zwei Stunden nach dem Verschlucken auftreten.

Im Falle des Verschluckens einer Zelle oder Batterie ist sofort ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

- Akkus sauber und trocken lagern. Falls Anschlüsse verschmutzt sind, mit einem trockenen, sauberen Tuch reinigen.
- Akkus nicht über längere Zeit laden, wenn sie nicht gebraucht werden.
- Nach längerer Lagerzeit kann es erforderlich sein, die Zellen oder Batterien mehrmals zu laden und zu entladen, um die volle Leistungsfähigkeit zu erlangen.
- Akkus sind möglichst aus den Geräten zu entfernen, wenn sie nicht benutzt werden.

6.2. Hygiene

VORSICHT: Die Leucht-, Akku- und Ladeeinheit sind **nicht** autoklavierbar. Die dabei entstehenden Temperaturen würden die Elektronik zerstören.



Hinweis: Die **spot-on**^{@cordfree} ist zur Reinigung / Desinfektion mit feuchten Medien / Tüchern entsprechend abgedichtet.

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

6.2.1. Reinigung

Nehmen Sie die **spot-on**^{®cordfree} von der Lupenbrille ab.

WICHTIG: Führen Sie die Reinigung an der zusammengebauten **spot-on**^{®cordfree} durch. Es darf kein Reinigungsmittel in das Innere der Leucht- oder Akkueinheit gelangen.

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

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

6.2.2. Desinfektion

Die darauffolgende Desinfektion der **spot-on**^{®cordfree} wird als Wischdesinfektion an der zusammengebauten **spot-on**^{®cordfree} durchgeführt.

WICHTIG: Es darf kein Desinfektionsmittel in das Innere der Leucht- oder Akkueinheit gelangen.

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

Hinweis: Die in dem nachfolgenden Abschnitt 6.2.3 aufgeführten Produkte wurden auf Verträglichkeit mit der **spot-on**^{®cordfree} positiv getestet. Für andere Mittel kann nicht gewährleistet werden, dass sie die Oberflächen nicht angreifen.

Wischen Sie die **spot-on**^{®cordfree} mehrfach mit dem Desinfektionstuch ab.

Lassen Sie das Desinfektionsmittel entsprechend dessen Anleitung lang genug einwirken.

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

Die **spot-on**^{®cordfree} nun mit einem sterilen, fusselfreien Einmaltuch trockenreiben und danach gut trocknen 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 das Innere der Leucht-, Akku- oder Ladeeinheit bzw. hinter die Linse der Leuchteinheit laufen.



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

6.2.3. Mittel zur Desinfektion der **spot-on**^{®cordfree}

Die folgenden Mittel wurden für die Desinfektion der **spot-on**^{®cordfree} 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

Bacillo[®] Tissues

BODE Chemie GmbH; Melanchthonstraße 27; D-22525 Hamburg

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

Die **spot-on**^{®cordfree} und das Zubehör enthalten einen Lithium-Ionen-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: Die **spot-on**^{@cordfree} darf nur von fachkundigen und geschulten Personen betrieben werden.

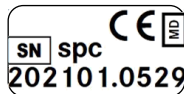
Platzieren Sie das Gerät so, dass es keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt ist.

WARNUNG: Die Ladestation darf nicht in Reichweite des Patienten stehen.

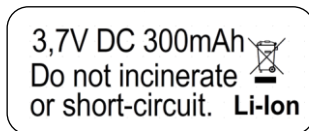


7.2. Produktkennzeichnung

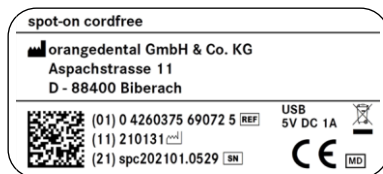
Leuchteinheit



Akkueinheit



Ladeeinheit



7.3. Technische Daten

7.3.1. Abmessungen

	Daten	Einheit
Gehäuse Akkueinheit	27 x 16 ø	mm
Gehäuse Leuchteinheit	32 x 17 ø	mm
Gehäuse Ladeinheit	80 x 46 x 15	mm
Gewicht Akkueinheit	11	g
Gewicht Leuchteinheit	7	g
Gewicht Ladeinheit	90	g

7.3.2. Elektrische Eigenschaften

	Daten	Einheit
Versorgungsspannung Akkueinheit	3,7	V DC
max. Stromaufnahme	300	mA
Akku Li-Ion	1,2	Wh

7.3.3. Optische Eigenschaften

	Daten	Einheit
Lichtintensität spot-on ^{®cordfree} normal/verstärkt/maximal ca. (gemessen bei einem Arbeitsabstand von 25 cm)	10 / 15 / 20	x1000 Lux
Bestrahlungsstärke spot-on ^{®blue} ^{cordfree} normal/verstärkt/maximal ca. (gemessen bei einem Arbeitsabstand von 20 cm)	19 / 29 / 39	W/m ²

7.3.4. Produktlebensdauer

	Daten	Einheit
Produktlebensdauer (Akku ausgenommen)	3	Jahre

7.3.5. EMV-Klassifikation

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

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:	35 % bis 85 %
Luftdruck:	800 hPa bis 1060 hPa

Transportbedingungen

Temperatur: -20°C bis +60°C
 rel. Luftfeuchte: 10% bis 90%
 Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

Lagerbedingungen

Temperatur: 0 °C bis +40 °C
 rel. Luftfeuchte: 35 % bis 85 %
 Luftdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

7.3.8. Elektromagnetische Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Die spot-on ^{@cordfree} 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.		
Störaussendungs- messungen	Über- einstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die spot-on ^{@cordfree} verwendet HF-Energie ausschließlich zu ihrer internen Funktion. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	

<p>Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3</p>	<p>Nicht anwendbar</p>	<p>Die spot-on^{@cordfree} 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>	
<p>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</p>			
<p>Die spot-on^{@cordfree} 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>			
<p>Störfestigkeitsprüfungen</p>	<p>IEC 60601 Prüfpegel</p>	<p>Übereinstimmung</p>	<p>Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden</p>
<p>Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2</p>	<p>± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung</p>	<p>± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung</p>	<p>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.</p>
<p>Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV für Netzeleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen</p>	<p>Nicht anwendbar</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.</p>

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

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Die spot-on^{@cordfree} ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der spot-on^{@cordfree} sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung betrieben wird.</p>			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-1-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 zur spot-on^{@cordfree} einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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 der spot-on^{®cordfree} den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss die spot-on^{®cordfree} hinsichtlich ihres 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 der spot-on^{®cordfree}.</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 der **spot-on^{®cordfree}**

Die **spot-on**^{®cordfree} ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der **spot-on**^{®cordfree} kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der **spot-on**^{®cordfree} – 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. VERHÄLTNIS 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 der **spot-on**^{®cordfree} (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, Garantieversprechen 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. ANZUWENDENDENES RECHT

Für Ansprüche aus der Garantie ist deutsches Recht anzuwenden.

