

S·P·E·C ③™  
LED

Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai dentisti o su loro prescrizione.

## **INDICE**

I.	Introduzione	194
II.	Sicurezza	194
III.	Parti e descrizione	196
IV.	Installazione	197
V.	Funzionamento e comandi	198
VI.	Risoluzione dei problemi	200
VII.	Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	201
VIII.	Dati tecnici	203
IX.	Informazioni generali	203
X.	Informazioni per l'ordine	204
XI.	Compatibilità elettromagnetica	205

# LAMPADA FOTOPOLIMERIZZATRICE S.P.E.C. 3 LED

## I. Introduzione

S.P.E.C. 3 LED è una lampada fotopolimerizzatrice indicata per la polimerizzazione rapida di materiali fotopolimerizzabili da parte di professionisti dentali. Questo prodotto riduce efficacemente il tempo di polimerizzazione di diversi materiali fotopolimerizzabili e fornisce ogni volta eccellenti risultati di trattamento. Il corpo della S.P.E.C. 3 LED è fabbricato in alluminio di qualità che garantisce durevolezza ed eccellente dissipazione del calore. La S.P.E.C. 3 LED dispone di diverse modalità di polimerizzazione (Plasma Emulation, High Power, Ortho) per il massimo della funzionalità.

**Indicazioni d'uso:** Questo prodotto può essere usato per la polimerizzazione intraorale ed extraorale dei materiali dentali polimerizzabili da luce visibile con fotoiniziatori al canforchinone (CQ). La lunghezza d'onda del picco di emissione è di 455 – 465 nm.

## II. Sicurezza

La lampada S.P.E.C. 3 LED è progettata e fabbricata in conformità con le norme di sicurezza applicabili. Per prevenire eventuali danni alle apparecchiature e rischi per pazienti, operatori e terzi, rispettare le avvertenze per la sicurezza e procedere con attenzione. Si declina qualsiasi responsabilità per danni derivanti da uso improprio o mancato rispetto delle avvertenze per la sicurezza.

### 2.1. Legenda dei simboli

	Corrente Continua		<b>ATTENZIONE</b> Consultare i documenti accompagnatori
			<b>SCOSSA ELETTRICA</b> Attenzione alle scosse elettriche. Rischio di lesioni anche mortali se non vengono seguite le istruzioni.
	Fabbricante		<b>NOTA</b> Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione		Parte applicata: tipo B Livello di protezione dalle scosse elettriche.
	Numero di serie		Fragile
	Tenere all'asciutto		

	Instabile		Non usare ganci / Non forare
	Apparecchio di Classe II dotato di doppio isolamento		Non guardare direttamente la luce emessa dal LED
	Limitazione di temperatura 40°C / 104°F -5°C / 23°F		Umidità relativa 10% - 85%
	Radiazione non ionizzante		Pressione atmosferica 80 kPa - 106 kPa

### 2.2. Danni da trasporto

Dopo la consegna, controllare che il dispositivo non abbia subito danni da trasporto. Se risulta danneggiato, informare immediatamente il trasportatore entro 24 ore dalla data della consegna. Non lavorare in nessun caso con una lampada danneggiata.

### 2.3. Obblighi dell'operatore

L'operatore deve essere opportunamente addestrato e rispettare tutte le normative statali o locali in vigore per questo tipo di dispositivi.

### 2.4. Istruzioni per la sicurezza

Prima di mettere in funzione il dispositivo leggere interamente il presente manuale e seguire le istruzioni per evitare qualsiasi uso improprio o danno, in particolare per la salute dell'operatore e del paziente. Non usare questo dispositivo senza un'adeguata protezione oculare per operatore, assistente e paziente.

### SCOSSE ELETTRICHE

Prima di usare il dispositivo, controllare che il cavo di alimentazione di rete e la spina non siano danneggiati. Se sono danneggiati, non collegare l'apparecchio alla corrente elettrica.

Usare solo parti di ricambio e accessori autorizzati forniti da Coltène. L'uso di parti diverse da quelle raccomandate può causare danni ai circuiti e annulla la garanzia del prodotto. La riparazione o lo smontaggio di questo dispositivo possono essere effettuati solo da personale autorizzato.

**Coltène non è responsabile di qualsiasi danno causato da:**

- riparazione o manutenzione impropria eseguita da personale o servizi non autorizzati.
- uso di qualsiasi parte di ricambio o accessorio non autorizzato.

**ATTENZIONE**

- A. Non immergere il prodotto in acqua. Evitare l'umidità. Pericolo di scosse elettriche.
- B. Tenere l'apparecchio in luogo pulito e asciutto. L'esposizione all'umidità aumenta il rischio di scosse elettriche.
- C. Dopo l'uso, collocare il manipolo sulla base di ricarica in modo sicuro. Il posizionamento non stabile e corretto del manipolo sulla base di ricarica può causare una ricarica incompleta della batteria.
- D. Non lasciar cadere il manipolo o il conduttore ottico: il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
- E. La lampada S.P.E.C. 3 LED produce energia luminosa ad alta emissione. Non guardare direttamente la luce emessa da questa lampada fotopolimerizzatrice. Le persone che assumono farmaci fotosensibilizzanti non dovrebbero essere esposte alla luce di questa lampada.
- F. Questo prodotto può essere usato per la polimerizzazione intraorale ed extraorale dei materiali dentali polimerizzabili da luce visibile con fotoiniziatori al canforchino (CQ). La lunghezza d'onda del picco di emissione è di 455 – 465 nm.
- G. La luce emessa da questa lampada può essere molto più intensa rispetto a quella di altri dispositivi di polimerizzazione; pertanto quando si usa questo dispositivo:
1. determinare il tempo di polimerizzazione del proprio materiale utilizzando il blocco di prova in dotazione.
  2. adattare le tecniche di polimerizzazione in funzione di questa energia più elevata. Un'energia eccessiva applicata ad un restauro può provocare danni pulpari e ai tessuti molli.

**ATTENZIONE**

Evitare le radiazioni elettromagnetiche generate da altri apparecchi elettrici, poiché potrebbero causare malfunzionamenti.

**2.5. Avvertenze per la sicurezza**

1. Prima dell'uso, controllare che il dispositivo funzioni correttamente e non presenti danni visibili.
2. Il conduttore in fibra ottica viene fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima del contatto con il paziente.
3. In caso di malfunzionamento del dispositivo, sospenderne l'uso e consultare la sezione 'Risoluzione dei problemi' di questa Guida per l'utente. Se il problema persiste, contattare immediatamente il nostro servizio di assistenza.
4. Non tentare di riparare, smontare o modificare questo prodotto senza l'autorizzazione del fabbricante (Coltène). La garanzia del prodotto sarà altrimenti annullata.
5. Il manipolo non è autoclavabile. Non sterilizzare il manipolo per immersione né mediante sterilizzazione termica quale per esempio a calore secco, vapore a pressione, o vapore chimico insaturo (il conduttore in fibra ottica e lo schermo ottico possono essere autoclavati).

**AVVERTENZA:** Prestare particolare attenzione se si usa questo prodotto in presenza di miscele anestetiche infiammabili o di un ossidante quale l'ossigeno o il protossido di azoto. Questo dispositivo può fungere da fonte di accensione.

**AVVERTENZA:** NON guardare direttamente la luce emessa. Paziente, medico e assistenti devono indossare protezioni oculari anti UV di colore arancio durante l'uso di questo dispositivo. Pericolo di danni alla retina.

**AVVERTENZA:** NON esporre i tessuti molli orali ad una stretta vicinanza, altrimenti potrebbero verificarsi ustioni. Mantenere una distanza di sicurezza tra la punta della lampada e il tessuto molle.

**AVVERTENZA:** Se si usa la lampada S.P.E.C. 3 LED in modalità Standard e in stretta vicinanza al tessuto gengivale, NON esporre il tessuto per più di 20 secondi, altrimenti potrebbero verificarsi ustioni di lieve entità. Se è necessario un tempo di polimerizzazione più lungo, considerare la possibilità di

usare un prodotto a polimerizzazione duale (composito o adesivo). L'intensità luminosa in modalità High Power è di 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

**AVVERTENZA:** In modalità 3K, NON esporre il tessuto molle per più di 9 secondi, altrimenti potrebbero verificarsi ustioni. Se è necessario polimerizzare più lungo, considerare la possibilità di usare un prodotto a polimerizzazione duale (composito o adesivo). L'intensità luminosa in modalità 3K è di 3000 mW/cm<sup>2</sup>.

**AVVERTENZA:** L'uso della guaina barriera riduce l'intensità della luce emessa del 5-10%. È stato dimostrato che, grazie all'elevata potenza di emissione della lampada S.P.E.C. 3 LED, la polimerizzazione risulta sostanzialmente equivalente.

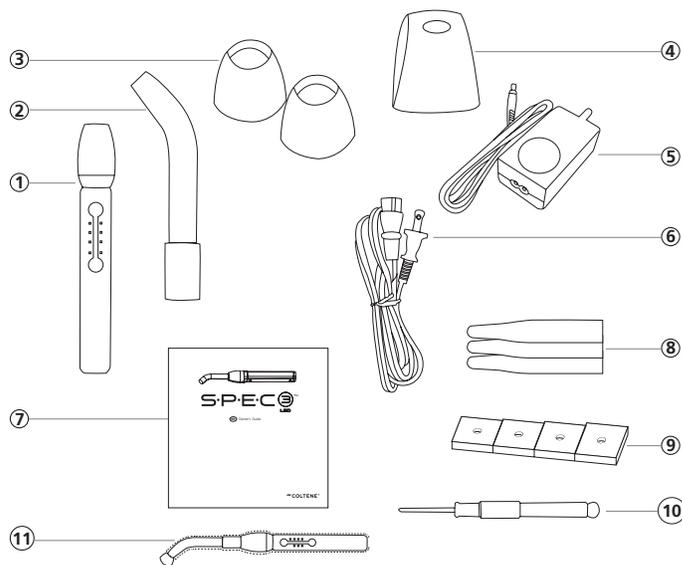
**AVVERTENZA:** Le guaine barriera sono dispositivi monopaziente. La guaina barriera deve essere utilizzata per mantenere un'igiene adeguata.

## 2.6. Protezione dell'ambiente

Questa apparecchiatura è contrassegnata in conformità alla Direttiva Europea 2002/96/CE sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche usate (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche – RAEE). La direttiva detta le linee guida per la riconsegna e il riciclo delle apparecchiature usate applicabili in tutta la Comunità Europea. Il simbolo apposto sul prodotto o sui documenti che accompagnano il prodotto indica che questa apparecchiatura non può essere trattata come rifiuto domestico, ma deve essere consegnata al competente centro di raccolta per il riciclaggio degli apparecchi elettrici ed elettronici.

## III. Parti e descrizione

Al momento di prelevare ciascun articolo dall'imballo, assicurarsi che tutto il contenuto della confezione sia in buone condizioni. Qualora qualche articolo manchi o sia danneggiato, contattare il proprio fornitore per avere immediata assistenza.



- |  |   |
|--|---|
| <b>1. MANIPOLO</b>   | Il manipolo è dotato di LED ad alta potenza e il suo pannello di controllo si trova sulla parte anteriore.  |
| <b>2. CONDUTTORE OTTICO</b><br>(8 MM TURBO)                | La luce della lampada LED viene emessa dal terminale di questa parte (autoclavabile).   |
| <b>3. SCHERMO OTTICO</b>                                   | Questo schermo protegge gli occhi dell'operatore dalla luce emessa dal conduttore ottico durante l'uso.   |
| <b>4. BASE DI RICARICA</b><br>(S.P.E.C. 3 - 6 V DC, 2,5 A) | La base di ricarica si usa solo per la lampada fotopolimerizzatrice cordless. Tenere sempre il manipolo sulla base di ricarica quando non viene utilizzato. |
| <b>5. ADATTATORE DI ALIMENTAZIONE</b>                      | Usare sempre l'adattatore di alimentazione originale.   |
| <b>6. CAVO DI ALIMENTAZIONE CA</b>                         | Usare sempre il cavo di alimentazione originale (corrente alternata).   |
| <b>7. GUIDA PER L'UTENTE</b>                               | Guida per l'utente per la lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3 LED.  |
| <b>8. GUAINE BARRIERA</b>                                  | Per il controllo delle infezioni.   |
| <b>9. BLOCCO DI PROVA PER IL TEST DI POLIMERIZZAZIONE</b>  | Per testare i tempi e la profondità di polimerizzazione.  |
| <b>10. CACCIAVITE TESTA PHILLIPS</b>                       | Per rimuovere la batteria.  |
| <b>11. MANIPOLO COPERTO DA GUAINA BARRIERA</b>             | Posizionare lo schermo ottico su entrambi.  |

## IV. Installazione

### IMPORTANTE

- Per il corretto funzionamento dell'apparecchio, l'adattatore di alimentazione e la base di ricarica devono essere installati e usati in ambiente asciutto. Se la base di ricarica viene bagnata, staccarla immediatamente dalla presa e asciugarla completamente prima di ricollegarla alla presa e inserire il manipolo.
- Non inserire il manipolo nella base di ricarica fino a quando non avrà raggiunto la temperatura ambiente. Umidità e condensa potrebbero danneggiare l'elettronica.
- L'adattatore di alimentazione è progettato per l'uso con una tensione di 100-240 V, 50-60 Hz. Assicurarsi che la tensione di rete sia compatibile prima di collegare il cavo di alimentazione all'adattatore. In caso contrario l'elettronica potrebbe essere danneggiata.
- Usare solo l'adattatore di alimentazione fornito da Coltène con la lampada S.P.E.C. 3 LED.
- Non usare il dispositivo se il cavo di alimentazione non è inserito saldamente nella presa elettrica.

### Collegamento della base di ricarica S.P.E.C. 3 LED:

1. Inserire il cavo dell'adattatore di alimentazione (Fig. 5) nella presa della base di ricarica (Fig. 4).
2. Posizionare la base di ricarica su una superficie piana e stabile.
3. Inserire il cavo di alimentazione CA (Fig. 6) nell'adattatore di alimentazione (Fig. 5).
4. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione CA (Fig. 6) ad una presa elettrica a muro.
5. Inserire il manipolo nella base di ricarica. Verificare che il LED della base di ricarica si illumini di rosso, indicando così che il dispositivo è in carica. Un LED illuminato di verde indica che la lampada è completamente carica.

### Caricamento della batteria:

- Il manipolo deve essere inserito nella base di ricarica quando la carica della batteria è bassa o quando non viene usato.
- Prima di usare la lampada S.P.E.C. 3 LED per la prima volta, caricare la batteria per 24 ore.
- Assicurarsi che il manipolo sia collegato correttamente e posizionato sulla base di ricarica. Inserirlo senza forzare.
- Se la carica della batteria è bassa o se la batteria è scarica, il manipolo non funziona oppure emette solo una bassa potenza. Posizionare immediatamente il manipolo sulla base di ricarica e lasciarlo per 2-3 ore prima di provare ad usarlo.
- Manipolo in carica: la luce ROSSA è ACCESA
- Ricarica completata: la luce VERDE è ACCESA

**NOTA:** Non azionare il dispositivo mentre si sta ricaricando sulla base.

### 4.1. Procedura di installazione

1. Inserire con cautela il conduttore ottico nell'apertura sul manipolo. Quando il conduttore ottico è inserito completamente, rimarrà esposto circa 1 mm dell'anello metallico
2. Infilare la guaina barriera sul conduttore ottico. Montare lo schermo ottico sulla punta del conduttore mettendo in tensione la guaina.
3. Inserire il cavo di alimentazione CA nella presa dell'adattatore di alimentazione.
4. Collegare la base di ricarica S.P.E.C. 3 LED all'adattatore di alimentazione. Inserire completamente la spina dell'adattatore di alimentazione nella presa elettrica a muro.
5. Tenere il manipolo sulla base di ricarica quando non viene utilizzato.

### ATTENZIONE

- Se lo schermo ottico ostruisce la visuale del restauro, è possibile indossare come mezzo alternativo di protezione un dispositivo di protezione anti UV per gli occhi.
- Non esporre il dispositivo o l'alimentatore a temperature estreme né a fiamme libere. Far funzionare a temperature ambiente (temperatura raccomandata: -5°C ~ +40°C). Potrebbero verificarsi problemi di funzionamento.

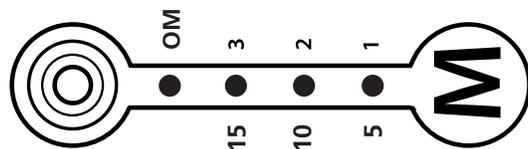
- La lampada S.P.E.C. 3 LED può funzionare correttamente solo se tutti i suoi componenti sono in buone condizioni operative.

Controllare accuratamente i componenti del dispositivo prima dell'uso.

- Assicurarsi che nessun componente sia danneggiato o deformato.
- Verificare che la spina e la presa elettrica siano compatibili.
- Controllare che il cavo di alimentazione non sia danneggiato.
- Quando il livello di carica della batteria è critico, il LED del display diventa ARANCIO e inizia a lampeggiare: ricaricare completamente il manipolo S.P.E.C. 3 LED inserendolo nella base di ricarica e lasciandolo per 2–3 ore. La mancata ricarica completa può ridurre la durata di vita della batteria.
- Modalità di protezione termica automatica incorporata: per la sicurezza dell'operatore, il manipolo S.P.E.C. 3 LED non funziona se la temperatura della sua superficie supera i 45°C. Nella modalità protezione termica la luce lampeggia alternando i colori verde e arancio. Inserire il manipolo nella base di ricarica e lasciare che la lampada si raffreddi per 5 minuti, poi riprovare.

## V. Funzionamento e comandi

### Pannello di controllo



**Interruttore di azionamento**

**Interruttore modalità**

## 5.1. ACCENSIONE e SPEGNIMENTO

- Indicazione del livello di carica della batteria:  
Tre luci verdi indicano che la lampada LED è completamente carica. Una o due luci verdi indicano che la lampada non è completamente carica. Dopo aver indicato sul display il livello di carica della batteria, l'apparecchio emette un solo bip sonoro, segnalando così che la lampada LED è pronta per l'uso.
- **ACCENSIONE:** Premere l'interruttore di azionamento o l'interruttore modalità per attivare la lampada S.P.E.C. 3 LED.
- **SPEGNIMENTO:** La lampada S.P.E.C. 3 LED si spegne automaticamente dopo 5 minuti, se non viene rilevato nessun azionamento (modalità Sleep).  
Se la lampada è in modalità "Sleep", premendo qualsiasi interruttore si riattiverà nella modalità di polimerizzazione usata per ultima.

## 5.2. Comandi di base

- **Interruttore modalità:**
  - Premendo brevemente l'interruttore modalità si selezionano i vari tempi di polimerizzazione.
  - Mantenendo premuto l'interruttore modalità per 3 secondi si passa da una modalità di polimerizzazione all'altra. L'apparecchio emette due bip sonori.
- **Interruttore di azionamento:**
  - Premendo l'interruttore di azionamento si avvia il programma di polimerizzazione selezionato.
  - Premendo l'interruttore di azionamento durante il funzionamento si ferma il programma in esecuzione.

## 5.3. Selezione della modalità

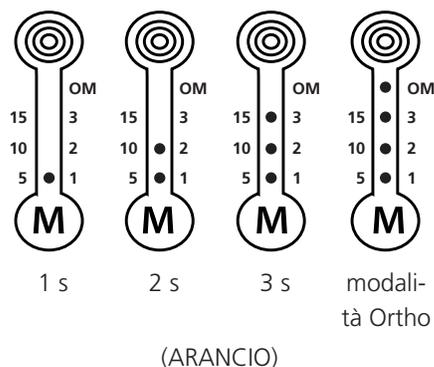
- **Modalità 3K / Ortho:** quando è selezionata questa modalità, il display a LED diventa di colore ARANCIO. L'intensità luminosa sarà di 3000 mW/cm<sup>2</sup>.
- **Modalità Standard:** quando è selezionata questa modalità, il display a LED diventa di colore VERDE. L'intensità luminosa sarà di 1600 mW/cm<sup>2</sup>.

Per cambiare la modalità di polimerizzazione tenere premuto l'interruttore modalità per 3 secondi (le luci VERDE e ARANCIO si scambiano).

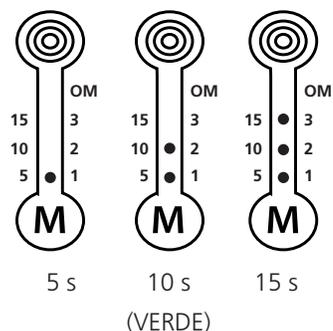
#### 5.4. Impostazione del tempo di polimerizzazione

- **Modalità 3K / Ortho:** Premendo brevemente in sequenza l'interruttore modalità con luce ARANCIO si passa da uno all'altro dei 4 tempi impostabili (1 s → 2 s → 3 s → modalità Ortho).

**Modalità Ortho (ARANCIO):** Indicata per polimerizzare un'intera arcata di attacchi ortodontici, o in totale 16 attacchi. Quando è attivata, la lampada polimerizzerà per circa 3 secondi per ogni lato mesiale o distale. Un lampeggio di mezzo secondo e un bip sonoro indicheranno quando ciascun lato dell'attacco sarà stato polimerizzato.



**Modalità Standard (VERDE):** Premendo brevemente in sequenza l'interruttore modalità con luce VERDE si passa da uno all'altro dei 3 tempi impostabili (5 s → 10 s → 15 s).



#### 5.5. Test di polimerizzazione del composito

I tempi di polimerizzazione del composito consigliati dal fabbricante sono generalmente basati su incrementi di polimerizzazione di 2 mm, con una potenza d'uscita di luce visibile minima accettabile di 300 mW/cm<sup>2</sup>. Per le lampade di polimerizzazione in grado di emettere potenze d'uscita notevolmente più elevate, il blocco di prova permette all'operatore di valutare la polimerizzazione ad elevata potenza e di regolare i tempi o gli spessori incrementali sulla base dei risultati ottenuti. In genere, l'energia di polimerizzazione richiesta è una funzione costante della potenza d'uscita della luce e del tempo (mW/cm<sup>2</sup> x s). È possibile compensare i cambiamenti di uno dei due fattori regolando l'altro. A titolo esemplificativo, il raddoppio della potenza d'uscita (mW/cm<sup>2</sup>) può ridurre il tempo di polimerizzazione (in secondi) della metà. Questo rapporto può servire da guida nello stabilire i parametri di prova per la polimerizzazione dei compositi.

Il blocco di prova viene utilizzato per determinare il tasso di polimerizzazione per spessori variabili con una certa combinazione di composito e lampada di polimerizzazione. Procedura per l'utilizzazione del blocco di prova:

1. Collocare il blocco di prova su una superficie liscia (ad esempio blocco per miscelazione), con il lato di prova rivolto verso il basso.
2. Riempire con il composito da testare un'apertura selezionata (in genere il foro profondo 2 mm), a filo con la superficie superiore.
3. Per ottenere risultati ottimali, coprire con una matrice di plastica trasparente entrambi i lati dell'apertura riempita, al fine di eliminare lo strato inibito dall'aria, comune nella polimerizzazione delle resine.
4. Polimerizzare il materiale dall'alto per un periodo di tempo predeterminato.
5. Dopo aver eliminato l'eventuale matrice trasparente, controllare la durezza del composito polimerizzato dal fondo, scalfandone la superficie con uno strumento al carburo di tungsteno o altro simile.
6. Ispezionare la superficie polimerizzata. In condizioni ideali, dovrebbe resistere alla scalfittura e dovrebbe essere impossibile rimuovere materiale molle con lo strumento.

7. Ripetere la procedura secondo necessità, per determinare la combinazione ottimale di tempo di polimerizzazione e spessore incrementale del materiale.

**NOTA:** nel composito la presenza di ombreggiature più scure, delimitate da una linea, di solito indica la necessità di prolungare il tempo di polimerizzazione. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore del materiale.

**NOTA:** L'intensità luminosa emessa dai conduttori ottici accessori può variare rispetto a quella del puntale Turbo standard da 8 mm.

## VI. Risoluzione dei problemi

Provare con le seguenti procedure per risolvere i più comuni problemi elencati qui di seguito. Per tutti gli altri problemi che dovessero verificarsi contattare il servizio di assistenza del fabbricante.

- **Se il pulsante di azionamento o di modalità non si accendono**
  - Rimuovendo la batteria e reinserendola si ripristinano le impostazioni originali di fabbrica del dispositivo. Svitare le due viti miniaturizzate sulla base del manipolo con il cacciavite testa phillips fornito in dotazione. Estrarre la batteria dal manipolo e reinserirla, rimontando le due viti miniaturizzate.
  - Posizionare il manipolo sulla base di ricarica per ricaricarlo fino quando la luce accesa cambierà dal rosso al verde indicando che la lampada è completamente carica. In questo modo si risolve un problema di bassa potenza.
  - Assicurarsi che la spina dell'adattatore di alimentazione sia inserita saldamente nella base di ricarica. Assicurarsi che il cavo di alimentazione CA sia collegato saldamente all'adattatore di alimentazione e alla presa elettrica a muro.
- **Se il pulsante di azionamento o di modalità è illuminato ma non funziona correttamente**
  - La lampada potrebbe essere scarica e aver bisogno di essere ricaricata.

- Posizionare il manipolo sulla base di ricarica per ricaricarlo fino quando la luce accesa cambierà dal rosso al verde indicando che la lampada è completamente carica.
- Se la lampada non si attiva, è necessario rivolgersi all'assistenza. Contattare il fornitore o il centro di assistenza autorizzato.

- **Se la lampada S.P.E.C. 3 LED non polimerizza bene dei materiali fotopolimerizzabili**

- Assicurarsi che il conduttore ottico emetta una luce LED blu. Non guardare direttamente la luce emessa.
- Verificare che il conduttore ottico sia inserito completamente nell'apertura del manipolo. Anche una piccola distanza tra il conduttore ottico e il LED può ridurre l'emissione di luce polimerizzante fino al 50%.
- Controllare che il conduttore ottico non sia in qualche modo danneggiato. Se il conduttore ottico ha un'incrinatura interna, questa può interrompere la corretta emissione di luce anche se la superficie del conduttore ottico sembra normale.
- Controllare che non vi sia nessun residuo, ad esempio di resina o sigillante, sulla punta del conduttore ottico.
- Assicurarsi che siano stati selezionati modalità e tempi adeguati al tipo di materiale fotopolimerizzabile che si sta utilizzando.
- Verificare che il materiale fotopolimerizzabile sia stato conservato secondo le indicazioni del fabbricante e che la data di scadenza riportata sulla confezione non sia stata superata.
- Controllare la profondità e il tempo di polimerizzazione utilizzando il blocco di prova in dotazione. Vedere le istruzioni per il Test di polimerizzazione del composito (**Sezione 5.5**).
- **Se la luce LED luce sfarfalla o è instabile**
  - Contattare il nostro rappresentante del servizio tecnico per avere assistenza.

## VII. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

**Dopo ogni uso devono essere eseguite pulizia e disinfezione seguendo le istruzioni.** Le guaine barriera in film di polietilene fornite con la lampada S.P.E.C. 3 LED sono monouso e non sterili. Il loro scopo è di contribuire al controllo delle infezioni prevenendo la contaminazione crociata. Accertarsi che ad ogni utilizzo la lampada S.P.E.C. 3 LED sia dotata di una guaina barriera nuova e integra.

### Disinfettanti per superficie consigliati:

- CaviCide®\* (o equivalente miscela disinfettante di ammonio quaternario/alcol)

### NON usare:

- glutaraldeide
- alcol denaturato
- Lysol®\*
- fenolo o detergenti fenolici
- complessi ammoniacali
- soluzioni di complessi di iodio

### Smontaggio e ispezione:

1. Togliere lo schermo ottico rosso in gomma elastomerica dal conduttore in fibra ottica di vetro.
2. Rimuovere e scartare la guaina barriera in polietilene usata.
3. Rimuovere il conduttore ottico dal manipolo tirando con delicatezza per estrarlo. Controllare che le estremità del conduttore ottico non siano danneggiate e che nessun residuo di composito aderisca alla punta. Controllare che lo schermo ottico non presenti lacerazioni o deformazioni. Se si rilevano danni, sostituire il componente danneggiato.

\* CaviCide®, CaviWipes® e Lysol® non sono marchi registrati di Coltène/Whaledent Inc.

## Manipolo e base di ricarica

### Pulizia:

1. La prima pulizia del manipolo deve iniziare immediatamente dopo l'uso per evitare che sporco e contaminanti si seccino nel e sul dispositivo.
2. Tutte le superfici esterne del manipolo e della base di ricarica possono essere pulite con salviette CaviWipes®\* o un panno imbevuto di disinfettante da superfici per rimuovere lo sporco grossolano. Non lasciare che la soluzione detergente penetri all'interno di questi componenti, perché l'elettronica potrebbe subire dei danni.

### Disinfezione:

1. Tutte le superfici esterne del manipolo e della base di ricarica devono essere passate e bagnate con salviette CaviWipes®\* o un panno imbevuto di disinfettante per superfici.
2. Lasciare che il disinfettante CaviCide®\* agisca sulla superficie per minimo 3 minuti. Non lasciare che il disinfettante si asciughi sulla superficie.

### Risciacquo:

1. Togliere ogni residuo di disinfettante passando con un panno pulito bagnato di acqua di rubinetto pulita.

### Asciugatura:

1. Asciugare le superfici esterne con un panno asciutto e pulito. Non lasciare che si accumulino liquidi nell'alloggiamento per il manipolo della base di ricarica, perché potrebbero danneggiare l'elettronica.

## Conduttore ottico (fibra ottica di vetro)

### Pulizia:

1. La prima pulizia del conduttore in fibra ottica deve iniziare immediatamente dopo l'uso per evitare che sporco e contaminanti si seccino nel e sul dispositivo.

2. Tutte le superfici esterne possono essere pulite con salviette CaviWipes®\* o un panno imbevuto di disinfettante da superfici per rimuovere lo sporco grossolano. Se necessario utilizzare uno spazzolino morbido per rimuovere eventuali contaminanti dalla giunzione tra la barra di vetro e il terminale metallico.
3. Pulire accuratamente con una lavatrice ad ultrasuoni quale ad esempio il sistema di lavaggio ad ultrasuoni Coltène/ Whaledent BioSonic® con soluzione concentrata BioSonic® UC32, o equivalente. Durata minima del ciclo: 10 minuti.

### **Sterilizzazione:**

Prima della sterilizzazione confezionare in un involucro conforme alle norme vigenti. La sterilizzazione può essere eseguita con uno dei seguenti cicli:

1. in autoclave a gravità alla temperatura di 132 °C per 15 minuti con un tempo di asciugatura di 15 – 30 minuti.
2. in sterilizzatrice prevuoto a 132 °C per 4 minuti con un tempo di asciugatura di 20 – 30 minuti.

### **Schermo ottico (gomma elastomerica)**

#### **Pulizia:**

1. La prima pulizia dello schermo ottico deve iniziare immediatamente dopo l'uso per evitare che sporco e contaminanti si seccino nel e sul dispositivo.
2. Tutte le superfici esterne possono essere pulite con salviette CaviWipes®\* o un panno imbevuto di disinfettante da superfici per rimuovere lo sporco grossolano. Controllare se lo schermo ottico è danneggiato e scartarlo se si nota qualsiasi taglio, lacerazione o deformazione.
3. Pulire accuratamente con una lavatrice ad ultrasuoni quale ad esempio il sistema di lavaggio ad ultrasuoni Coltène/ Whaledent BioSonic® con soluzione concentrata BioSonic® UC32, o equivalente. Durata minima del ciclo: 10 minuti.
4. Lo schermo ottico in gomma elastomerica può essere pulito, sterilizzato e riutilizzato fino a 5 volte, dopo le quali deve essere scartato.

### **Sterilizzazione:**

Prima della sterilizzazione confezionare in un involucro conforme alle norme vigenti. La sterilizzazione può essere eseguita con uno dei seguenti cicli:

1. in autoclave a gravità alla temperatura di 132 °C per 15 minuti con un tempo di asciugatura di 15 – 30 minuti.
2. in sterilizzatrice prevuoto a 132 °C per 4 minuti con un tempo di asciugatura di 20 – 30 minuti.

### **Rimontaggio e conservazione**

1. Dopo aver fatto asciugare completamente tutte le parti, inserire delicatamente il terminale metallico del conduttore in fibra ottica di vetro nell'apertura circolare del manipolo. Assicurarsi che il conduttore ottico sia inserito completamente fino a fine corsa. In questa posizione il conduttore ottico sarà posizionato correttamente rispetto alla sorgente luminosa LED interna.
2. Inserire tutta la parte assemblata in una guaina barriera in film di polietilene nuova e integra. Fare attenzione a non danneggiare la guaina barriera.
3. Avvolgere l'estremità della guaina barriera sulla punta del conduttore in fibra ottica, assicurandosi che la saldatura della guaina barriera non attraversi la superficie del conduttore da cui viene emessa la luce. Questo consente un'emissione ottimale della luce.
4. Inserire sull'estremità del conduttore in fibra ottica uno schermo ottico in gomma elastomerica, che manterrà la guaina barriera in polietilene tesa sulla punta del conduttore ottico, pronta per il prossimo uso.
5. Verificare che il film di polietilene della guaina barriera sia ancora integro e non presenti danni quali lacerazioni o tagli. Conservare la lampada S.P.E.C. 3 LED in luogo pulito e asciutto, preferibilmente sulla base di ricarica S.P.E.C. 3 LED, in modo che la batteria sia completamente carica prima dell'uso successivo.

## VIII. Dati tecnici

### 8.1. Alimentatore

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

### 8.2. Dimensioni

Componente	Lampada S.P.E.C. 3
Manipolo	174,5 × 24,8 (mm)
Adattatore di alimentazione	47 × 87 × 32 (mm)
Base di ricarica	136 × 86 × 60 (mm)
Cavo di alimentazione CA	1,3 m

### 8.3. Ambiente

- A. Condizioni di funzionamento
  - Temperatura: -5°C ~ +40°C
  - Umidità relativa: 10% ~ 85%
  - Pressione ambientale: 80 ~ 106 kPa (23,62 inHg ~ 31,30 inHg)
- B. Condizioni di trasporto e conservazione
  - Temperatura: -10°C ~ +45°C
  - Umidità relativa: 10% ~ 90%
  - Pressione ambientale: 60 ~ 106 kPa (17,72 inHg ~ 31,30 inHg)

## IX. Informazioni generali

### 9.1. Informazioni relative alla garanzia

I nostri prodotti sono fabbricati con cura e soddisfano i più rigorosi requisiti di assicurazione della qualità. I nostri prodotti sono realizzati con parti nuove oppure con parti nuove e usate ma ancora efficienti. Indipendentemente da ciò, verranno applicate le nostre solite condizioni di garanzia. Questo prodotto è stato appositamente messo a punto per uso odontoiatrico ed è destinato ad essere azionato esclusivamente da professionisti qualificati del settore dentale, in conformità alle istruzioni contenute nella presente guida. Tuttavia, in deroga ad ogni disposizione di senso contrario qui eventualmente contenuta, la determinazione dell'idoneità del prodotto all'uso previsto e al metodo d'impiego applicato sarà di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. Eventuali istruzioni sulla tecnica di applicazione fornite da o a nome del fabbricante, in forma scritta, verbale o tramite dimostrazione, non esonerano il professionista dal proprio obbligo di controllare il prodotto e di formulare giudizi professionali riguardanti il suo utilizzo.

I nostri prodotti sono garantiti in conformità ai termini di un Certificato di Garanzia Limitata scritto accluso ad ogni prodotto. Ad eccezione delle garanzie specificatamente stabilite nel Certificato di Garanzia Limitata, Coltène/Whaledent Inc. non fornisce alcun tipo di garanzia, implicita o esplicita, riguardante il prodotto, che includa, a puro titolo esemplificativo, garanzie sulla sua commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. **Per tutti i termini, le condizioni e le limitazioni della garanzia relative a questo prodotto si rimanda il compratore/utilizzatore al Certificato di Garanzia Limitata.** Questa sezione del manuale d'uso non è intesa in alcun modo a modificare o integrare la garanzia fornita nel Certificato di Garanzia Limitata.

Eventuali reclami per danni o rottura del prodotto durante il trasporto dovranno essere presentati tempestivamente allo spedizioniere all'atto della loro constatazione. Coltène/Whaledent Inc. non fornisce alcuna garanzia sul prodotto per danni verificatisi durante la spedizione.

## 9.2. Dati del fabbricante

<b>Nome del prodotto</b>	Lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3 LED	<b>Categoria</b>	Lampada fotopolimerizzatrice a L.E.D.
<b>Fabbricante</b>	Coltène/Whaledent Inc.	<b>Tel.</b>	+1 800 221 3046
<b>Indirizzo</b>	235 Ascot Parkway, Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA		
<b>Rappresentante CE</b>	Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG	<b>Tel.</b>	+49 (0)7345 805 0
<b>Indirizzo</b>	Raiffeisenstrasse 30, 89129 Langenau / Germania		
<b>Uso previsto</b>	Questo dispositivo medico è indicato per la polimerizzazione di materiali fotopolimerizzabili da parte di professionisti dentali.		
<b>Peso netto</b>	125 g	<b>Confezione</b>	1 lampada fotopolimerizzatrice a LED
<b>Numero di serie</b>	Vedi etichetta	<b>Data di produzione</b>	Vedi etichetta
<b>Funzionamento</b>	Consultare la Guida per l'utente	<b>Precauzioni</b>	Consultare la Guida per l'utente
<b>Conservazione</b>	Consultare la Guida per l'utente	<b>Potenza in ingresso</b>	AC 100~240 V, 60 Hz, 50 Hz
<b>Potenza di uscita</b>	S.P.E.C. 3: 15 W	<b>Tipo di protezione dalle scosse elettriche</b>	Apparecchio di Classe II  dotato di doppio isolamento
<b>Grado di protezione dalle scosse elettriche</b>	Tipo (B)  Livello di protezione dalle scosse elettriche	<b>Grado di protezione dall'ingresso di acqua</b>	IPX0

## X. Informazioni per l'ordine

Descrizione del prodotto	N. di catalogo
Lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3 LED spina USA tipo A	60013941
Lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3 LED spina EURO tipo C	60013942
Lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3 LED spina UK tipo A G	60013943
Lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3 LED spina australiana tipo IA	60013944
Lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3 LED spina Giappone tipo AJ	60013945
Lampada fotopolimerizzatrice S.P.E.C. 3 LED spina cinese tipo CH	60013946
Schermo ottico, 8 mm	60013948
Schermo ottico, 11 mm	60014360
Guaine barriera	60013949
Conduttore ottico, puntale Turbo, 8 mm	60013950
Conduttore ottico, 11 mm	60013951
Batteria	60013952
Base di ricarica	60013953
Alimentatore	60013955

**XI. Quanto segue costituisce la guida e la dichiarazione del costruttore riguardante la compatibilità elettromagnetica per la lampada SPEC 3™LED.**

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

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio SPEC 3™LED è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio PEC 3™LED devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11:2004	Gruppo 1	L'apparecchio SPEC 3™LED utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11:2004	Classe B	L'apparecchio SPEC 3™LED è idoneo all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici, e può essere utilizzato negli ambienti domestici e in quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici, se viene rispettata la seguente avvertenza: <b>Avvertenza:</b> questo apparecchio è destinato all'uso esclusivo dei professionisti sanitari. Questo apparecchio può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento dell'apparecchio vicino. Può essere necessario prendere provvedimenti per ridurle, come un riorientamento o una ricollocazione dell'apparecchio SPEC 3™LED, o la schermatura del luogo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

## 11.2 EN/IEC 60601-1-2 Tabella 2±

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica				
L'apparecchio SPEC 3™LED è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio SPEC 3™LED devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato solo in tale ambiente.				
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto	
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.	
Transistori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee elettriche di alimentazione ±1kV per linee in ingresso/uscita	±2kV per linee elettriche di alimentazione ±1kV per linee in ingresso/uscita	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	
Sovratensione (surge) IEC 61000-4-5	±1kV modalità differenziale (linea-linea) ±2kV modalità comune (linea-terra)	±1kV modalità differenziale (linea-linea) ±2kV modalità comune (linea-terra)	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee elettriche in ingresso IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% buco in UT) per 0,5 cicli  40% UT (60% buco in UT) per 5 cicli  70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli  <5% UT (>95% buco in UT) per 5 secondi	<5% UT (>95% buco in UT) per 0,5 cicli  40% UT (60% buco in UT) per 5 cicli  70% UT (30% buco in UT) per 25 cicli  <5% UT (>95% buco in UT) per 5 secondi	La qualità della corrente elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchio SPEC 3™LED necessita del funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare l'apparecchio SPEC 3™LED con gruppo di continuità con potenza sufficiente a far funzionare l'apparecchio per il tempo massimo richiesto per l'interruzione.	
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero	
Nota UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.				

## 11.3 EN/IEC 60601-1-2:2007 Punto 5.2.2.2 Tabella 4:

Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica			
L'apparecchio SPEC 3™LED è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio SPEC 3™LED devono assicurarsi che il prodotto sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico previsto
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6	3Vrms da 150kHz a 80MHz	3Vrms da 150kHz a 80MHz	<p>Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere avvicinate a nessuna parte dell'apparecchio SPEC 3™LED, compresi i cavi, e vanno mantenute ad una distanza mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> da 80MHz a 800MHz</p>
Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3	3V/m da 80MHz a 2,5GHz	3V/m da 80MHz a 2,5GHz	<p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> da 800MHz a 2,5GHz</p> <p>dove <math>P</math> indica la potenza massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito<sup>a</sup>, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.</p> <p>NOTA 2 queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di oggetti, strutture e persone.</p>			
<p><sup>a</sup> Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchio SPEC 3™LED supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare l'apparecchio SPEC 3™LED al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anormali, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione dell'apparecchio SPEC 3™LED.</p>			
<p><sup>b</sup> Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

**11.4 EN/IEC 60601-1-2:2007 Punto 5.2.2.2 Tabella 6:**

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili e l'apparecchio SPEC 3™LED			
L'apparecchio SPEC 3™LED è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati siano controllati. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio SPEC 3™LED può favorire la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (trasmettitori) portatili e mobili e l'apparecchio SPEC 3™LED come raccomandato di seguito, in base alla potenza d'uscita massima dell'apparecchiatura per le comunicazioni.			
Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore in watt (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con una potenza d'uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione $d$ raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ indica la potenza d'uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del costruttore del trasmettitore.			
NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per intervalli di frequenza maggiori.			
NOTA 2 queste linee guida potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.			

**Manufactured for:  
Coltène/Whaledent Inc.**



235 Ascot Parkway  
Cuyahoga Falls, OH 44223 / USA  
Tel. USA & Canada + 1 800 221 3046  
+ 1 330 916 8800

Fax +1 330 916 7077  
info@coltenewhaledent.com

**Coltène/Whaledent AG**

Feldwiesenstrasse 20  
9450 Altstätten / Switzerland  
Tel. +41 (0)71 757 53 00  
Fax +41 (0)71 757 53 01  
info@coltenewhaledent.ch

Authorized EU Representative:

**Coltène/Whaledent GmbH + Co. KG**

Raiffeisenstrasse 30  
89129 Langenau / Germany  
Tel. +49 (0)7345 805 0  
Fax +49 (0)7345 805 201  
info@coltenewhaledent.de



 **COLTENE®**  
coltene.com