

SPARK™

INSTRUCTIONS

for Use and Care

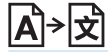


SPARK
SPARK
TRUCOLOR

North America



INTENTIONALLY BLANK



INDEX

English	4
Français (French)	15

Indications For Use

The Spark headlight is an illumination device attached to spectacles, worn as a visual aid, intended to illuminate oral structures and operating areas.

Intended Purpose: This device is intended to illuminate oral structures and operating areas.

Intended Users: This device is intended to be used by qualified medical and healthcare professionals including, but not limited to, dentists, dental hygienists, medical doctors and medical professionals.

Intended Patient Population: This device is intended for use on patients during general dental and surgical procedures.

Clinical Benefits: When attached to loupes or other eyewear, this device illuminates the field of view of the wearer to improve visibility during procedures.

Precautions

1. Before use, ensure all screws and removable components are secured to the device.
2. To prolong the life of the batteries, do not store in a fully charged or discharged state.
3. Only use the headlight that ships with the device.

DO NOT

- Do not disassemble or modify the device
- Do not remove the product serial number labeling
- Do not begin a procedure while the low-battery indicator light is illuminated or flashing
- Do not hang or pull on exposed cables
- Do not tightly bend or wrap the headlight cable
- Do not spray directly onto the device
- Do not run any part of the device under water or submerge in any liquid or an ultrasonic cleaner
- Do not use an autoclave or chemiclave, glutaraldehyde, iodophor, or any other sterilization method
- Do not use a cleaner with alcohol concentration greater than 70%

Contraindications None known.

Adverse Reactions None known.

Disposal Instructions



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

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

Transport and Storage



Warnings

1. The device must be used exclusively for the intended purpose described.
2. Do not use the device if any component is damaged, loose, detached, or missing. This includes battery packs, mounting clip, headlight, and electrical contacts/plugs. Parts that are broken, missing, distorted or worn should be replaced immediately. Should such repair or replacement become necessary, ORASCOPTIC OR AN AUTHORIZED SERVICE DEALER SHOULD PERFORM ALL REPAIRS TO THIS PRODUCT.
3. The use of power adapters and cables other than those provided for use with the device may result in increased emissions or decreased immunity and may cause the system to be non-compliant with the requirements of IEC 60601-1-2. Only the power adapter and cable that ships with the device should be used during charging.
4. This product maintains compliance with blue light testing standards for safety set by the International Electrotechnical Commission (IEC). As with all lighting products, there are risks to staring directly into the light.
 - IEC 62471 Risk Group 2 - CAUTION: Possibly hazardous optical radiation is emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eyes.
5. Misuse of the batteries may cause them to become hot, explode, or ignite and may cause serious injury. Be sure that the following safety warnings are expressly followed:
 - Never open or modify the battery pack, mounting clip or power adapter.
 - Do not use outside.
 - Protect from fluids or damp environments.
 - Maintain operational environment of 32° to 77° F (0° to 25° C).
 - Do not short circuit the electrical contacts.
 - Do not bring any part of the device into contact with fire or severe heat over 158°F (70°C)
 - If you determine that the battery is hot, emits an odor, or changes color or shape, disconnect power immediately. The battery must not be used again.
6. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
7. Portable radio frequency communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 12 inches (30 cm) to any part of this device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
8. ADVERSE EVENTS: If a serious incident occurs with this medical device, report it to the legal manufacturer, Metrex Research, LLC dba Orascoptic, or the authorized representative, Kerr Italia, S.r.l., and to the competent authority for the country in which the user/patient is established.

Limitations of Use None known.

Getting Started With Your New Spark Headlight

Universal Mount

The Spark headlight (Universal Mount) can attach to a majority of loupes and other eyewear.

The Spark headlight universal system includes these main components:



Orascoptic through-the-lens (TTL) Mount

The Spark headlight (Orascoptic through-the-lens "TTL" Mount) is a lighter-weight headlight that attaches only to Orascoptic-branded loupes.

The Spark headlight through-the-lens system includes these main components:



Accessories Included

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

Please call one of our Customer Care Specialists or your authorized Orascoptic distributor to order additional or replacement parts.

Cleaning and Disinfecting

Your Spark headlight is a precision electrical instrument manufactured from high quality components. With proper care, it will provide a long and useful life. You must adhere to the following cleaning and disinfecting instructions or damage may result. Additionally, it is recommended to follow all instructions provided with your chosen cleaning/disinfecting solution.

Recommended Disinfectants

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

NOTE These cleaning and disinfecting instructions only apply to your Spark series headlight and Orasoptic-branded loupe. If your headlight is attached to a non-Orasoptic branded product, follow that product's cleaning and disinfecting instructions separately.

1. Dampen or spray a soft cloth with your chosen cleaning/disinfecting solution, or use a disinfectant wipe. Squeeze excess fluid out of the cloth or wipe before using.
2. Hold the device securely while cleaning all surfaces with the damp cloth or wipe.
3. Discard dirty cloths or wipes and repeat the steps above until the device is clean.
4. If using a disinfectant, allow all surfaces to remain saturated for the proper duration (following instructions provided with your chosen disinfecting solution).
5. Use a clean and dry soft cloth to wipe all remaining cleaning/disinfecting solution from the surface of your device.
6. If your Spark headlight is attached to an Orasoptic-branded loupe, dampen a lens cleaning cloth with lens cleaning solution and wipe the inside and outside of the lenses, telescopes, and side shields to remove any streaks left from the cleaning and disinfecting process. One lens cleaning cloth is provided with all Orasoptic loupe products. Please call one of our Customer Care Specialists or your authorized Orasoptic distributor to purchase additional lens cleaning cloths.

DO NOT

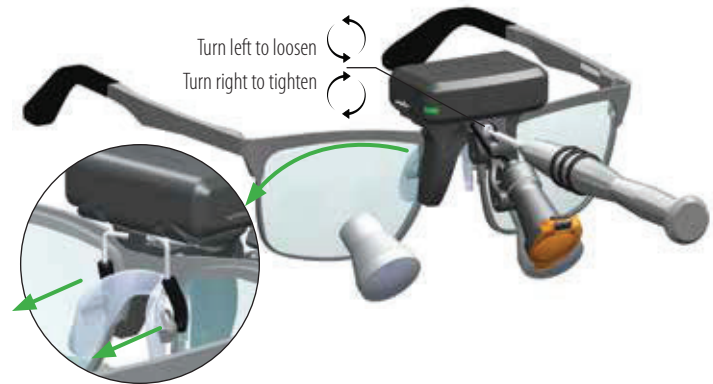
- ... spray directly onto the device
- ... hang or pull on exposed cables
- ... use paper towel to clean lenses
- ... use a cleaning/disinfecting solution with alcohol concentration greater than 70%
- ... run any part of the device under water or submerge in any liquid or ultrasonic cleaner
- ... use an autoclave, chemiclave, glutaraldehyde, iodophor, or any other sterilization method

Mounting Your Spark Headlight (Universal) to a Loupe or Other Eyewear

The Spark headlight is secured to a loupe or other eyewear frame by tightening the mounting screw to clamp your frame between the mounting clip and mounting arms of the device. Access to the mounting screw is located behind the headlight bezel.

1. Tilt the headlight bezel down and use an optical screwdriver to loosen the mounting screw to open the mounting arms.
2. Push the device over the top of your loupe frame with mounting clip in front of the lenses and mounting arms behind the lenses.
3. Center the device over the bridge of your loupe frame and tighten the mounting screw until it is secure.
4. If the light is not centered in your field of view, you may need to loosen and adjust the mounting clip left or right as needed. Once centered to your field of view, retighten the mounting screw until the device is secure.

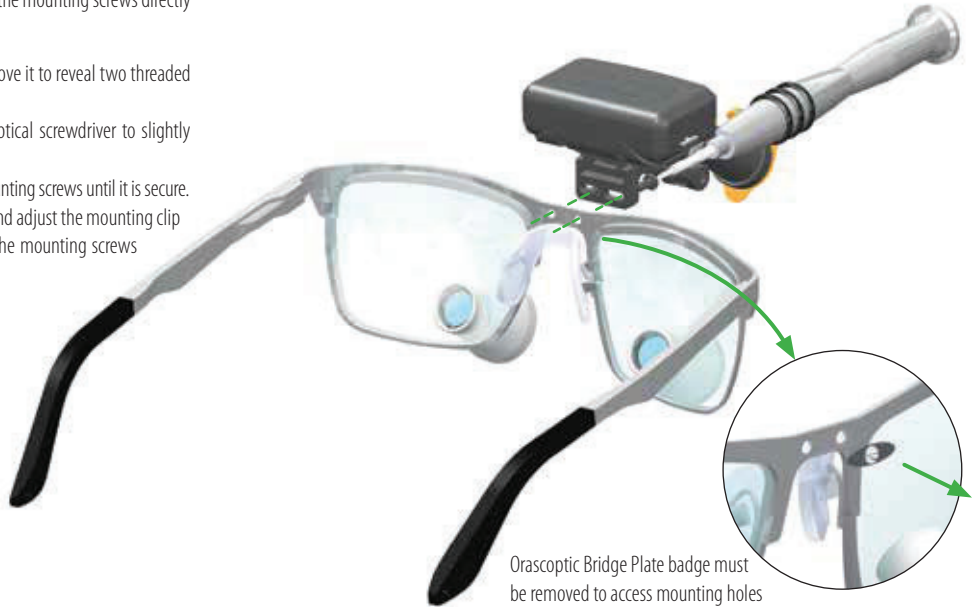
⚠ DO NOT attempt to remove your Spark headlight from the frame without first loosening the mounting screw, or damage may result.



Mounting Your Spark Headlight (through-the-lens) to an Orascoptic Loupe

The Spark headlight is secured to an Orascoptic-branded loupe by tightening the mounting screws directly into the frame bridge.

1. If your Orascoptic loupe has a badge on the frame bridge, carefully remove it to reveal two threaded mounting holes.
2. Push two mounting screws through the mounting clip and use an optical screwdriver to slightly tighten both screws into the frame.
3. Center the device over the bridge of your loupe frame and tighten the mounting screws until it is secure.
4. If the light is not centered in your field of vision, you may need to loosen and adjust the mounting clip left or right as needed. Once centered in your field of view, retighten the mounting screws until the device is secure.



Operating Your Spark Headlight



Charging the Battery Pack

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

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

Installing the Battery Pack

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

Operating the Headlight

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

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

⚠ Do not point the headlight directly in your eyes or the eyes of others around you.

Using the Curing Filter

The curing filter should be used when working with light-cured composites. When applying these materials, unfiltered light from the headlight can cause premature curing of the composite. The curing filter is made up of two components, the black bezel ring that is secured to the end of the headlight and the orange filter that can be flipped up and down as needed during procedures. The curing filter can be removed from the headlight bezel if you don't require it for your practice.

- To remove the curing filter, grasp the headlight with one hand and the black bezel ring with another and pull. It is held with a friction fit and will separate from the headlight with moderate force.
- To attach the curing filter, flip the orange filter to the UP-position and carefully press the black bezel ring onto the headlight, making sure the hinge is at the top.

⚠ Do not directly pull or press on the orange filter.

Lithium-Ion Battery Technology
















Rechargeable lithium-ion battery technology is ideal for portable devices like the Spark headlight.

- Do not leave the batteries unused for extended periods of time, either in the device or in storage.
- Rechargeable lithium-ion batteries have a limited life and will gradually lose their capacity to hold a charge, reducing the runtime of powered devices.
- If you find yourself charging batteries more often, or your device is not running as long as it should, please call our Customer Care Specialists or your authorized Orascoptic distributor to purchase replacement batteries.











INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE

Orascoptic™ Spark™ Series Headlight

Symbol Glossary

Symbol	Symbol Title	Explanatory Text
	Medical Device	Indicates the medical device manufacturer.
	Catalogue Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Serial Number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
	European Conformity	European conformity (CE) mark for Class I medical devices.
	UK Conformity	UK Conformity (UKCA) mark for Class I medical devices (non-sterile, no measuring function, and not reusable surgical instrument).
	Canadian Standards Association	Indicates the device has been tested against applicable North American standards requirements.
	Authorized Representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.
	Authorized Representative in United Kingdom	Indicates the authorized representative based in United Kingdom.
	Swiss Authorized Representative and Importer	Indicates the authorized representative and importer based in Switzerland.
	Distributor	Indicates the entity distributing the medical device into the local.
	Website address	Indicates the company website address.
	Waste Stream Disposal Status	Do not dispose of electronic products in the general wastestream.
	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences

Symbol Glossary

Symbol	Symbol Title	Explanatory Text
	Telephone Receiver	Indicates the telephone contact number.
	Email address	Indicates the email contact address.
	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Translation	Indicates the original medical device information has undergone a translation which supplements or replaces the original information.
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Country of Manufacture	To identify the country of manufacture of products.
	Temperature Limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Humidity Limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	Atmospheric Pressure Limitation	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.

Full explanation of symbols as used on Kerr packaging located at: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE

Orascoptic™ Spark™ Series Headlight

Specifications						
	Spark (Universal Mount)			Spark (Through-the-lens Mount)		
	Spark Standard	Spark TruColor	Spark TruColor (Generation 2)	Spark Standard	Spark TruColor	Spark TruColor (Generation 2)
Light Output	32 Lumens	32 Lumens	40 Lumens	32 Lumens	32 Lumens	40 Lumens
Color Rendering Index (CRI)	CRI 70+	CRI 90+	CRI 92+	CRI 70+	CRI 90+	CRI 92+
Correlated Color Temperature (CCT)	CCT 6500K	CCT 5700K	CCT 6500K	CCT 6500K	CCT 5700K	CCT 6500K
Weight of headlight with filter	.56 ounces (15.8 grams)			.43 ounces (12.2 grams)		
Diameter of headlight	.6 inches / 14 mm					
Weight of battery pack	.63 ounces (17.9 grams)					
Dimensions of battery pack	Length = 1.7 inches (43 mm) Width = 1.1 inches (28 mm) Height = 0.5 inches (13 mm)					
Charge time (each battery pack)	3 Hours					
Run time (each battery pack)	3 Hours					
Battery type	Lithium-ion / 3.7v / 425 mAh					
Electrical	Class II					
Operation mode	Continuous					
Standards	EMC = IEC60601-1-2, class B, EN55011 Safety = IEC60601-1, IEC 62471					
Operating environment	32° to 77°F (0° to 25°C) 10% to 85% relative humidity (non-condensing) 0.5 atm to 1.0 atm (500 hPa to 1060 hPa) atmospheric pressure					

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

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

SPARK™

INSTRUCTIONS

relatives à l'utilisation et à l'entretien



SPARK
SPARK
TRUCOLOR™



Indications d'utilisation

La lampe frontale Spark est un dispositif d'éclairage fixé sur les lunettes, porté comme aide visuelle, destiné à éclairer les structures buccales et les zones d'opération.

Objectif visé : Ce dispositif est destiné à éclairer les structures buccales et les zones d'opération.

Utilisateurs visés : Cet appareil est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés, y compris, mais sans s'y limiter, les dentistes, les hygiénistes dentaires, les médecins et les professionnels de la santé.

Population de patients visée : Ce dispositif est destiné à être utilisé sur des patients lors d'interventions dentaires et chirurgicales générales.

Avantages cliniques : Lorsqu'il est fixé aux lunettes ou à d'autres lunettes, ce dispositif éclaire le champ de vision du porteur afin d'améliorer la visibilité pendant les procédures.

Précautions à prendre

1. Avant utilisation, assurez-vous que toutes les vis et tous les composants amovibles sont fixés à l'appareil.
2. Pour prolonger la durée de vie des batteries, ne les stockez pas à l'état complètement chargé ou déchargé.

NE PAS

- ... démonter ou modifier l'appareil
- ... retirer l'étiquette du numéro de série du produit
- ... toucher des contacts électriques exposés
- ... commencer une procédure lorsque le voyant de batterie faible est allumé ou clignote
- ... suspendre ou tirer sur des câbles exposés
- ... vaporiser directement sur l'appareil
- ... faire passer une partie quelconque de l'appareil sous l'eau ou l'immerger dans un liquide ou un appareil à ultrasons
- ... utiliser un autoclave ou un chimiclave, du glutaraldéhyde, de l'iodophore ou toute autre méthode de stérilisation
- ... utiliser un nettoyant dont la concentration en alcool est supérieure à 70 %

Contre-indications Aucune connue.

Effets indésirables Aucune connue.

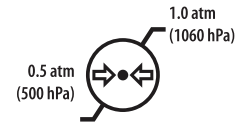
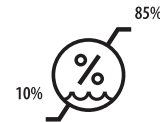
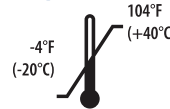
Consignes pour l'élimination



Lorsque vous prévoyez de vous débarrasser de l'appareil, veuillez le retourner à Orasoptic pour qu'il soit recyclé. Les directives sur les déchets d'équipement électrique et électronique (DEEE) interdisent l'élimination d'équipement électrique et électronique dans les décharges municipales sans tri et exigent qu'il soit collecté et recyclé ou jeté à part. L'équipement électrique et électronique contient des matières dangereuses présentant des risques pour la santé et l'environnement lorsqu'elles sont jetées dans des décharges municipales qui ne sont pas conçues pour empêcher leur infiltration dans le sol et les eaux souterraines. Si vous avez besoin d'aide pour la mise au rebut de l'appareil, veuillez appeler l'un de nos spécialistes ou votre distributeur Orasoptic agréé.

Cet appareil contient des cellules lithium-ion. Recyclez-les ou jetez-les en respectant les règlements nationaux, provinciaux et locaux.

Transport et stockage



Avertissements

1. L'appareil doit être utilisé exclusivement pour l'usage prévu et décrit.
2. N'utilisez pas l'appareil si un composant est endommagé, perdu, détaché ou manquant. Cela comprend les blocs-batteries, la fixation de montage, la lampe frontale et les contacts/prises électriques. Les pièces cassées, manquantes, déformées ou usées doivent être remplacées immédiatement. Si une telle réparation ou un tel remplacement s'avérait nécessaire, ORASCOPTIC OU UN REVENDEUR AGRÉÉ DEVRAIT EFFECTUER TOUTES LES RÉPARATIONS DE CE PRODUIT.
3. L'utilisation d'adaptateur électrique et de câbles d'alimentation autres que ceux spécifiquement prévus pour l'appareil peut entraîner une augmentation des émissions, une réduction de l'immunité du système et le rendre non conforme aux dispositions de la norme CEI 60601-1-2. Seuls l'adaptateur électrique et le câble d'alimentation livrés avec l'appareil doivent être utilisés pour le chargement.
4. Ce produit maintient la conformité aux normes de test de sécurité anti-lumière bleue établies par la Commission électrotechnique internationale (CEI). Comme pour tous les produits d'éclairage, il existe des risques à regarder directement la lumière.
 - CEI 62471 Groupe de risque 2 — ATTENTION : Des rayonnements optiques potentiellement dangereux sont émis par ce produit. Ne pas fixer la lampe de travail. Peut être nocif pour les yeux.
5. Des batteries mal utilisées peuvent surchauffer, exploser ou prendre feu et entraîner des blessures graves. Veillez à ce que les avertissements de sécurité suivants soient respectés à la lettre :
 - Ne jamais ouvrir ou modifier le bloc-batterie, la fixation de montage ou l'adaptateur d'alimentation.
 - Ne pas utiliser le système à l'extérieur.
 - Protéger le système contre les liquides ou les milieux humides.
 - Maintenir un environnement opérationnel de 0 à 25 °C (32 à 77 °F).
 - Ne pas court-circuiter les contacts électriques.
 - Ne mettez aucune partie de l'appareil en contact avec le feu ou une chaleur intense supérieure à 70 °C (158 °F).
 - Si vous constatez que la batterie est chaude, qu'elle dégage une odeur ou qu'elle change de couleur ou de forme, débranchez-la immédiatement. La batterie ne doit plus être utilisée.
6. L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
7. Les équipements portables de communication par radiofréquence (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de cet appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
8. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES : Si un incident grave survient avec ce dispositif médical, le signaler au fabricant légal, Metrex Research, LLC dba Orascoptic, ou au représentant autorisé, Kerr Italia, S.r.l., et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur/patient est établi.

Limites d'utilisation Aucune connue.

Démarrer avec votre nouvelle lampe frontale Spark

Montage universel

La lampe frontale Spark (montage universel) peut être fixée à la plupart des loupes et autres lunettes.

Le système universel des lampes frontales Spark comprend les principaux composants suivants :



Monture orasoptique à travers l'objectif (TTL)

La lampe frontale Spark (monture Orasoptic TTL) est une lampe frontale plus légère qui se fixe uniquement sur les loupes de la marque Orasoptic.

Le système de visée à travers l'objectif de la lampe frontale Spark comprend les principaux composants suivants :



Accessoires inclus

Câble USB-micro USB, adaptateur d'alimentation, tournevis optique

Veillez appeler l'un de nos spécialistes du service clientèle ou votre distributeur Orasoptic agréé pour commander des pièces supplémentaires ou de remplacement.

Nettoyage et désinfection

Votre lampe frontale Spark est un instrument électrique de précision fabriqué à partir de composants de haute qualité. Avec un entretien approprié, il aura une longue durée de vie et restera performant. Vous devez respecter les instructions de nettoyage et de désinfection suivantes, sous peine d'endommager l'appareil. En outre, il est recommandé de suivre toutes les instructions fournies avec la solution de nettoyage/désinfection choisie.

Désinfectants recommandés

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ ou CaviWipes1™

REMARQUE Ces consignes pour le nettoyage et la désinfection ne s'appliquent qu'à votre lampe frontale de la série Spark et à la loupe de marque Orasoptic. Si votre lampe frontale est fixée à un produit de marque autre qu'Orasoptic, suivez les consignes distinctes pour le nettoyage et la désinfection de ce produit.

1. Humidifiez ou vaporisez un chiffon doux avec la solution de nettoyage/désinfection de votre choix, ou utilisez une lingette désinfectante. Essuyez l'excès de liquide du chiffon ou de la lingette avant de l'utiliser.
2. Tenez l'appareil fermement pendant que vous nettoyez toutes les surfaces avec le chiffon ou la lingette humide.
3. Jetez les chiffons ou lingettes sales et répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que l'appareil soit propre.
4. Si vous utilisez un désinfectant, laissez agir le produit pendant la durée appropriée (en suivant les instructions fournies avec la solution désinfectante choisie).
5. Utilisez un chiffon doux, propre et sec pour essuyer toute solution de nettoyage/désinfection restante sur la surface de votre appareil.
6. Si votre lampe frontale Spark est fixée à une loupe de marque Orasoptic, humectez un chiffon de nettoyage des lentilles avec une solution de nettoyage des lentilles et essuyez l'intérieur et l'extérieur des lentilles, des télescopes et des écrans latéraux pour éliminer les traces laissées par le processus de nettoyage et de désinfection. Un chiffon de nettoyage de la lentille est fourni avec toutes les loupes Orasoptic. Veuillez appeler l'un de nos spécialistes du service clientèle ou votre distributeur Orasoptic agréé pour acheter des chiffons de nettoyage de lentilles supplémentaires.

NE PAS

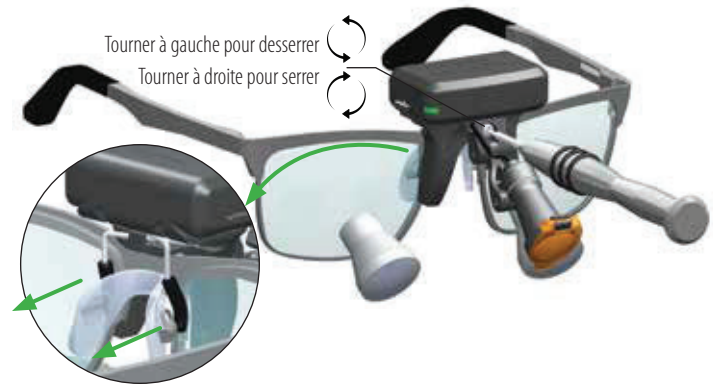
- ... vaporiser directement sur l'appareil
- ... suspendre ou tirer sur des câbles exposés
- ... utiliser une serviette en papier pour nettoyer les lentilles
- ... utiliser une solution de nettoyage/désinfection dont la concentration en alcool est supérieure à 70 %
- ... faire passer une partie quelconque de l'appareil sous l'eau ou l'immerger dans un liquide ou un appareil à ultrasons
- ... utiliser un autoclave, un chimiclave, du glutaraldéhyde, de l'iodophore ou toute autre méthode de stérilisation

Montage de la lampe frontale Spark (universel) sur une loupe ou d'autres lunettes

La lampe frontale Spark est fixée à une loupe ou à une autre monture de lunettes en serrant la vis de montage pour serrer votre monture entre la fixation de montage et les bras de montage de l'appareil. L'accès à la vis de montage se trouve derrière le cadre de la lampe frontale.

1. Inclinez la lunette de la lampe frontale vers le bas et utilisez un tournevis optique pour desserrer la vis de montage afin d'ouvrir les bras de montage.
2. Poussez l'appareil sur le dessus de la monture de votre loupe, avec la fixation de montage devant les lentilles et les bras de montage derrière les lentilles.
3. Centrez l'appareil sur le pont de votre loupe et serrez la vis de montage jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
4. Si la lumière n'est pas centrée dans votre champ de vision, il peut être nécessaire de desserrer et d'ajuster la fixation de montage vers la gauche ou vers la droite. Une fois centré sur votre champ de vision, resserrez la vis de montage jusqu'à ce que l'appareil soit bien fixé.

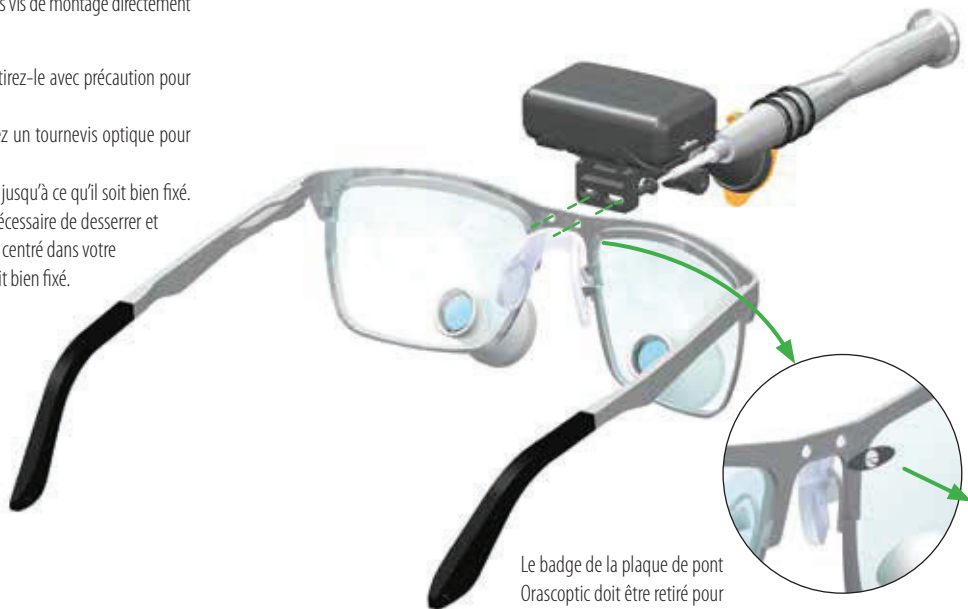
⚠ NE PAS tenter de retirer votre lampe frontale Spark du cadre sans avoir au préalable desserré la vis de fixation, au risque de l'endommager.



Montage de votre lampe frontale Spark (visée à travers l'objectif) sur une loupe Orascopic

La lampe frontale Spark est fixée à une loupe de marque Orascopic en serrant les vis de montage directement dans le pont du cadre.

1. Si votre loupe Orascopic est munie d'un badge sur le pont du cadre, retirez-le avec précaution pour faire apparaître deux trous de fixation filetés.
2. Introduisez deux vis de montage dans la fixation de montage et utilisez un tournevis optique pour serrer légèrement les deux vis dans le cadre.
3. Centrez l'appareil sur le pont de votre loupe et serrez les vis de montage jusqu'à ce qu'il soit bien fixé.
4. Si la lumière n'est pas centrée dans votre champ de vision, il peut être nécessaire de desserrer et d'ajuster la fixation de montage vers la gauche ou vers la droite. Une fois centré dans votre champ de vision, resserrez les vis de montage jusqu'à ce que l'appareil soit bien fixé.



Le badge de la plaque de pont Orascopic doit être retiré pour accéder aux trous de fixation

Fonctionnement de votre lampe frontale Spark



Chargement du bloc-batterie

Votre lampe frontale Spark est livrée avec deux blocs-batteries, de sorte que l'un d'eux peut être en charge pendant que l'autre est en cours d'utilisation. Les deux blocs-batteries sont partiellement chargés lorsqu'ils sont expédiés et doivent être complètement chargés avant d'être utilisés. Pour charger une batterie, branchez l'adaptateur d'alimentation sur une prise électrique. Branchez le câble USB-micro USB dans l'adaptateur d'alimentation et dans le port de charge situé à l'arrière du bloc-batterie.

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

Installation du bloc-batterie

Le bloc-batterie est fixé à la fixation de montage à l'aide de languettes de verrouillage de chaque côté. Appuyer sur les deux languettes de verrouillage lors de l'installation ou du retrait du bloc-batterie. Les languettes de verrouillage s'enclenchent lorsque le bloc-batterie est bien fixé. Après l'installation d'un bloc-batterie, attendez trois secondes pour qu'il s'active avant d'essayer d'allumer la lampe frontale.

Utilisation de la lampe frontale

Votre lampe frontale Spark utilise des commandes tactiles capacitives, ce qui facilite son utilisation pendant les procédures cliniques.

1. Installez un bloc-batterie sur la fixation de montage.
2. Placez votre loupe et votre lampe frontale sur la tête et ajustez-les dans une position de travail confortable.
3. Touchez n'importe quelle zone biseautée de l'avant ou du côté du bloc-batterie pour allumer ou éteindre la lampe frontale.
4. Inclinez la lampe frontale à l'angle approprié pour éclairer votre champ visuel.

⚠ Ne dirigez pas la lampe frontale directement dans vos yeux ou dans ceux des personnes qui vous entourent.

Utilisation du filtre de polymérisation

Le filtre de polymérisation doit être utilisé lorsque vous travaillez avec des composites photopolymérisés. Lors de l'application de ces matériaux, la lumière non filtrée de la lampe frontale peut provoquer un durcissement prématuré du composite. Le filtre de polymérisation se compose de deux éléments : l'anneau noir de la lunette qui est fixé à l'extrémité de la lampe frontale et le filtre orange qui peut être basculé vers le haut ou vers le bas selon les besoins au cours de la procédure. Le filtre de polymérisation peut être retiré de la lunette de la lampe frontale si vous n'en avez pas besoin pour votre pratique.
















- Pour retirer le filtre de polymérisation, saisissez la lampe frontale d'une main et l'anneau noir de la lunette de l'autre et tirez. Il est maintenu par un ajustement par friction et se sépare de la lampe frontale avec une force modérée.
- Pour fixer le filtre de polymérisation, retournez le filtre orange en position haute et appuyez soigneusement la bague noire sur la lampe frontale, en veillant à ce que la charnière soit en haut.

⚠ Ne pas tirer ou appuyer directement sur le filtre orange.











INSTRUCTIONS RELATIVES À L'UTILISATION ET À L'ENTRETIEN

Lampe frontale de la série Spark™ d'Orascopic™

Glossaire des symboles

Symbole	Titre du symbole	Texte explicatif
	Appareil médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical.
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique.
	Code du lot	Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot.
	Identifiant unique de l'appareil	Indique un transporteur qui contient des informations sur l'identifiant unique de l'appareil.
	Conformité européenne	Marque de conformité européenne (CE) pour les dispositifs médicaux de classe I.
	Conformité au Royaume-Uni	Marque de conformité britannique (UKCA) pour les dispositifs médicaux de classe I (non stériles, sans fonction de mesure, et instruments chirurgicaux non réutilisables).
	Association canadienne de normalisation	Indique que l'appareil a été testé par rapport aux exigences des normes nord-américaines applicables.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Représentant autorisé au Royaume-Uni	Indique le représentant autorisé basé au Royaume-Uni.
	Représentant autorisé de la Suisse	Indique le représentant autorisé basé en Suisse.
	Distributeur	Indique l'entité qui distribue le dispositif médical à l'échelle locale.
	Adresse du site web	Indique l'adresse du site web de l'entreprise.
	Statut de l'élimination des flux de déchets	Ne pas jeter les produits électroniques dans les ordures ménagères.
	Attention	Indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de la part de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.

Glossaire des symboles

Symbole	Titre du symbole	Texte explicatif
	Récepteur téléphonique	Indique le numéro de contact téléphonique.
	Adresse électronique	Indique l'adresse électronique de contact.
	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	Traduction	Indique que les informations originales sur le dispositif médical ont fait l'objet d'une traduction qui complète ou remplace les informations originales.
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Pays du fabricant	Identifie le pays de fabrication des produits.
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Limites de la pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.

L'explication complète des symboles utilisés sur les emballages Kerr se trouve à l'adresse suivante [en anglais] : <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>.

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'UTILISATION ET À L'ENTRETIEN

Lampe frontale de la série Spark™ d'Orasoptic™

Caractéristiques techniques

	Spark (Support universel)			Spark (Monture de visée à travers l'objectif)		
	Spark Standard	Spark TruColor	Spark TruColor (Génération 2)	Spark Standard	Spark TruColor	Spark TruColor (Génération 2)
Flux lumineux	32 lumens	32 lumens	40 lumens	32 lumens	32 lumens	40 lumens
Indice de rendu des couleurs DEL (CRI)	CRI 70+	CRI 90+	CRI 92+	CRI 70+	CRI 90+	CRI 92+
Température de couleur corrélée DEL (CCT)	CCT 6500K	CCT 5700K	CCT 6500K	CCT 6500K	CCT 5700K	CCT 6500K
Poids de la lampe frontale avec filtre	15,8 grammes (0,56 once)			12,2 grammes (0,43 once)		
Diamètre de la lampe frontale	14 mm/0,6 pouce					
Poids du bloc-batterie	17,9 grammes (0,63 once)					
Dimensions du bloc-batterie	Longueur = 43 mm (1,7 pouce) Largeur = 28 mm (1,1 pouce) Hauteur = 13 mm (0,5 pouce)					
Temps de charge (chaque bloc-batterie)	3 heures					
Durée d'utilisation (chaque bloc-batterie)	3 heures					
Type de batterie	Lithium-ion/3,7 V/425 mAh					
Électricité	Catégorie II					
Mode de fonctionnement	Continu					
Normes	CEM = CEI 60601-1-2, classe B, EN55011 Sécurité = CEI 60601-1, CEI 62471					
Environnement opérationnel	0 °C à 25 °C (32 °F à 77 °F) Humidité relative (sans condensation) de 10 % à 85 % Pression atmosphérique de 500 hPa à 1 060 hPa (0,5 atm à 1,0 atm)					

Test de compatibilité électromagnétique

CISPR 11 – Les émissions : RF rayonnée	Groupe 1, Catégorie B
IEC 61000-4-2 – Immunité : Décharge électrostatique	Contact ±8kV ±15kV d'air
IEC 61000-4-3 – Immunité : RF rayonnée	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % 1 kHz AM
IEC 61000-4-3 – Immunité : Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	IEC 60601-1-2:2014, section 8.10
IEC 61000-4-8 – Immunité : Champs magnétiques à haute fréquence	30 A/m, 50/60 Hz

Dépannage

Problème	Solution
La lampe frontale ne s'allume pas.	Vérifier que le bloc-batterie est chargé. Retirez et remettez en place le bloc-batterie, en veillant à ce que les deux languettes de verrouillage soient bien fixées. Fixez l'autre bloc-batterie pour déterminer si le problème se situe dans la lampe frontale ou dans le bloc-batterie.
Le voyant rouge de la batterie clignote.	Indique que la batterie est faible. Chargez la batterie.
Le voyant orange de la batterie ne s'allume pas pendant la charge.	Vérifiez que la fiche Micro-USB est bien insérée dans le port de charge situé à l'arrière du bloc-batterie. Vérifier que la fiche USB est bien fixée dans l'adaptateur électrique. Vérifier que la prise électrique est alimentée.

INTENTIONALLY BLANK



Customer Care & Technical Support

US/Canada Customer Care

1.800.369.3698 x1 | 1.608.831.2555 x1
CustomerCare@orasoptic.com

US/Canada Technical Support

1.800.369.3698 x2 | 1.608.831.2555 x2
TechSupport@orasoptic.com



Metrex Research, LLC dba Orasoptic

6650 Ronald Reagan Avenue
Madison, WI 53704, USA

1.800.369.3698 | 1.608.831.2555



Orasoptic.com



www.orasoptic.com/manuals



Kerr Italia S.r.l.

Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018, Italy
+39 081 850 8311
kerrdental.com



Nobel Biocare Services AG

Balz Zimmermann-Strasse 7
8302 Kloten, Switzerland
+41 43 211 42 00



Authorised Rep in UK: Kerr UK Ltd.

Orega Stockley Park,
4 Longwalk Road, Stockley Park
Uxbridge UB 11 1FE
United Kingdom