

LED-Beleuchtungssystem | LED Illumination System

Ultra Smart *plus*

CU•BE touch

Bedienungsanleitung | Instruction Manual



≡ **sigma**DENTAL

Inhaltsverzeichnis

▪ Verwendete Symbole.....	3
▪ Lieferumfang (Komponenten) der LED-Beleuchtungseinheit	4
▪ Inbetriebnahme des Gerätes	5
▪ Anbringen des Gelbfilters	6
▪ Anbringen des Strahlers an eine Orasoptic Lupenbrille.....	6
▪ Verbinden des Steuergerätes mit dem Strahler.....	7
▪ An- und Ausschalten des Strahlers / Reduzierung der Leuchtstärke.....	7
▪ Reinigung und Desinfektion des Strahlers	9
▪ Hinweis zur Entsorgung.....	9
▪ Fehler / Fehlerbehebung	10
▪ Technische Daten	11
▪ Sicherheitshinweise / Warnhinweise	12
▪ Beschränkte Herstellergarantie	14



Das LED-Beleuchtungssystem "Ultra Smart^{plus} CU•BE touch" ist ein ortsbewegliches, tragbares Medizinprodukt. Es dient dem zahnmedizinischen Fachpersonal (Zahnärzte/-innen, Dentalhygieniker/-innen, Zahnmedizinische/r Fachangestellte/r) als Untersuchungsleuchte zum Ausleuchten der Mundhöhle. Es findet Anwendung in allen Untersuchungsräumen/-orten, in denen zahnärztlich gearbeitet werden kann. Sehr häufig wird das Beleuchtungssystem in Verbindung mit einer Lupenbrille verwendet.

Verwendete Symbole

Symbole	Funktion / Bedeutung
	Medical Device – dies ist ein Medizinprodukt
	Bestellnummer / Artikelnummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstelldatum
	Produkt ist konform der EU Medizinprodukterichtlinie/ Medizinprodukteverordnung
	Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden
	Achtung!
	Nicht direkt in das Licht schauen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gerät der Schutzklasse II

Vielen Dank, dass Sie sich für das kabellose LED-Beleuchtungssystem "Ultra Smart^{plus} CU•BE touch" entschieden haben. Diese Bedienungsanleitung soll Ihnen helfen, die Funktionen Ihres neuen Beleuchtungssystems kennenzulernen und optimal zu nutzen.

Bitte lesen Sie die vorliegende Bedienungsanleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch und heben Sie diese für eventuell späteres Nachschlagen auf.

Ihr kabelloses LED-Beleuchtungssystem besteht aus folgenden Komponenten:

1. Strahler mit Magnet
2. Zwei Steuergeräte mit wiederaufladbarem Akku, Magnet und Touch-Funktion
3. USB-Ladestick mit Magnet
4. USB-Netzstecker
5. Ultra Smart Filter-Kit / Inhalt:
 - a) Halterung für den Filter
 - b) Gelbfilter (verhindert vorzeitiges Aushärten von Composite)
 - c) Schutzscheibe (transparent) zur Vermeidung von Verschmutzung
6. TTL-Adapter (inkl. 2 Kreuzschlitzschrauben)
7. Reinigungspinsel

1. Strahler mit Magnet



2. Zwei Steuergeräte mit wiederaufladbarem Akku, Magnet und Touch-Funktion



3. USB-Ladestick mit Magnet



4. USB-Netzstecker



5./6./7. Zubehör



Inbetriebnahme des Gerätes

Aufladen des Steuergerätes

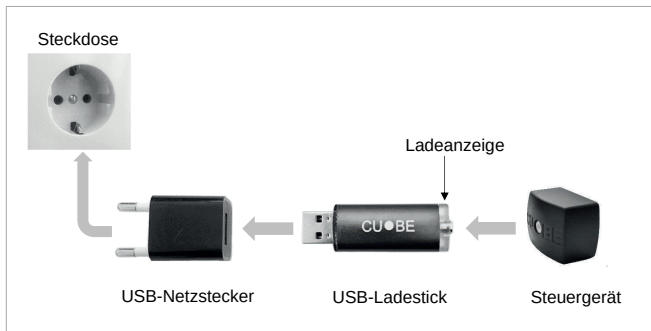
Der integrierte Akku im Steuergerät ist bei Lieferung nicht vollständig aufgeladen. Vor der ersten Benutzung gehen Sie bitte deshalb wie folgt vor:

- Erst den USB-Netzstecker an die Stromversorgung anschließen.
- Danach den USB-Ladestick mit dem USB-Netzstecker verbinden (Signallampe "grün"). Es ist möglich, den USB-Ladestick an jeden USB-Anschluss 5 V/ 200 mA anzuschließen.
- Anschließend verbinden Sie das Steuergerät und den USB-Ladestick, um mit der Ladephase zu beginnen.
- Die Anzeige des USB-Ladesticks leuchtet während der Ladephase "rot".
- Ist der Akku vollständig geladen (oder betriebsbereit), leuchtet die Anzeige des USB-Ladesticks "grün".
- Das Steuergerät und den USB-Ladestick trennen. Das Steuergerät kann nun genutzt werden.



WICHTIG!

- Die maximale Akku-Kapazität ist dann erreicht, wenn das Steuergerät drei- bis viermal genutzt und wieder neu geladen wurde.
- Bei längerer Nichtbenutzung des Steuergerätes ist eine erneute Aufladung erforderlich.
- Die Magnetkontakte bitte stets mit dem beiliegenden Reinigungspinsel und einem (Desinfektions-) Tuch, das mit einer geeigneten Desinfektionslösung befeuchtet wurde (siehe Seite 9), sauber halten. Anschließend die gereinigten Kontakte unbedingt trockenwischen. Evtl. Verunreinigungen können den Sitz des Strahlers beeinflussen oder ein Lichtflackern auslösen.



Anbringen des Gelbfilters

1. Schraube etwas lösen, den Gelbfilter auf den Strahler schieben und festschrauben.
2. Der Filter ist einsatzbereit und kann bei Bedarf vor den Strahler geklappt werden.

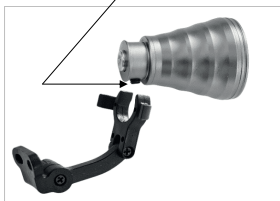


Anbringen des Strahlers an eine Orasoptic Lupenbrille

1. Um den Strahler an einer Orasoptic Lupenbrille zu befestigen, wird der TTL-Adapter an der Brücke der Brillenfassung mit den zwei mitgelieferten Kreuzschlitzschrauben angebracht.



2. Anschließend wird der Strahler in die TTL-Adaptervorrichtung eingesetzt. Den Strahler über den Adapter halten, so dass die Schraube des Strahlers nach unten zeigt. Jetzt die Schraube in das Loch im Adapter einführen.



Verbinden des Steuergerätes mit dem Strahler

1. Sowohl das Steuergerät als auch der Strahler enthalten einen Magneten.
2. Nach der Befestigung des Strahlers in der TTL-Adaptervorrichtung, setzen Sie das vollständig aufgeladene Steuergerät mit der Seite des Magneten an den Magneten des Strahlers. Beide Magneten werden automatisch voneinander angezogen.



3. Der Strahler beginnt sofort zu leuchten (auf der höchsten Leuchtstärke - Stufe 2), sobald das Steuergerät und der Strahler Kontakt haben.
4. Nach Beendigung des Arbeitsvorganges trennen Sie das Steuergerät vom Strahler.
5. Um evtl. Schäden zu vermeiden, die beiden Komponenten bitte nicht mit zusätzlichem Druck zusammenfügen.

An- und Ausschalten des Strahlers / Reduzierung der Leuchtstärke

Das Steuergerät hat zwei berührungsempfindliche Oberflächen, gekennzeichnet mit dem Wort „touch“ auf der Oberseite und mit der Seriennummer auf der Unterseite. Nach der Verbindung von Steuergerät und Strahler (der Strahler beginnt sofort zu leuchten) bitte ca. drei Sekunden warten. Das Steuergerät justiert sich in dieser Zeit. Danach ist die Touchfunktion aktiviert.

1. Reduzierung der Leuchtstärke (auf Stufe 1): Tippen Sie einmal kurz auf eine der berührungsempfindlichen Oberflächen des Steuergerätes
2. Ausschalten des Strahlers: Tippen Sie nochmals kurz auf eine der berührungsempfindlichen Oberflächen.
3. Erneutes Anschalten des Strahlers: Tippen Sie abermals auf eine der berührungsempfindlichen Oberflächen. Der Strahler schaltet sich automatisch wieder auf Leuchtstufe 2 ein.

4. Nach Beendigung des Arbeitsvorganges trennen Sie das Steuergerät vom Strahler.



WICHTIG!

Bei der Installation von TTL-Adapter, Steuergerät und Strahler unbedingt die korrekte Positionierung beachten, um ein Verkanten oder Abfallen des Steuergerätes zu vermeiden.

Richtig:



Falsch:



Falsch:



Reinigung und Desinfektion des Strahlers

1. Der Strahler besteht aus hochwertigsten Komponenten und muss daher mit äußerster Vorsicht behandelt werden!
2. Die Magnetkontakte bitte stets mit dem beiliegenden Reinigungspinsel und einem (Desinfektions-) Tuch, das mit einer geeigneten Desinfektionslösung befeuchtet wurde, sauber halten. Anschließend die gereinigten Kontakte unbedingt trockenwischen. Evtl. Verunreinigungen können den Sitz des Strahlers beeinflussen oder ein Lichtflackern auslösen.
3. Um ein Zerkratzen der Linse im Strahler zu verhindern, entfernen Sie grobe Verunreinigungen nur mit einem weichen, sauberen und trockenen Tuch!
4. Der Strahler ist nicht wasserdicht! Tauchen Sie den Strahler niemals in Wasser, Desinfektionsflüssigkeiten oder Ultraschallkonzentrate.
5. Eine Sterilisierung mit einem Auto- oder Chemiklaven ist nicht möglich! Auch der Einsatz von Glutaraldehyd und jodhaltigen Mitteln führt zur Beschädigung des Strahlers!
6. Zur Desinfektion des Strahlers bitte ausschließlich Desinfektionsfeuchttücher verwenden (z. B. „MinutenWipes“ / „PlastiSept-Wipes“ von der Firma Alpro).

Bei Verwendung anderer Desinfektionsfeuchttücher stellen Sie vor dem ersten Gebrauch absolut sicher, dass Ihre Desinfektionsfeuchttücher

- a) für alkoholempfindliche Oberflächen von Medizinprodukten (z. B. Behandlungseinheiten, Schwebetische, Instrumentenoberflächen etc.) geeignet sind
- b) **keine** Form von 1-Propanol, Aldehyd, Phenol, einer quartären Ammoniumverbindung oder Ameisensäure enthält
- c) bakterizid, fungizid, viruzid sind

Hinweis zur Entsorgung

Zur Umsetzung des ElektroG (Rücknahme und Entsorgung von Elektro- und Elektronikaltgeräten) nehmen wir unsere Geräte zurück. Sie werden entweder bei uns wiederverwertet oder über ein Recyclingunternehmen nach gesetzlicher Vorgabe entsorgt.

Fehler / Fehlerbehebung

Fehler	Fehlerbehebung
Der Strahler leuchtet nicht, obwohl das Steuergerät angeschlossen ist.	▪ Überprüfen, ob Verunreinigungen (Schmutz oder Metallteile) auf einem oder beiden Magneten vorhanden sind und ggf. wie auf Seite 9 beschrieben reinigen. ▪ Beide Magneten werden automatisch voneinander angezogen. Den Strahler deshalb nie mit Gewalt in den Magneten des Steuergerätes drücken. ▪ Sicherstellen, dass der Strahler ordnungsgemäß mit dem Steuergerät verbunden ist. ▪ Steuergerät aufladen.
Der Strahler leuchtet nicht mehr oder nicht hell genug.	▪ Steuergerät aufladen.
Stromversorgung zur USB-Ladeeinheit wird vor Beendigung des Ladezyklus unterbrochen.	▪ Sobald die Stromversorgung wieder hergestellt wird, beginnt ein neuer Ladezyklus.
Anzeige USB-Ladestick schaltet nicht mehr von „grün“ auf „rot“, obwohl mit dem Steuergerät verbunden.	▪ Überprüfen, ob Verunreinigungen (Schmutz oder Metallteile) auf einem oder beiden Magneten vorhanden sind und ggf. wie auf Seite 9 beschrieben reinigen. ▪ Sicherstellen, dass der USB-Ladestick ordnungsgemäß mit dem Steuergerät verbunden ist. ▪ Der Akku des Steuergerätes ist bereits voll aufgeladen.
Anzeige USB-Ladestick leuchtet dauerhaft "rot", obwohl kein Steuergerät angeschlossen ist.	▪ USB-Ladestick vom USB-Netzstecker trennen und erneut einstecken.
USB-Ladestick leuchtet weder „rot“ noch „grün“.	▪ Überprüfen, ob USB-Netzstecker funktioniert, ggf. mit einem anderen USB-Anschluss testen.
Steuergerät wird warm.	▪ Steuergerät vom Strahler oder USB-Ladestick nehmen und bitte an Sigma Dental senden (Adresse s. Rückseite).
Leuchtdauer des Steuergerätes ist erheblich reduziert.	▪ Überprüfen Sie den USB-Anschluss ▪ Steuergerät evtl. ersetzen, da Akkukapazität nachlässt.
Licht flackert	▪ Überprüfen, ob Verunreinigungen (Schmutz- oder Metallteile) auf einem oder beiden Magneten vorhanden sind und ggf. wie auf Seite 9 beschrieben reinigen.

Technische Daten

Gewicht des Strahlers	ca. 5,6 g
Gewicht des Steuergerätes	ca. 13,5 g
Durchmesser des Strahlers	20,7 mm
Abmessungen des Steuergerätes	31 mm x 23 mm x 18,5 mm (B x H x T)
Spannung / Kapazität	3,7 V DC / 400 mAh
Akkutyp	Li Ion
Akkuladedauer	ca. 2 Stunden
Leuchtdauer (Stufe 2)	ca. 2 Stunden
Leuchtdauer (Stufe 1)	ca. 3 Stunden
Leuchtstärke (Stufe 2)	ca. 45.000 Lux
Leuchtstärke (Stufe 1)	ca. 30.000 Lux gemessen in einem Abstand von 30 cm
Ausgangsleistung USB-Ladestick	max. 4,2 V / 260 mA
Ausgangsleistung USB-Netzstecker	max. 5 V / 500 mA
Eingangsspannung USB-Netzstecker	100 – 240 V / 50 – 60 Hz
Umgebungstemperatur für Betrieb und Lagerung	0 bis 40° C
Angabe zu Störfestigkeit	Nicht lebenserhaltende Geräte (IEC 60601-1-2)
Photobiologische Sicherheit	DIN EN 62471 (IEC/TR 62471) Risikoklasse 2



Sicherheitshinweise / Warnhinweise

1. Um Explosionsgefahr zu vermeiden, ist das Steuergerät ausschließlich mit der gelieferten USB-Ladeeinheit zu verwenden.
2. Um das Risiko von Dauerschäden (z. B. Erblindung) zu vermeiden, den Strahler nicht direkt auf das Auge richten. Personen, bei denen das Risiko einer Augenschädigung besteht, müssen eine Schutzbrille tragen.
3. Der Akku des Steuergerätes darf ausschließlich für den beschriebenen Verwendungszweck (siehe Seite 2) eingesetzt werden.
4. Unter keinen Umständen das Gehäuse des USB-Netzsteckers/USB-Ladesticks oder des Steuergerätes öffnen. Auf keinen Fall Geräte auseinanderbauen oder Modifizierungen vornehmen. Der fehlerhafte Einsatz des Akkus kann dazu führen, dass der Akku heiß wird, explodieren, sich entzünden und somit ernsthafte Verletzungen verursachen kann. Stellen Sie sicher, dass nachfolgende Sicherheitshinweise unbedingt befolgt werden:
 - auf keinen Fall öffnen
 - keine Veränderungen / Modifizierungen vornehmen
 - nicht mit Feuer oder starker Hitze (über 50°C) in Kontakt bringen.
 - nicht im Freien verwenden
 - nicht kurzschließen (Kontakte nicht über einen Leiter verbinden oder die Polarität umkehren)
 - vor Flüssigkeit und feuchter Umgebung schützen
 - keine beschädigten Geräte verwenden
 - Lager- und Betriebstemperatur von 0 – 40° C beachten.
5. Den USB-Netzstecker vom USB-Ladestick und von dem Steuergerät trennen, wenn es nicht verwendet wird.
6. Den USB-Netzstecker von der Wandsteckdose abziehen, wenn er nicht verwendet wird.
7. Unter keinen Umständen fehlerhafte USB-Ladeeinheiten oder Steuergeräte benutzen.
8. Das Steuergerät oder den USB-Netzstecker nicht benutzen, wenn das Gehäuse oder die Stecker beschädigt sind.
9. Sollten Sie feststellen, dass der USB-Netzstecker oder das Steuergerät heiß wird, Geruch entwickelt, die Farbe oder Form verändert, bitte sofort vom Netz nehmen. Das Gerät darf auf keinen Fall weiterverwendet werden und muss sofort an Sigma Dental zurückgeschickt werden.
10. Sollten Sie feststellen, dass Flüssigkeit aus dem Steuergerät austritt und bereits mit der Haut oder Kleidung in Berührung gekommen ist, sofort unter fließendem Wasser abwaschen, da es sonst zu Hautreizungen kommen kann.

11. Sollte es im Zusammenhang mit dem Produkt zu schwerwiegenden Vorfällen kommen, ist der Hersteller und die zuständige Behörde (Mitgliedstaat des Anwenders) zu informieren.
12. Nicht in Reichweite von Kindern lagern.
13. Gerät nach dem Auspacken mindestens zwei Stunden der Raumtemperatur anpassen. So wird eine Funktionsstörung aufgrund von Kondensatbildung (infolge von Temperaturschwankungen) vermieden.

14.



VORSICHT: Blicken Sie nicht direkt in das Licht. Der direkte Blick aus kurzem Abstand könnte schädlich für die Augen sein.

LED-Sicherheitsklasse gem. IEC 62471: Risikoklasse 2

Beschränkte Herstellergarantie

Diese beschränkte Herstellergarantie von Sigma Dental Systems – Emasdi GmbH („Sigma Dental“) gilt für alle europäischen Länder, sofern keine gesonderte Garantie vor Ort besteht. Gemäß den nachfolgenden Vertragsbestimmungen garantiert Sigma Dental in Bezug auf Material, Konstruktion und Ausführung die Mängelfreiheit dieses Gerätes zum Zeitpunkt des Erstkaufs:

1. Diese beschränkte Haftung gilt für den Enderwerber des Gerätes: („Kunde“). Gesetzliche Ansprüche des Kunden oder Ansprüche des Kunden gegenüber dem Verkäufer / Händler des Gerätes werden hierdurch weder ausgeschlossen noch beschränkt.
2. Die Garantiefrist beträgt zwölf (12) Monate ab dem Zeitpunkt des Erwerbs des Gerätes durch den Erstkunden. Im Falle des Weiterverkaufs oder anderweitigen Wechsels des Eigentümers / Verwenders läuft die Garantie für die noch verbleibende Zeit der Frist von zwölf Monaten weiter. Im Übrigen bleiben die Bedingungen durch den Wechsel unberührt. Diese beschränkte Herstellergarantie ist nur gültig und durchsetzbar in den Staaten der Europäischen Gemeinschaft.
3. Während der Garantiezeit werden mangelhafte Geräte (nach alleiniger Entscheidung von Sigma Dental) entweder durch Sigma Dental oder den autorisierten Kundendienst repariert bzw. ersetzt. Der Kunde erhält von Sigma Dental entweder das reparierte Gerät oder ein funktionsfähiges Ersatzgerät zurück. Ausgetauschte Teile oder Ausstattungsteile gehen in das Eigentum von Sigma Dental über.
4. Für reparierte oder ersetzte Geräte gibt es keine verlängerte bzw. erneute Garantiefrist.
5. Diese beschränkte Garantie gilt nicht für bemalte oder anderweitig personalisierte Teile.
6. Für Verschleißteile (z. B. Akku) gilt die Garantieleistung für 6 Monate ab Erstkauf.
7. Diese beschränkte Garantie gilt nicht für normale Abnutzungserscheinungen. Des Weiteren kommt diese beschränkte Garantie nicht zum Tragen, wenn
 - a) der Mangel durch Missachtung der Bedienungsanleitung, unsachgemäße Behandlung, Nässe, Feuchtigkeit, oder extreme Wärme- bzw. Klimabedingungen bzw. kurzfristige Schwankungen entsprechender Einflüsse oder auf Korrosion, Oxidation, unbefugte Eingriffe bzw. Anschlussversuche, unbefugtes Öffnen bzw. Reparieren, Reparaturversuche mit nicht zugelassenen Ersatzteilen, Fehlbedienungen, unsachgemäße Installation, Unfälle, Naturgewalten, Verschütten von Nahrungsmitteln oder Getränken, chemische Einwirkungen oder andere äußere Einwirkungen, auf die Sigma Dental keinen Einfluss nehmen kann, zurückzuführen ist (u. a. sind Mängel an Verbrauchsteilen wie z. B. Akkus, die zwangsläufig eine nur begrenzte Lebensdauer haben, ausgenommen), es sei denn der Mangel beruht unmittelbar auf einem Material-, Konstruktions- oder Fabrikationsfehler;

- b) der Kunde den Mangel nicht binnen dreißig (30) Tagen nach Auftreten des Mangels innerhalb der Garantiezeit bei Sigma Dental oder dem autorisierten Kundendienst meldet;
 - c) die Seriennummer des Gerätes entfernt, abgekratzt, durchgestrichen oder verändert bzw. unleserlich ist;
 - d) der Mangel dadurch verursacht wurde, dass das Gerät mit einem nicht von Sigma Dental zugelassenen Teil verwendet bzw. an ein solches Teil angeschlossen oder anderweitig bestimmungswidrig verwendet wurde; (Ausschluss: USB-Ladeanschluss 5 V)
 - e) der Mangel dadurch verursacht wurde, dass der Akku kurzgeschlossen oder die Versiegelung der Akku-Umhüllung zerbrochen oder manipuliert wurde oder dadurch, dass der Akku für ein nicht bestimmungsgemäßes Gerät verwendet wurde.
8. Diese eingeschränkte Garantie stellt das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des Kunden gegenüber Sigma Dental sowie die einzige und ausschließliche Haftung von Sigma Dental gegenüber dem Kunden für Mängel bzw. Funktionsstörungen des Gerätes dar. Diese eingeschränkte Garantie ersetzt alle anderweitigen Garantien und Haftungserklärungen, sollten diese in mündlicher oder schriftlicher Form abgegeben worden bzw. auf (nicht zwingend anwendbare) gesetzliche Bestimmungen, vertragliche Bestimmungen oder unerlaubte Handlung zurückzuführen sein. Sigma Dental haftet in keinem Fall für Neben-, Folge- oder mittelbare Schäden, Kosten oder Aufwendungen. Ist der Kunde eine juristische Person, so übernimmt Sigma Dental auch keinerlei Haftung für unmittelbare Schäden, Kosten oder Aufwendungen.
9. Bei Geltendmachung des Garantieanspruches ist der Original-Rechnungsbeleg mit Rechnungsdatum beizufügen.
10. Änderungen dieser beschränkten Garantie bedürfen der vorherigen schriftlichen Zustimmung durch Sigma Dental.

Table of contents

▪ Used symbols.....	17
▪ Components of LED illumination system.....	18
▪ Device setup.....	19
▪ Installation of the yellow filter.....	20
▪ Attaching the spotlight to an Orascoptic loupe.....	20
▪ Connecting the spotlight with the control unit.....	21
▪ Activation and deactivation of the spotlight / reduction of the light intensity.....	21
▪ Cleaning and disinfection of the spotlight.....	23
▪ Disposal instructions.....	23
▪ Troubleshooting.....	24
▪ Technical data.....	25
▪ Safety and warning instructions.....	26
▪ Limited manufacturer's warranty.....	28



The LED illumination system "Ultra Smart^{plus} CU•BE touch" is a portable medical device. It is used as an examination light by dental professionals (dentists, dental hygienists, dental assistants) to illuminate the oral cavity. This illumination system will be applicable in all kind of examination rooms in which dental work could be carried out, also very often in combination with a loupe.

Used symbols

Symbols	Function / Meaning
	Medical Device – indicates that the item is a medical device
	Order number / Item number
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Product is compliant with EU Medical Devices Directive/Medical Devices Regulation
	Not for the general waste
	Caution (Check accompanying documents)
	Do not look directly into the light
	Consult instructions for use
	Protection class II device

Many thanks for choosing the wireless "Ultra Smart^{plus} CU•BE touch" illumination system. This instruction manual is intended to help you to know the range of functions of your new illumination system and the optimal use of it.

Please read this instruction manual carefully before using the illumination system for the first time and keep this instructions for future reference.

Your wireless LED illumination system consists of the following components:

1. Spotlight with magnet
2. Two control units with rechargeable battery pack, magnet and touch function
3. USB charging stick with magnet
4. USB power plug
5. Ultra Smart filter kit / content:
 - a) Filter clamp
 - b) Yellow filter (prevents premature curing of composite materials)
 - c) Transparent glass as protection against contamination
6. TTL adapter (incl. 2 pcs. Phillips screws)
7. Cleaning brush

1. Spotlight with magnet



2. Two Control units with rechargeable battery pack, magnet and touch function



3. USB charging stick with magnet



4. USB power plug



- 5./6./7. Accessories



Device setup

Charging of the control unit

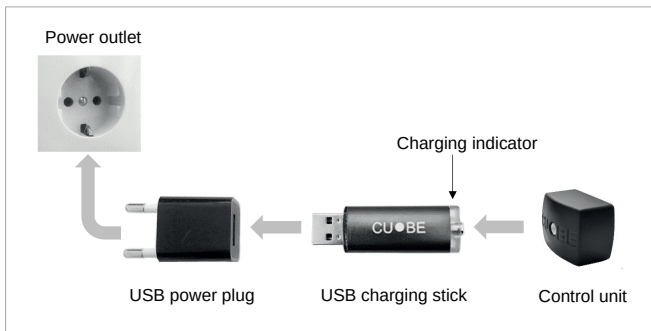
The battery pack in the control unit is not fully charged upon delivery. Prior to first use, please proceed as follows:

- Connect the USB power plug with the power outlet.
- Then connect the USB charging stick with the power plug (indicator lamp "green"). USB charging stick also connects to any USB port 5 V/200 mA.
- Thereafter connect the control unit and the USB charging stick to start charging.
- The indicator of the USB charging stick shines "red" while charging.
- Once the battery pack is fully charged (or ready for use), the indicator light of the USB charging stick turns to "green".
- The control unit will be separated from the USB charging stick and it can be used now.



IMPORTANT!

- The final capacity of the battery pack is not reached before the equipment has been used and discharged three to four times, and then recharged again.
- If the control unit is not used for a long period, a new charging is required.
- Magnet points must be kept clean at all times with the enclosed brush and a (disinfectant) cloth that has been moistened with a suitable disinfectant solution (see page 23). Wipe dry the cleaned contacts. Any contamination could affect the position of the light or release a light interruption.



Installation of the yellow filter

1. Loosen the screw, slide the yellow filter onto the spotlight and screw it tight.
2. The filter can be fold down now in front of the spotlight if necessary.



Attaching the spotlight to an Orascopeptic loupe

1. To attach the spotlight to the Orascopeptic loupe, the TTL adapter is mounted over the bridge on the loupe frame with the two supplied Phillips screws.



2. The spotlight is then inserted into the TTL adapter device. Hold the spotlight over the adapter so that the screw of the spotlight points downwards. Now insert the screw into the hole of the adapter.



Connecting the spotlight with the control unit

1. The control unit as well as the spotlight include a magnet.
2. If the spotlight is fixed in the TTL adapter, adapt the fully charged control unit with the magnet point to the magnet point of the spotlight. The resulting magnetic force pulls the control unit towards the spotlight.



3. As soon as the control unit is attached, the spotlight starts to shine (at the highest light intensity – level 2) and can be used immediately.
4. At the end of the process, disconnect the control unit from the spotlight.
5. To avoid possible damage, please do not put the two components together with additional pressure.

Activation and deactivation of the spotlight / reduction of the light intensity

The control unit has two touch-sensitive surfaces, marked with the word "touch" on top and the serial number on the bottom. After connecting the control unit and spotlight (the spotlight automatically starts at the highest light intensity – level 2), please wait about three seconds. The control unit adjusts itself during this time. The touch function is then activated.

1. Reduction of the light intensity (to level 1): Tap once briefly on one of the touch-sensitive surfaces of the control unit.
2. Switching off the spotlight: briefly tap again one of the touch-sensitive surfaces.
3. Switching the spotlight on again: Tap again one of the touch-sensitive surfaces. The spotlight automatically start at light level 2.

4. At the end of the process disconnect the control unit from the spotlight



IMPORTANT!

When installing the TTL adapter, control unit and spotlight, be sure that the positioning is correct to avoid the control unit tilting or dropping off.

correct:



incorrect:



incorrect:



Cleaning and disinfection of the spotlight

1. The spotlight comprises the highest quality components and therefore it must be handled with the utmost care!
2. Magnet points must be kept clean at all times with the enclosed brush and a (disinfectant) cloth that has been moistened with a suitable disinfectant solution. Wipe dry the cleaned contacts. Any contamination could affect the position of the light or release a light interruption.
3. In order not to scratch the lens surface impurities should be removed by using a soft, clean and dry cloth only!
4. The spotlight is not waterproof! Do not immerse the light in water, disinfectant liquids or ultrasonic cleaning liquids.
5. No autoclaves or chemiclaves may be used for sterilization. The use of glutaraldehyde and agents containing iodine may cause damages to the spotlight!
6. Please use a damp cloth for disinfection only (such as „MinutenWipes“ / „PlastiSept-Wipes“ by Alpro).

In the case of utilizing other moist disinfecting cloths, be absolutely sure that your moist disinfecting cloths

- a) are suitable for the surfaces of medical products that are sensitive to alcohol (e.g., treatment units, dental instrument tables, instrument surfaces, etc.),
- b) **do not** contain any form of 1-propanol, aldehyde, phenol, any quaternary ammonium compound (such as cavidol) or formic acid
- c) are bactericide, fungicide and virucide.

before using them for the first time.

Disposal instructions

In accordance with the legal requirements (ElektroG: Waste electrical equipment) we take back our equipment. It will be either recycled or disposed by a recycling company in accordance with legal requirements.

Troubleshooting

Problem	Solution
The control unit is connected but the spotlight is off.	▪ Check whether there is any contamination (dirt or metal particle) on one or both magnets and clean if necessary as described on page 23. ▪ The resulting magnetic force pulls the control unit towards the spotlight. Do not press with force the spotlight into the magnet of the control unit. ▪ Make sure, that the spotlight is properly connected to the control unit. ▪ Recharge the control unit.
The spotlight is off / spotlight has low luminosity.	▪ Recharge the control unit.
Power supply to the USB charger is interrupted before the end of the charging cycle.	▪ As soon as the power supply is restored, the charging cycle will restart.
Indicator light of USB charging stick does not switch from "green" to "red", although the control unit is connected.	▪ Check whether there is any contamination (dirt or metal particle) on one or both magnets and clean if necessary as described on page 23. ▪ Make sure, that the control unit is properly connected to the USB charging stick. ▪ Battery pack in the control unit is already fully charged.
Indicator light of USB charging stick remains "red", although no control unit is connected	▪ Disconnect USB charging stick from USB power plug and connect it again.
Indicator light of USB charging stick does not light up "red" or "green".	▪ Check whether the USB power plug works. If necessary test with another USB port.
Control unit is getting warm.	▪ Remove control unit from the spotlight or USB charging stick and send it to Sigma Dental (address on the back).
Lighting period of the control unit is considerably reduced.	▪ Check the USB connection. ▪ Replace control unit, because battery pack capacity is decreasing.
Light interruption	▪ Check whether there is any contamination (dirt or metal particle) on one or both magnets and clean if necessary as described on page 23.

Technical data

Weight of spotlight	approx. 5,6 g
Weight of control unit	approx. 13,5 g
Diameter of spotlight	20,7 mm
Dimensions of control unit	31 mm x 23 mm x 18,5 mm (W x H x D)
Voltage / Charge capacity	3,7 V DC / 400 mAh
Battery type	Li Ion
Battery charging time	approx. 2 hours
Luminous period (step 2)	approx. 2 hours
Luminous period (step 1)	approx. 3 hours
Efficacy (step 2)	approx. 45.000 Lux
Efficacy (step 1)	approx. 30.000 Lux measured at a distance of 30 cm
Power output of USB charging stick	max. 4,2 V / 260 mA
Power output of USB power plug	max. 5 V / 500 mA
Input voltage USB power plug	100 – 240 V / 50 – 60 Hz
Ambient air temperature for operating and storage	0 to 40° C
Interference resistance information	Non life-sustaining equipment (IEC 60601-1-2)
Photo-biological safety	EN 62471 (IEC/TR 62471) Risk class 2



Safety and warning instructions

1. In order to avoid the risk of explosion, use the control unit with the supplied USB charger only.
2. To prevent the risk of permanent injury to health (such as blindness) do not focus the light on eyes. Persons at risk for eye injuries must wear safety glasses.
3. Battery pack in the control unit must be used only for the intended purpose (see page 16).
4. By no means the housing of the USB power plug, USB charging stick or control unit should be opened. Do not disassemble or modify the equipment at all. The improper use of the battery pack may cause excessive heating, explosion or igniting of the battery pack and thus may lead to serious injuries. Please make sure that the safety instructions below are followed:
 - Do not open
 - Do not modify the equipment
 - Do not expose to fire or excessive heat (above 50°C)
 - Do not use outdoors
 - Do not short-circuit (do not connect contacts via a conductor or reverse polarity)
 - Protect against fluids or humidity
 - Do not use damaged equipment
 - Follow temperature range from 0° – 40° C for storage and operating.
5. Disconnect the USB power plug from USB charging stick and also the control unit when not in use.
6. Disconnect the USB power plug from the wall socket when not in use.
7. Never use any faulty USB chargers or control units.
8. Do not use the USB power plug or control unit if the housing or the plug are damaged.
9. In case the USB power plug or control unit become increasingly hot, develop a smell of burning, change color or shape - please disconnect it from the power grid. By no means the equipment may be used any longer. In this case it has to be returned to Sigma Dental directly.
10. In case acid leaks from the control unit has come in contact with skin or clothing, rinse immediately under running water in order to prevent skin irritations.
11. In case of a serious incident which occurs in connection with the device, manufacturer and competent authority (member state of user) must be informed.
12. Do not keep within reach of children.

13. Temperature variations may cause of condensate. To avoid malfunction the device should be adjusted to room temperature for at least 2 hours before use.

14.



CAUTION: Do not look directly into the light. Looking directly into it from a short distance could result in severe damages for the eyes.

LED safety class according to IEC 62471:risk class 2

Limited manufacturer's warranty

This limited manufacturer's warranty by Sigma Dental Systems – Emasdi GmbH („Sigma Dental“) shall be applicable to all European countries unless a separate guarantee is in existence locally. Pursuant to the following contract terms and conditions, Sigma Dental shall warrant that, at the time of the original purchase, the equipment was free of defects in terms of material, construction and implementation:

1. This limited warranty shall be applicable to the end purchaser of the equipment („Customer“). Any statutory claims of customer or of customer towards seller / dealer shall neither be excluded nor restricted by same.
2. The warranty period shall be twelve (12) months following the purchase of the equipment by the original customer. In case the equipment is resold or otherwise changes owner / user, the warranty shall be valid for the remainder of the 12-month period. These terms and conditions shall not be affected by such change. This limited manufacturer's warranty shall be valid and enforceable only in countries of the European Union.
3. During the warranty period, any defective equipment (at the sole discretion of Sigma Dental) shall be repaired or replaced by Sigma Dental or an authorized customer service. The customer shall receive either the repaired equipment or a fully functional replacement item. Any replaced parts or accessories shall become the property of Sigma Dental.
4. There shall be no extended or renewed warranty period for repaired or replaced equipment.
5. This limited warranty shall not be applicable to any equipment painted or otherwise personalized.
6. Any consumables (such as battery pack) shall have a warranty period of 6 months after first purchase.
7. This limited warranty shall not be applicable to normal symptoms of wear and tear. Furthermore, this limited warranty shall not be applicable if:
 - a) the defect was caused by non-compliance with the operating instructions, improper handling, wetness, moisture, extreme heat or climate conditions or short-term fluctuations of such effects, corrosion, oxidation, unauthorized access or connection attempts, unauthorized opening and repairs, repair attempts with unauthorized spare parts, operator error, improper installation, accidents, natural disasters, spillage of beverages or food, chemical effects or other external effects outside the realm of influence of Sigma Dental (including defects in consumables, such as battery packs, which necessarily have a limited lifespan), unless the defect is directly caused by an error in material, construction, or manufacture;
 - b) the customer does not report the defect to Sigma Dental or the authorized customer service within thirty (30) days after the defect occurred;
 - c) the serial number of the equipment has been removed, scratched out, crossed out or modified or the serial number is illegible;

- d) the defect was caused by the use of the equipment in combination with a part not authorized by Sigma Dental, or by connecting the equipment to such a part, or by using the equipment in some other way in violation of its intended use; (exclusion: USB charging port 5 V)
 - e) the defect was caused by short-circuiting the battery pack, or by breaking the wrapping of the battery pack, or manipulation same, or by using the battery pack for a device other than the intended device.
8. This limited warranty shall represent the only and exclusive legal remedy of the customer against Sigma Dental, and the only and exclusive liability of Sigma Dental toward the customer for defects or functional problems of the equipment. This limited warranty shall replace all other guarantees and warranty statements, whether provided orally or in writing, and whether based on (not necessarily forcefully applicable) statutory regulations, contract provisions or unauthorized acts. Under no circumstances Sigma Dental shall be liable for any ancillary, subsequent or direct damages, costs or expenditures. If the customer is a legal entity, Sigma Dental shall not be liable for any indirect damages, costs or expenditures.
9. Upon assertion of any warranty claim, the original receipt, including the date of sale, must be enclosed.
10. Any changes to this limited warranty shall require the prior written approval by Sigma Dental.



SIGMA DENTAL SYSTEMS-EMASDI GMBH

Heideland 22 | D-24976 Handewitt

Telefon +49 461 - 9 57 88 14

Lichtsysteme@sigmadental.de