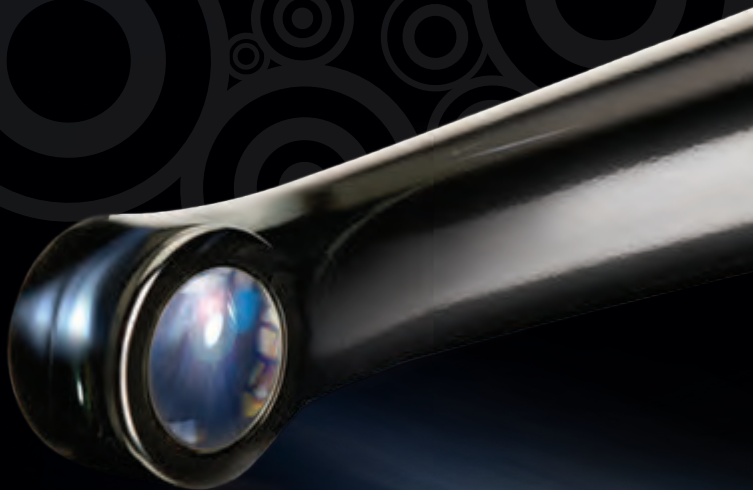


VALO™



ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Improving Oral Health Globally

1. Product Description

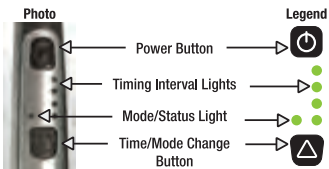
With its broadband spectrum, VALO is designed to polymerize all light cured products in the wavelength range of 385-515nm per ISO 10650.

VALO has a medical grade, international power supply and is suitable for power outlets from 100 to 240 volts. The handpiece is designed to rest in a standard dental unit bracket or can be custom mounted using the bracket included with the kit.

Product Components:

- 1 – VALO curing light with 7-foot / 2.1-meter cord
- 1 – 9-volt, medical grade, international power supply with 6-foot / 1.8-meter cord and universal plugs
- 1 – VALO Barrier Sleeve sample pack
- 1 – VALO Light Shield
- 1 – Curing light surface mounting bracket with double stick adhesive tape

Overview of Controls:



The manufacturer accepts no liability for any damage resulting from the improper use of this unit and/or for any purpose other than those covered by these instructions. For all products described, carefully read and understand all instructions and SDS information prior to use.

2. Indications for Use/Intended Purpose

The source of illumination for curing photo-activated dental restorative materials and adhesives.

3. Warnings and Precautions

Risk Group 2

CAUTION UV emitted from this product. Eye or skin irritation may result from exposure. Use appropriate shielding.

CAUTION Possibly hazardous optical radiation emitted from this product. Do not stare at operating lamp. May be harmful to the eyes.

- DO NOT look directly into the light output. Patient, clinician, and assistants should always wear amber colored UV eye protection when VALO is in use.
- To prevent the risk of electric shock, no modification of this equipment is allowed. Use only the included Ultradent VALO power supply and plug adapters. If these components are damaged, do not use and call Ultradent Customer Service to order a replacement.
- Portable RF communications equipment may degrade performance if used closer than 30 cm (12 in”).
- Use only authorized accessories, cables, and power supplies to prevent improper operation, increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity (refer to Electromagnetic Emissions section).
- To prevent the risk of thermal irritation or injury, avoid back-to-back curing cycles and do not expose oral soft tissues at close proximity for more than 10 seconds in any mode. If longer curing times are required, use multiple shorter curing cycles or use a dual-cure product to avoid heating soft tissue.
- Use caution when treating patients who suffer from adverse photobiological reactions or sensitivities, patients who are undergoing chemotherapy treatment, or patients being treated with photosensitizing medication.
- This unit may be susceptible to strong magnetic or static electric fields, which could disrupt the programming. If you suspect this has occurred, unplug the unit momentarily and then re-plug it into the outlet.
- DO NOT wipe down the VALO curing light with caustic or abrasive cleaners, autoclave, or immerse in any kind of ultrasonic bath, disinfectant, cleaning solution, or liquid. Failure to follow included processing instructions may render device inoperable.
- To help prevent cross contamination and help keep dental composite material from adhering to the surface of the lens and wand body, a barrier sleeve must be used over the VALO with each use.
- To prevent the risk of cross-contamination, barrier sleeves are single patient use.
- To reduce the risk of corrosion, remove barrier sleeve after use.
- To reduce the risk of under-cured resins, do not use curing light if lens is damaged.

4. Stepwise Instructions

Preparation

1. Connect the 9-volt power cord to the handpiece cord.
2. Plug the power cord into any electrical outlet (100-240 VAC). The VALO handpiece will beep twice when powering on, and the timing lights will illuminate indicating the light is ready for use.
3. Place the curing light into a standard dental unit mounting bracket or accessory mounting bracket until ready for use.
4. Prior to each use, place a new barrier sleeve over the curing light.

Installing Hygienic Barrier Sleeves:

The hygienic barrier sleeve is custom fitted to the curing light and covers the surface of the curing light clean. The barrier sleeve helps prevent cross contamination, helps keep dental composite material from adhering to the surface of the lens and curing light, and prevents discoloration and corrosion from cleaning solutions.

Note:

- Using the hygienic barrier sleeve will reduce the light output by 5-10%. Due to the high output power of the curing light, curing has been shown to be substantially equivalent.
- The curing light must be cleaned and sanitized with appropriate cleaning and/or sanitizing agents after each patient. See section titled Processing.

VALO Light Shield:

- The VALO Light Shield is oval-shaped, can be rotated for maximum use, and can be used with a transparent barrier sleeve.

Use

1. Each power mode is used for the curing of dental materials with photo initiators. See Quick Mode Guide for recommended curing times. NOTE: The curing light is programmed to cycle from the Standard Power to the High Power to the Xtra Power mode in sequence. For example, to change from the Standard Power mode to the Xtra Power mode, it is necessary to cycle into the High-Power mode and then to the Xtra Power mode.
2. The curing light stores the most recently used timing interval and mode, and it will default back to this whenever the modes are changed or if the batteries are removed.

Operation

CURING MODE: Standard Power mode

TIMING INTERVALS: 5, 10, 15, 20 seconds.

- The curing light defaults to this mode when it is INITIALLY powered on. The Mode/Status Light will be green and the four green Timing Lights are illuminated, indicating Standard Power mode.
- To change timing intervals, quickly press the Time/Mode Button.
- Press the Power Button to cure. To stop curing prior to completion of a timing interval, press the Power Button again.

CURING MODE: High Power mode

TIMING INTERVALS: 1, 2, 3, 4 seconds.

- From Standard Power mode, press and hold the Time/Mode Change Button for 2 seconds and release. The Mode/Status Light will be orange, and the four green Timing Lights will illuminate and flash, indicating High Power mode.
- To change timing intervals, quickly press the Time/Mode Button.
- Press the Power Button to cure. To stop curing prior to the completion of a timing interval, press the Power Button again.
- To return to Standard Power mode, press and hold the Time/Mode Change Button for 2 seconds and release, this will cycle to Xtra Power mode. Press and hold again for 2 seconds, and release. The Mode/Status Light will be green and the four green Timing Lights are illuminated, indicating Standard mode.

CURING MODE: Xtra Power mode

TIMING INTERVAL: 3 seconds only (Note: The Xtra Power mode has a 2 second safety delay at the end of each curing cycle to limit heating during consecutive curing. At the end of the delay, beeping indicates unit is ready for continued use).

- From Standard Power mode, press the Time/Mode Change Button for 2 seconds, release, press and hold again for 2 seconds, and release. The Mode/Status Light will be orange and flash, and three of the green Timing Lights will illuminate and flash, indicating Xtra Power mode.
- Press the Power Button to cure. To stop curing prior to the completion of a timing interval, press the Power Button again.
- To return to the Standard Power mode, press and hold the Time/Mode Button for 2 seconds and release. The Mode/Status Light will be green and the green Timing Lights are illuminated, indicating Standard Power mode.

Sleep Mode: The curing light will go into SLEEP mode after 1 hour of inactivity, as indicated by a slow flashing of the mode/status light. Pressing any button will wake up the curing light and automatically return it to the last setting used.

Cleanup

1. Discard used barrier sleeves in standard waste after each patient.
2. See Processing Section.

Mounting Bracket Instructions

1. Bracket should be mounted to a flat, oil-free surface.
2. Clean surface with rubbing alcohol.
3. Peel backing off the bracket's adhesive tape.
4. Position bracket so the curing light lifts upward when removed. Press firmly into place.

Quick Monde Guide

Mode	Standard Power				High Power				Xtra Power
Power Button									
Mode/Timing LEDs									
Time Buttons									
Time Options	5s	10s	15s	20s	1s	2s	3s	4s	3s Only
To Change Time	Press and release Time Button quickly to cycle through time options.								
To Change Modes	Press and hold Time Button for 2 seconds and release. VALO will cycle to next Mode.								
Legend	Solid LEDs				Blinking LEDs				

Quick Curing Guide

Recommended Curing Times for Optimal Results with VALO			
Mode	Standard Mode	High Power Mode	Xtra Power Mode
Per Layer	One 10 second cure	Two 4 second cures	One 3 second cure
Final Cure	Two 10 second cures	Three 4 second cures	Two 3 second cures
<p>Note: Exposure settings and times may need to be adjusted due to composite reactivity, shade, distance from the light lens to the composite, and depth of composite layer. It is up to the dental professional to know the requirement for the material they are using to determine the adequate time and settings.</p>			

Quick Warning Guide:

Warnings	
Call Customer Service for Repair	Call Customer Service for Repair
<ul style="list-style-type: none"> •No sound •Flashing, 2 seconds •Allows operation 	<ul style="list-style-type: none"> •Continuous 3 beeps •Prohibits operations

5. Maintenance

Repair

User-Performed Repair

1. Routinely check the lens for cured dental resins. If necessary, use a non-diamond dental instrument to carefully remove any adhered resin.
2. Light meters differ greatly and are designed for specific light guide tips and lenses. Ultradent recommends routinely checking the output in Standard Power mode. NOTE: the true numeric output will be skewed due to the inaccuracy of common light meters and the custom LED pack in the curing light.

Manufacturer Repair

1. Repairs are only to be performed by authorized service personnel. Ultradent to provide service personnel with documentation to perform repairs.

Warranty

Ultradent hereby warrants that this instrument shall, for a period of 5 years*, conform in all material respects to the specifications therefore as set forth in Ultradent's documentation accompanying the product and be free from any defects in materials/or workmanship. This warranty applies solely to the original purchaser and is not transferable. All defective products are to be returned to Ultradent. There are no user service components of the VALO system. Tampering with VALO will void its warranty.

The VALO warranty does not cover customer damage. For example; if a VALO is misused or dropped and the lens breaks, the customer would be responsible to pay for any necessary repairs.

*With sales receipt indicating the date of sale to the dentist.

6. Processing

After each use, moisten a gauze or soft cloth with an approved surface disinfectant and wipe the surface and lens.

ACCEPTABLE CLEANERS:

- Lysol Brand III Disinfectant Spray (Recommended)
- Isopropyl alcohol
- Ethyl alcohol-based cleaners
- Lyso®* Concentrate (alcohol-based only)

UNACCEPTABLE CLEANERS - DO NOT USE:

- Strong alkali detergent of any type, including hand soaps and dish soaps
- Bleach-based cleaners (e.g. Clorox™, Sterilox™*)
- Hydrogen Peroxide based cleaners
- Abrasive Cleaners (e.g. Comet Cleanser™*)
- Acetone or hydrocarbon-based cleaners
- MEK (Methyl Ethyl Ketone)
- Birex®*
- Glutaraldehyde
- Quaternary Ammonium Chloride salt-based cleaners
- Cavicide1™* solution or wipes
- Cavicide™* products (Non-Bleach)**

*Trademark of a company other than Ultradent

** If used, it may fade the color

Cleaning the Light Shield:

- Cold disinfect the VALO Light Shield using any surface disinfectant. DO NOT autoclave.

7. Storage and Disposal




Curing Light Storage and Transport:

- Temperature: +10°C to +40°C (+50°F to +104°F)
- Relative Humidity: 10% to 95%
- Ambient Pressure: 500 hPa to 1060 hPa

When disposing of electronic waste, (i.e. devices, chargers, batteries and power supplies), follow local waste and recycling guidelines.

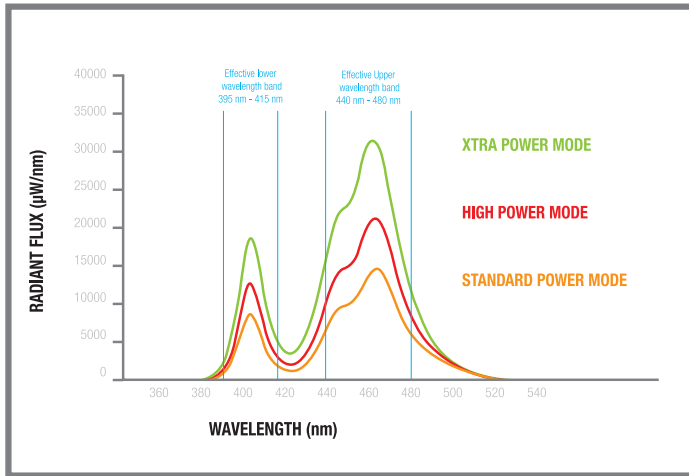
8. Technical Considerations

Accessories

Item	CE Information		
VALO Barrier Sleeves	  MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hanover Germany	Manufactured by: TIDI Products, LLC, 570 Enterprise Drive Neenah, WI 54956 Made in USA	Distributed by: Ultradent Products Inc 505 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, UT 84095 USA
VALO Light Shield			

Technical information/Data

Effective Composite Curing Wavelength Bands:



Attribute	Information/Specification					
Lens	Diameter 9.75 mm					
Wavelength range	<ul style="list-style-type: none"> Utilizable wavelength range: 385 – 515nm Peak wavelengths: 395 – 415nm and 440 – 480nm 					
Light Intensity Table	Nominal Radiant Exitance Comparison Chart				Radiant Exitance will vary based on instrument capability, measurement method and light placement. † Demetron radiometers and MARC spectrum analyzers should be used as reference only due to having smaller apertures than VALO curing lights. * Demetron radiometers should be used as reference only due to limitations in power and spectral response. ‡ Radiant Exitance conforms to ISO 10650 when measured with a Gigahertz spectrum analyzer.	
	Measurement Instrument	†* Demetron L.E.D. Radiometer	† MARC spectrum analyzer	‡ Gigahertz spectrum analyzer		
				Exitance		Total Power
	Aperture of Meter	7 mm	3.9 mm	15 mm		15 mm
	Standard Power (±10%)	1000 mW/cm ²		900 mW/cm ²		670 mW
	High Power Plus (±10%)	1400 mW/cm ²		1300 mW/cm ²		970 mW
Xtra Power (±10%)		3200 mW/cm ² (+/-20%)	2100 mW/cm ²	1570 mW		
VALO Curing Light	Ratings: IEC 60601-1 (Safety), IEC 60601-1-2 (EMC)		Weight: 8 ounces/226 grams (with cord) Length: 9.26 inches/23.5 cm Width: .79 inches/ 2 cm Cord length: 7 feet/2.1 meters			
Power Supply	Output - 9VDC at 2A Input - 100VAC to 240VAC Ultradent P/N 5930 VALO Power Supply with Universal Plugs		Rating: IEC 60601-1 (Safety) Cord length - 6 feet/1.8 meters VALO power supply provides isolation from MAINS power			
Operating Conditions	Temperature: +10°C to +32°C (+50°F to +90°F) Relative Humidity: 10% to 95% Ambient Pressure: 700 hPa to 1060 hPa					
Duty Cycle:	The curing light is designed for short-term operation. At maximum ambient temperature (32°C) 1 minute ON back-to-back cycling, 30 minutes OFF (cooling-off period).					


Trouble Shooting

If the solutions suggested below do not rectify the problem, please call Ultradent at 800.552.5512. Outside the United States, call your Ultradent distributor or dental dealer.	
Problem	Possible Solutions
Light will not turn on	<ol style="list-style-type: none"> Press the Time/Mode Change Button or Power Button to wake from Power Save Mode. Check that both cords are firmly connected together and to the electrical outlet. Confirm power to the wall outlet.
Light does not stay on for desired time	<ol style="list-style-type: none"> Check Mode and Timing lights for correct time input. Confirm all cord connections are fully seated. Unplug and re-plug power cord into the electrical receptacle.
Light is not curing resins properly	<ol style="list-style-type: none"> Check lens for residual cured resins/composites. Using proper amber UV eye protection, verify the LED lights are working. Check power level with light meter. If using a light meter, Ultradent recommends checking VALO in Standard Power mode. NOTE: The true numeric output will be skewed due to the inaccuracy of common light meters and the custom LED pack VALO uses. Light meters differ greatly and are designed for specific light guide tips and lenses. Check expiration date on curing resin. Ensure proper technique is being followed (adhesive/composite) by manufacturer recommendations.
Cannot change mode or time intervals	Hold both Time/Mode and Power buttons down until a series of beeps indicates the curing light is unlocked.

9. Miscellaneous Information

Guidance and Manufacture's Declaration for Electromagnetic Emissions		
The VALO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment. WARNING: Use only authorized accessories, cables, and power supplies to prevent improper operation, increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	VALO uses a Globtek medical grade 9VDC adaptor, operates with brown-out protection, and provides limited EMI, RF, and surge suppression.
RF emission CISPR 11	Class B	VALO uses electrical and electromagnetic energy only for their internal functions. Therefore, any RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	COMPLIES	The VALO is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic use.

Guidance and Manufacture's Declaration for Electromagnetic Immunity			
The VALO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Physical environment should be restricted to the following: 1. IP Code: IP20 2. Do not immerse in liquid. 3. Do not use around flammable gas. Unit is Non-APG and Non-AP. 4. Storage humidity range: 10% - 95% 5.Storage temperatures range: 10° C - 40° C
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines Note 1: VALO has no I/O ports	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial, or hospital, or military environment
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical residential, commercial, hospital, or military environment. The Globtek 9VDC medical grade adaptor that is supplied with the VALO operates from mains ranging from 100VAC – 240VAC and is capable of limited brown out, EMI, and surge protection. If the VALO user requires continued operations without mains interruption, or the mains in any particular region of a country are considered bad due to continuous brown-out, black-out, or excessively noisy power conditions, it is recommended that the VALO be powered from an uninterruptible power supply or the customer purchase a VALO Cordless unit.
Voltage, dips, shorts, interruptions and variations on the power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U (>95% dip in U for 0.5 cycle) 40% U (60% dip in U for 5 cycles) 70% U (30% dip in U for 25 cycles) <5% U (>95% dip in U for 5 s)	<5% U (>95% dip in U for 0.5 cycle) 40% U (60% dip in U for 5 cycles) 70% U (30% dip in U for 25 cycles) <5% U (>95% dip in U for 5 s) Note 2: Self recovers	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical, residential, home health care, commercial, hospital, or military environment.
NOTE: U is the a.c. mains voltage prior to application of the test level Note 1: The VALO is not equipped with any ports or any accessible I/O lines. Note 2: If there is a drop of 95% in Mains voltage VALO will not operate. It has no internal energy storage mechanism. The VALO will turn off. When power levels are restored, VALO will restart and return to the same state before power loss. The VALO will self-recover.			

Guidance and Manufacturer's Declaration for Electromagnetic Immunity for non-life support systems			
The VALO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should ensure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Conduction RF	3 Vrms	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VALO, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz	150 kHz to 80 MHz	
Radiated RF	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.5 GHz	80 MHz to 2.5 GHz	
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the VALO is used exceeds the applicable RF compliance level above, the VALO should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the VALO.</p> <p>b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Guidance and Manufacturer's Declaration for recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the VALO

The VALO is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the VALO can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the VALO as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (P in Watts)	Separation distance according to frequency of transmitter (meters)		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12 meters	0.035 meters	0.07 meters
0.1	0.37 meters	0.11 meters	0.22 meters
1	1.7 meters	0.35 meters	0.7 meters
10	3.7 meters	1.11 meters	2.22 meters
100	11.7 meters	3.5 meters	7.0 meters

The VALO has been tested according to IEC 60601-1-2:2014 and passed under radiated field strengths of 10 V/m between 80-MHz to 2.5 GHz. The value of 3Vrms corresponds to V1 and the value 10 V/m corresponds to E1 in the formulas above.

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

1. Produktbeskrivning

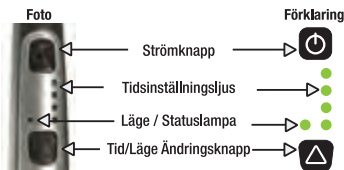
Med sitt bredbandspektrum är VALO avsedd att polymerisera alla ljushärdade produkter inom våglängdsintervallet 385-515nm per ISO 10650.

VALO har en internationell strömförsörjning av medicinsk kvalitet och är lämplig för strömuttag från 100 till 240 volt. Handstycket är avsett att sättas in en standardiserad dental konsolenhet eller också kan det specialmonteras med den konsolen som medföljer setet.

Produktens komponenter:

- 1 - VALO härdningsljus med en 2,1 meter lång sladd
- 1 - 9 volts med internationell strömförsörjning av medicinsk standard med en 1,8 meter lång sladd och universella kontakter
- 1 - VALO Barrier Sleeve proppakt
- 1 - VALO Ljusskärm
- 1 - Härdning av lättmonterat fäste med dubbelhäftande tejp

Översikt över kontrollutrustningen:



Tillverkaren tar inget ansvar för skador som uppstår på grund av felaktig användning av denna enhet och / eller för annat ändamål än de som beskrivs i dessa instruktioner. För alla produkter som beskrivs här, läs noggrant och sätt dig in i alla instruktioner och SDS-information före användning.

2. Indikationer för användning / avsett syfte

The source of illumination for curing photo-activated dental restorative materials and adhesives.

3. Varningar och försiktighetsåtgärder

Riskgrupp 2

WARNING UV utgår från denna produkt. Ögon eller hudirritation kan uppstå vid exponering. Använd lämplig avskärmning.

WARNING Farlig optisk strålning kan utgå från denna produkt. Titta inte direkt in i operationslampan. Kan vara skadligt för ögonen.

- TITTA INTE direkt in i ljusets stråle. Patient, kliniker och assistenter ska alltid ha bärnstensfärgat UV-ögonskydd när VALO används.
- För att förhindra risk för elektrisk stöt får inga ändringar göras på denna utrustning. Använd endast medföljande Ultradent VALO strömkällor och kontaktdaoptrar. Om dessa komponenter är skadade ska utrustningen inte användas. Ring Ultradent kundservice för att beställa reservdelar.
- Bärbar radiofrekvent kommunikationsutrustning kan försämma funktionen om den används närmare än 30 cm (12 tum).
- Använd endast auktoriserade tillbehör, kablar och strömkällor för att förhindra felaktig användning, ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet (se avsnittet Elektromagnetiska utsläpp).
- För att förhindra risk för termisk irritation eller skada, undvik uppregade härdningscykler i tät följd och exponera inte orala mjukvävnader på kort avstånd i mer än 10 sekunder i något läge. Om längre härdningstider krävs, använd flera kortare härdningscykler eller använd en dubbelhärdningsprodukt för att undvika uppvärmning av mjukvävnad.
- Var försiktig vid behandling av patienter som kan få en fotobiologisk reaktion eller överkänslighet, patienter som behandlas med cellgifter eller patienter som behandlas med fotosensibiliserande mediciner.
- Denna enhet kan påverkas av starka magnetfält eller statiska elektriska fält, vilka kan störa programmeringen. Om du misstänker att så har skett, dra ur kabeln till enheten en stund och sätt sedan in den i uttaget igen.
- Torika INTE av VALO härdningslampa med frätande eller slipande rengöringsmedel, eller autoklaver eller sänk ner den i någon form av ultraljudsbad, desinfektionsmedel, rengöringsmedel eller vätska. Underlåtenhet att följa medföljande bruksanvisningar kan göra enheten oanvändbar.
- För att förhindra korskontaminering och förhindra att tandkompositmaterial ska fästa vid ytan på linsen och armen måste en barriärhylsa användas över VALO vid varje användning.
- För att undvika risken för korskontaminering är barriärhylsor engångsprodukter.
- För att minska risken för korrosion, ta bort barriärhysan efter användning.
- För att minska risken för otillräckligt härdade hartser, använd inte härdningslampa om linsen är skadad.

4. Instruktioner steg-för-steg

Föberedelse

1. Anslut 9-volts nätsladden till handstycket.
2. Anslut nätsladden till ett eluttag (100-240 VAC). VALO handstycke pipar två gånger när strömmen slås på och timerlamporna tänds, vilket innebär att lampan är klar att användas.
3. Placera hårdningslampan i ett vanligt monteringsfäste eller monteringsbeslag för tillbehör till tandvårdsenheten till den ska användas.
4. Före varje användning ska en ny barriärhylsa placeras över hårdningslampan.

Installera hygieniska barriärhylsor:

Den hygieniska barriärhylsan är specialanpassad efter hårdningslampan och håller ytan på hårdningslampan ren. Barriärhylsan bidrar till att förhindra korskontaminering, hjälper till att förhindra tandkompositmaterial från att fastna på lensens yta och hårdningslampan samt förhindrar missfärgning och korrosion från rengöringslösningar.

Obs:

- Användning av den hygieniska barriärhylsan minskar ljuseffekten med 5-10%. På grund av hårdningslampans höga uteffekt har hårdning visat sig vara väsentligen ekvivalent.
- Hårdningslampan måste rengöras och desinficeras med lämpliga rengörings- och / eller desinficeringsmedel efter varje patient. Se avsnittet Behandling.

VALO ljusskydd:

- VALO ljusskydd är ovalformat, kan roteras för maximal användning och kan användas med en transparent skyddshylsa.

Bruk

1. Varje effektläge används för hårdning av tandvårds material med fotoinitiatorer. Se Snabbågesguide för rekommenderade hårdningstider.
Obs: Hårdningslampan är programmerad för att gå från Standardström till högström till Xtraström-läget i ordning. Om du Lex. vill byta från standardströmläge till Xtraström-läget, är det nödvändigt att först gå in i högströmläget och sedan till Xtraström-läget.
2. Hårdningslampan lagrar det senast använda tidsintervallet och läget, och det kommer att återgå till detta när lägena ändras eller om batterierna tas bort.

Drift

HÄRDNINGSLÄGE: Standardströmläge

TIDSINSTÄLLNINGSIKTERVALLER: 5, 10, 15, 20 sekunder.

- Hårdningslampan går automatiskt till det här läget när den FÖRST sätts på. Mode / Statuslampan blir grön och de fyra gröna Timing-lamporna lyser, vilket innebär standard strömläge.
- För att ändra tidsintervall trycker man snabbt på Time/Mode-knappen.
- För att hårdna, tryck på strömbrytaren. För att avbryta hårdningen före tidsinställningsintervallet fullbordats, tryck på nytt på strömbrytaren.

HÄRDNINGSLÄGE: Hög effekt-läge

TIDSINSTÄLLNINGSIKTERVALLER: 1, 2, 3, 4 sekunder.

- Från standard strömläge, tryck och håll in knappen för ändring av tid / läge i 2 sekunder och släpp sedan. Mode / Statuslampan blir orange och de fyra gröna Timing-lamporna lyser och blinkar, vilket innebär högströmläge.
- För att ändra tidsintervall trycker man snabbt på Time/Mode-knappen.
- För att hårdna, tryck på strömbrytaren. För att avsluta hårdningen före tidsintervallet fullbordats, tryck på nytt på strömbrytaren.
- För att återgå till standard strömläge, tryck och håll in knappen för ändring av tid / läge i 2 sekunder och släpp, så kommer man till Xtraström-läget. Tryck och håll nere i 2 sekunder och släpp. Mode / Statuslampan blir grön och de fyra gröna Timing-lamporna lyser, vilket innebär standardläge.

HÄRDNINGSLÄGE: Xtraström-läge

TIDSINTERVALL: Endast 3 sekunder (Obs! Xtraström-läget har en 2 sekunders säkerhetsfördröjning vid slutet av varje hårdningscykel för att begränsa uppvärmning under konsekutiv hårdning. Vid slutet av fördröjningen indikerar en ljussignal att enheten är redo för fortsatt användning).

- Från standard strömläge, tryck på knappen för byte av Tid / läge i 2 sekunder, släpp, håll nedtryckt i 2 sekunder och släpp. Läge / Statuslampan kommer att vara orange och blinka och tre av de gröna timerlamporna kommer att tändas och blinka vilket innebär Xtraström-läget.
- För att hårdna, tryck på strömbrytaren. För att avsluta hårdningen före tidsintervallet fullbordats, tryck på nytt på strömbrytaren.
- För att återgå till standard strömläge, tryck och håll nere Tid / Lägesknappen i 2 sekunder och släpp. Mode / Statuslampan blir grön och de gröna Timing-lamporna lyser, vilket innebär standard strömläge.

Viloläge: Hårdningslampan går in i VILO-läge efter 1 timmas inaktivitet, vilket indikeras av en långsam blinkning av läges- / statuslampan. Genom att trycka på valfri knapp kommer hårdningsluset att tändas och automatiskt återgå till den senast använda inställningen.

Städning

1. Kassera använda barriärhylsor i standardavfall efter varje patient.
2. Se Avsnittet Behandling.

Instruktioner till monteringsfästet

1. Fästet ska monteras på en plan, oljefri yta.
2. Rengör ytan med gnidningsalkohol.
3. Ta av baksidan på tejen till fästet.
4. Placera fästet så att hårdningslampan lyfts uppåt när den tas bort. Tryck det på plats ordentligt.

Snabb lägesguide.

Läge	Standard Power				High Power				Xtra Power
Strömknapp									
Läges / Timing-LEDs									
Tidsknapp									
Tidsalternativ	5s	10s	15s	20s	1s	2s	3s	4s	Endast 3 s
Ändra tiden	Tryck och släpp tidsknappen snabbt för att cykla genom tidsalternativen.								
Ändra läge	Tryck och håll inne tidsknappen i 2 sekunder och släpp den. VALO kommer att gå vidare till nästa läge.								
Förklaring	Solida LED-lampor				Blinkande lysdioder				

Snabbhärldningshandbok:

Rekommenderade härldningstider för optimala resultat med VALO			
Läge	Standardläge	Hög effekt-läge	Xtraström-läge
Per lager	En 10 sekunders härldning	Två 4 sekunders härldning	En 3 sekunders härldning
Sista härldning	Två 10 sekunders härldningar	Tre 4 sekunders härldningar	Två 3 sekunders härldningar
<p>Obs: Exponeringsinställningar och -tider kan behöva justeras på grund av kompositreaktivitet, skugga, avstånd från lampans lins till kompositen och djupet av kompositskiktet. Det är upp till tandvårdspersonalen att känna till kraven för det materialet som de använder för att bestämma lämplig tid och inställningar.</p>			

Snabbvarningsguide:

Varningar	
Ring kundservice för reparation	Ring kundservice för reparation
<ul style="list-style-type: none"> • Inget ljud • Blinkande, 2 sekunder • Tillåter drift 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 pip kontinuerligt • Stoppar drift

5. Underhåll

Reparera

Reparation av användaren

1. Kontrollera regelbundet om det finns hårdad dentalharts på linsen. Vid behov, använd ett dentalinstrument utan diamanter för att försiktigt avlägsna eventuellt vidhäftat harts.
2. Ljusstyrka varierar avsevärt och är utformade för specifika ljusledningsspetsar och linser. Ultradent rekommenderar att uteffekten regelbundet kontrolleras i standardströmsläge.

Obs! Den korrekta numeriska uteffekten kommer att vara förvriden på grund av felaktigheten hos vanliga ljusmätare och det anpassade LED-paketet i hårdningslampan.

Reparation av tillverkaren

1. Reparationer ska endast utföras av auktoriserad servicepersonal. Ultradent förser servicepersonalen med dokumentation för att utföra reparationer.

Garanti

Ultradent garanterar härmed att detta instrument i allt väsentligt ska uppfylla alla specifikationer enligt Ultradents dokumentation som medföljer produkten och vara fri från eventuella brister i material eller utförande under en period av 5 år. Denna garanti gäller endast den ursprungliga köparen och kan inte överföras. Alla defekta produkter skall skickas tillbaka till Ultradent. Det finns inte några komponenter i VALO-systemet som användare kan utföra service på. Denna garanti gäller inte om det har gjorts ändringar i VALO. VALO-garantin täcker inte skador åsamkade av kunder. Till exempel, om en VALO skulle användas på fel sätt eller tappas så att linsen går sönder ska kunden stå för kostnaderna för eventuella reparationer.

*Med försäljningskvitto som anger datumet för försäljning till tandläkaren.

6. Bearbetning

Efter varje användning, fukta en gasbinda eller en mjuk trasa med ett godkänt ytdesinfektionsmedel och torka ytan och linsen.

GODKÄNDA RENGÖRINGSMEDEL:

- Desinficeringspray Lysol Brand III (rekommenderas)
- Isopropylalkohol
- Etanolbaserade rengöringsmedel
- Lysol® * Koncentrat (endast alkoholbaserad)

FÖRBJUDNA RENGÖRINGSMEDEL - ANVÄND INTE:

- Starkt alkaliskt rengöringsmedel, oavsett typ, inklusive handtvål och diskmedel
- Blekmedelsbaserade rengöringsmedel (t ex Clorox™ *, Sterilox™ *)
- Väteperoxidbaserade rengöringsmedel
- Slipande rengöringsmedel (t ex Comet Cleanser™ *)
- Aceton- eller kolvätebaserade rengöringsmedel
- MEK (metyletylketon)
- Birex® *
- Gluteraldehyd
- Kvaternära ammoniumkloridsaltbaserade rengöringsmedel
- Cavicide™ * lösning eller våtservetter
- Cavicide™ * produkter (icke-blekmedel) **

* Varumärke tillhörande ett annat företag än Ultradent

** Om sådant används kan färgen blekna

Rengöring av ljusskyddet:

- Kalldesinficera VALO ljusskydd med hjälp av något ytdesinfektionsmedel. Autoklavera INTE.

7. Förvaring och bortskaffande




Hårdningsljus Förvaring och transport:

- Temperatur: +10 °C till + 40 °C (+ 50 °F till + 104 °F)
- Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 %
- Omgivningstryck: 500 hPa till 1060 hPa

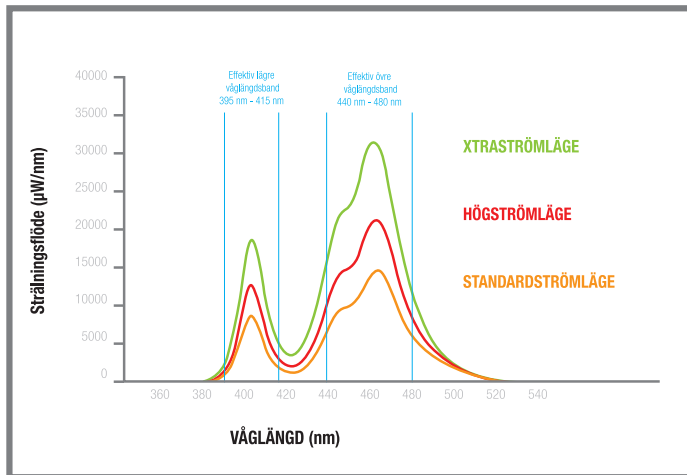
Vid bortskaffande av elektroniskt avfall, (dvs. enheter, laddare, batterier och strömförsörjning) följ lokala avfalls- och återvinningsföreskrifter.

8. Tekniska överväganden

Tillbehör

Artikel	CE-information		
VALO Barriärhylsor	  MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hanover Tyskland	Tillverkad av: TIDI Products, LLC. 570 Enterprise Drive Neehah, WI 54956 Tillverkad i USA	Levererad av: Ultradent Products Inc. 505 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, UT 84095 USA
VALO Lampsärm			

Effektiva kompositihärdande våglängdsband:



Teknisk information / Data

Egenskaper	Information / specifikation					
Lins	Diameter 9,75 mm					
Våglängdsintervall	<ul style="list-style-type: none"> Användbart våglängdsintervall: 385 - 515 nm Toppvåglängder: 395 - 415nm och 440 - 480nm 					
Ljusstyrke-tabell	Tabell över nominell strålningsutgångsjämförelse					<p>Strålningsutgången kommer att variera beroende på instrumentets kapacitet, mätmetod och lampans placering.</p> <p>† Demetron radiometrar och MARC spektrumanalysatorer bör användas som referens på grund av att de har mindre öppningar än VALO härdningslampor.</p> <p>* Demetron radiometrar bör användas som referens på grund av begränsningar i effekt och spektralt respons.</p> <p>‡ Strålningsutgång överensstämmer med ISO 10650 vid mätning med en Gigahertz spektrumanalysator.</p>
	Mät-instrument	** Demetron L.E.D. Radiometer	† MARC Spektrum-analysator	‡ Gigahertz-spektrum-analysator		
				Utgång	Total-effekt	
	Mätårröppning	7 mm	3,9 mm	15 mm	15 mm	
	Standard-effekt (±10 %)	1000 mW/cm ²		900 mW/cm ²	670 mW	
	Högström Ström Plus (±10 %)	1400 mW/cm ²		1300 mW/cm ²	970 mW	
Xtrastrom (± 10%)		3200 mW/cm ² (+/-20%)	2100 mW/cm ²	1570 mW		
VALO Härdnings-lampa	Märkdata: IEC 60601-1 (Säkerhet), IEC 60601-1-2 (EMC)			Vikt: 8 gram / 226 gram (med kabel) Längd: 9,26 tum / 23,5 cm Bredd: .79 tum / 2 cm Kabellängd: 7 fot / 2,1 meter		
Strömkälla	Utteffekt – 9 VDC vid 2A Ineffekt – 100 VAC till 240 VAC Ultradent P/N 5930 VALO Strömförsörjning med universal-kontakter			Märkdata: IEC 60601-1 (Säkerhet) Kabellängd – 180 cm Strömförsörjning via VALO tillhandahåller isolering från nätströmmen		
Drift-förhållan-den	Temperatur: + 10 °C till + 32 °C (+ 50 °F till + 90 °F) Relativ luftfuktighet: 10 % till 95 % Omgivningstryck: 700 hPa till 1060 hPa					
Driftcykel	Härdningslampan är konstruerad för kortvarig drift. Vid maximal omgivningstemperatur (32 °C) 1 minut på kontinuerlig genomgång, 30 minuter AV (nedkylnings-tid).					


Felsökning

Om lösningarna som föreslås nedan inte löser problemet, vänligen ring Ultradent på +1 800 552 5512. Utanför USA: ring din Ultradent-distributör eller återförsäljare av tandvårdsmaterial.	
Problem	Möjliga lösningar
Ljuset tänds inte	<ol style="list-style-type: none"> Tryck ner knappen för ändring av Tid/Läge eller Strömbrytaren för att väcka upp VALO från Energisparläget. Kontrollera att de båda elektriska ledningarna är ordentligt kopplade till varandra och till det elektriska uttaget. Kontrollera att det finns ström i vägguttaget.
Ljuset förblir inte tänt tillräckligt länge	<ol style="list-style-type: none"> Kontrollera att Läges- och Timerlamporna är inställda på korrekt tid. Kontrollera att alla kabelkopplingar sitter fast ordentligt. Dra ur och sätt tillbaka elkabeln i det elektriska uttaget.
Lampnan hårdar inte hartset ordentligt	<ol style="list-style-type: none"> Kontrollera att det inte finns överbliven härdad harts/komposit på linsen. Kontrollera att LED-lamporna fungerar under användning av lämpligt barnstansfärgat UV-ögonskydd. Kontrollera effektiviteten med en ljusmätare. Om du använder en ljusmätare rekommenderar Ultradent att du kontrollerar VALO i standard strömläge. <p>OBS: Den korrekta numeriska utteffekten kommer att vara förvriden på grund av felaktigheten hos vanliga ljusmätare och det anpassade LED-paketet som VALO använder. Ljusmätare varierar avsevärt och är utformade för specifika ljusledningsspetsar och linser.</p> <ol style="list-style-type: none"> Kontrollera utgångsdatum för härdningshartset. Kontrollera att korrekt teknik följs (vidfästande/komposit) enligt tillverkarens rekommendationer.
Kan inte ändra läge eller tidsintervaller	Håll inne både tid / läges och strömknapparna tills en serie pip visar att härdningslampan är uppläst.

9. Diverse Information

Riktlinjer och tillverkarens deklaration om elektromagnetisk emission		
VALO är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren ska se till att den används i en sådan miljö. WARNING: Använd endast auktoriserade tillbehör, kablar och nätaggregat för att förhindra felaktig användning, ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	VALO utnyttjar en Globtek 9VDC adapter för medicinskt bruk, fungerar med brunt ut skydd, och ger begränsad EMI, RF, och överspanningsskydd.
RF-emission CISPR 11	Klass B	VALO använder endast elektrisk och elektromagnetisk energi för sina interna funktioner. Därför är alla RF-emissioner mycket låga och kan inte orsaka störningar på närbelagden elektronisk utrustning.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	VALO kan användas på alla anläggningar, inklusive i privata hem och andra som är direkt kopplade till det offentliga nätverket för lågspänningsförsörjning som förser byggnader för privat bruk.
Spänningsfluktuationer / flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	ÖVERENS-STÄMMELSE	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration om elektromagnetisk immunitet			
VALO är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Den fysiska miljön bör begränsas till följande: 1. IP-kod: IP20 2. Sänk inte ner i vätska. 3. Använd inte i närheten av brandfarliga gaser. Enheten är icke-APG och icke-AP. 4. Intervall för luftfuktighet vid förvaring: 10% - 95% 5. Temperaturintervall vid lagring: 10 °C-40 °C
Snabba elektriska transienter/pulsar IEC 61000-4-4	± 2 kV för nätaggregatsledning ± 1 kV för ingång / utgångsledningar	± 2 kV för nätaggregatsledning Anteckning 1: VALO har inga I / O-portar	Nätspänningskvaliteten ska vara samma som i en typisk bostads, kommersiell eller sjukhus eller militär miljö
Swalling IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	
Spänningsdippar, kortslutningar och variationer i ingående strömförsörjningsledning IEC 61000-4-11	<5 % U (> 95 % dip i U under 0,5 cykel) 40 % U (60 % dip i U under 5 cykler) 70 % U (30 % dip i U under 25 cykler) <5 % U (> 95 % dip i U i 5 s)	<5 % U (> 95 % dip i U under 0,5 cykel) 40 % U (60 % dip i U under 5 cykler) 70 % U (30 % dip i U under 25 cykler) <5 % U (> 95 % dip i U i 5 s) Anmärkning 2: Återaktiverar automatiskt	Nätspänningskvaliteten ska vara samma som i en typisk bostads, kommersiell eller sjukhus eller militär miljö. Globtek 9VDC medicinska adapter som levereras med VALO fungerar från nätaggregat som sträcker sig från 100VAC - 240VAC och begränsad brunt ut kan förekomma samt EMI och överspanningsskydd. Om VALO-användaren kräver kontinuerlig drift utan strömbrott, eller om enheten i en viss region i ett land anses vara undermåligt på grund av kontinuerliga utbrott, brun-ut, svart-ut eller mycket högljudda bullerförhållanden, rekommenderas det att VALO drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller att kunden köper en VALO sladdlös enhet.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med strömfrekvens bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk bostads-, hemhälsovård, kommersiell, sjukhus eller militär miljö.
OBS: U är växelströmsnätspänningen före tillämpning av testnivån Anteckning 1: VALO är inte utrustad med några portar eller några tillgängliga I / O-linjer. Anmärkning 2: Om ett fall på 95 % skulle inträffa i nätspänningen, kommer VALO inte att fungera. Den har ingen intern lagringsmekanism för energi. VALO stängs av. När strömnivåerna återställs, startar VALO om och återgår till samma tillstånd som före strömbrottet. VALO kommer att återhämta sig.			

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION för elektromagnetisk immunitet för icke livsuppehållande system			
VALO är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö riktlinjer
Konduktions-RF	3 Vrms	3 Vrms	Bärbär och mobil radiofrekvent kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av VALO, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd
IEC 61000-4-6	150 kHz till 80 MHz	150 kHz till 80 MHz	
Strålad radiofrekvens	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz till 2,5 GHz	80 MHz till 2,5 GHz	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz}$ <p>P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta radiofrekventa sändare, som bestäms under en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.</p> <p>Störning kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 
<p>ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>ANM. 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</p> <p>a Fältstyrka från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobilttelefoner / trådlösa) telefoner och landmobilradioapparater, amatörradio, radiosändningar på AM och FM och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön som skapas av fasta RF-sändare måste en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där VALO används överstiger tillrämlig RF-överensstämmelse ovan, bör VALO studeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestation iaktas kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel omorientering eller omplacering av VALO.</p> <p>b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V / m.</p>			

Vägledning och tillverkarens deklARATION för rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och VALO			
VALO är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där radiofrekventa störningar kan kontrolleras. Användaren av VALO kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och VALO enligt rekommendation nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Nominell maximal uteffekt på sändaren (P i Watt)	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens (meter)		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 meters	0,035 meters	0,07 meters
0,1	0,37 meters	0,11 meters	0,22 meters
1	1,7 meters	0,35 meters	0,7 meters
10	3,7 meters	1,11 meters	2,22 meters
100	11,7 meters	3,5 meters	7,0 meters
VALO har testats enligt IEC 60601-1-2: 2014 och godkänts under utstrålade fältstyrkor på 10 V / m mellan 80 MHz och 2,5 GHz. Värdet på 3Vrms motsvarar V1 och värdet 10V / m motsvarar E1 i formelerna ovan.			
För sändare märkta med en maximal utgångseffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.			
ANM. 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

1. Tuotekuvas

Laajan aallonpituus spektrin ansiosta, VALO kykenee polymeroimaan kaikki valokovetteiset tuotteet, joiden aallonpituusalue on 385-515 nm:n välillä ISO 10650 -standardin mukaisesti. VALO:lla on lääketieteellistä laatua oleva kansainvälinen virtalähde ja se soveltuu 100–240 voltin virtalähteisiin. Käsiappale on suunniteltu lepäämään hammashoitoyksikön standardikannattimessa tai se voidaan asentaa mukana toimitettuun räätälöityyn pidikkeeseen.

Tuotteen osat:

- 1 - VALO-valokovetin, 2,1 m/7 jalkaa pitkä johto
- 1 - 9-voltin lääketieteellisistä laatuista oleva kansainvälinen virtalähde, 6 jalkaa/1,8 m pitkä johto ja yleispistokkeet
- 1 - VALO holkki -näytepakkaus
- 1 - VALO valosuoja
- 1 - Valokovettimen pinta-asennettava pidike ja kaksipuolinen teippi

Hallintalaitteiden yleiskatsaus:



Valmistaja ei vastaa virheellisestä ja/tai ohjeiden vastaisesta käytöstä johtuvista vahingoista. Lue kaikki ohjeet sekä käyttöturvallisuusiedote huolellisesti ja sisäistä ne ennen kyseisten tuotteiden käyttöä.

2. Käyttöaiheet/-tarkoitukset

Valokovetoivien hampaiden korjausmateriaalien ja liimojen kovetukseen käytettävä valaistuslähde.

3. Varoitukset ja varoittimet

Riskiryhmä 2

VAROITUS - Tämä tuote lähettää UV-säteitä. Altistuminen voi aiheuttaa silmien tai ihon ärsytystä. Käytä asianmukaista suojaa.

VAROITUS - Tämä tuote lähettää mahdollisesti vaarallista optista säteilyä. Älä tuijota käyttövaloa. Saattaa olla haitallista silmille.

- ÄLÄ katso suoraan valonlähteeseen. VALO-laitetta käytettäessä, potilaan, lääkärin ja avustajien tulisi aina käyttää oransseja UV-suojalaseja.
- Sähköiskun vaaran välttämiseksi tähän laitteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia. Käytä vain mukana toimitettua Ultradent VALO -virtalähdettä ja -pistokeliittintä. Jos nämä komponentit ovat vaurioituneet, älä käytä ja soita Ultradent-asiakaspalveluun tilataksesi korvaavan osan.
- Kannettavat RF-viestintälaitteet voivat heikentää suorituskykyä, jos sitä käytetään lähempänä kuin 30 cm (12 tuumaa).
- Käytä vain hyväksytyjä lisävarusteita, kaapeleita ja virtalähteitä väärinkäytön, lisääntyneiden sähkömagneettisten päästöjen tai sähkömagneettisen häiriön vähentämiseksi (katso kohta Sähkömagneettiset päästöt).
- Vältäaksesi termisen ärsytyksen tai loukkaantumisen riskin, vältä peräkkäisiä kovetusjaksoja, äläkä altista suun pehmytkudoksia valon läheisyyteen yli 10 sekunnin ajan missään toimintatilassa. Jos pidempi kovettumisaika on tarpeen, käytä useita lyhyempiä kovetusjaksoja tai käytä kaksoiskovetuslaitetta pehmytkudoksen kuumentamisen välttämiseksi.
- Ole varovainen, kun hoidat potilaita, jotka kärsivät haitallisista fotobiologisista reaktioista tai herkkyyksistä, ovat kemoterapia hoidossa, tai käyttävät valolle herkistävää lääkitystä.
- Tämä yksikkö voi olla alles voimakkaalle magneettiselle tai staattisille sähkökentille, jotka voivat häiritä ohjelmointia. Jos epäilet, että näin on tapahtunut, irroita virtalähde hetkellisesti ja kytke se sitten takaisin pistorasiaan.
- ÄLÄ pyyhi VALO-valokovetinta emäksisillä tai hankaavilla puhdistusaineilla, äläkä laita sitä autoklaaviin tai upota mihinkään ultraäänilypyyn, desinfiointiaineeseen, puhdistusliuokseen tai nesteeseen. Mukana olevien käsittelyohjeiden noudattamatta jättäminen voi tehdä laitteen käyttökelvottomaksi.
- Ehkäistääksesi riskikontaminaation ja hammaskomposiittimateriaalin tarttumisen linsiin ja sauvan varteen, käytä VALO-laitteelle tarkoitettua suojaholkkiä jokaisen käyttökerran aikana.
- Riskikontaminaationriskin estämiseksi suojaholkit on tarkoitettu kertakäyttöön.
- Korroosioriskin vähentämiseksi poista suojaholkit käytön jälkeen.
- Älä käytä kovetusvaloa, jos linsi on vaurioitunut, jotta vältetään alikovettuneiden hartsiin riski.

4. Vaiheittaiset ohjeet

Valmistautuminen

1. Kytke 9 voltin virtajohto käsikappaleeseen.
2. Kytke virtajohto mihin tahansa sähköpistokkeeseen (100-240 VAC). VALO-käsikappale piippaa kahdesti virran kytkettyä ja ajoitus valot syttyvät osoittaen, että valo on käyttövalmis.
3. Aseta kovuusvalo standardiin hammashoitoyksikön tai lisävarusteena toimitettuun pidikkeeseen, kunnes sitä tarvitaan käyttöön.
4. Ennen jokaista käyttökertaa, aseta uusi suojaholkki valokovettimen päälle.

Hygieenisen holkki asentaminen:

Hygieenisen suojaholkin on rätätälöty valokovettimelle ja pitää sen pinnan puhtaana. Holkki auttaa estämään ristikontaminaatiota, hampaiden komposiittimateriaalin tarttumista linssein pintaan tai valokovettimen varteen, sekä puhdistusaineiden aiheuttamaa värjäytymistä ja korroosiota.

Huomautus:

- Hygieenisen holkki käyttäminen vähentää valotehoa 5-10%. Valokovettimen korkean lähtötehon ansiosta, kovetuksen on todettu pysyvän merkittävä samanarvoisena.
- Valokovetin on puhdistettava ja desinfioitava asianmukaisilla pesu- ja/tai puhdistusaineilla kunkin potilaan jälkeen. Katso osio Käsitely.

VALO-varjostin:

- Soikeaa VALO-varjostinta voi kiertää maksimaaliseen käyttöön ja sitä voi käyttää läpinäkyvän suojaholkin kera.

Käyttö

1. Kutakin hohtilaa käytetään hammasmateriaalien kovettamiseen valo-aitaattorilla. Katso Tilojen Pikaopas suositeltuihin kovettumisaikoihin.
- HUOMAUTUS: VALO-valokovetin on ohjelmoitu siirtymään järjestyksessä Normaalin tehon tilasta Korkean tehon tilaan, ja sen jälkeen Erittäin korkean tehon tilaan. Esimerkiksi, vaihtaaksesi Normaalin tehon tilasta Erittäin korkean tehon tilaan, joudut siirtymään sinne Korkean tehon tilan kautta.
2. Valokovetin tallentaa viimeksi käytetyn ajoituksen aikavälin ja tilan, ja palaa takaisin niihin, jos tilaa vaihdetaan tai akut poistetaan.

Käyttö

KOVETUSTILA: Normaalin tehon tila

AJOITUKSEN AIKAVÄLIT: 5, 10, 15, 20 sekuntia.

- Valokovettimen oletusasetuksena on tämä tila, kun se kytketään päälle ensimmäisen kerran. Tilan merkivalo palaa vihreänä ja neljä vihreää ajoituksen valoa palavat, ilmaisten Normaalin tehon tilan.
- Muuttaaksesi ajoituksen väliä, paina nopeasti Aika/Tila -painiketta (Time/Mode).
- Paina virtapainiketta kovettaaksesi. Kovetuksen lopettamiseen ennen ajoitusvälin loppumista, paina virtapainiketta uudelleen.

KOVETUSTILA: Korkean tehon tila

AJOITUKSEN AIKAVÄLIT: 1, 2, 3, 4 sekuntia.

- Normaalin tehon tilassa, paina Aika/Tila -painiketta (Time/Mode) 2 sekunnin ajan ja vapautaa. Tilan merkivalo palaa oranssina ja neljä vihreää ajoituksen valoa syttyvät ja vilkkuvat, ilmaisten Korkean tehon tilan.
- Muuttaaksesi ajoituksen väliä, paina nopeasti Aika/Tila -painiketta (Time/Mode).
- Paina virtapainiketta kovettaaksesi. Kovetuksen lopettamiseen ennen ajoitusvälin loppumista, paina virtapainiketta uudelleen.
- Palataksesi Normaalin tehon tilaan, paina Aika/Tila -painiketta 2 sekunnin ajan ja vapautaa, laite siirtyy Erittäin korkean tehon tilaan. Paina Aikapainiketta 2 sekunnin ajan ja vapautaa. Tilan merkivalo palaa vihreänä ja neljä vihreää ajoituksen valoa palavat, ilmaisten Normaalin tehon tilan.

KOVETUSTILA: Erittäin korkean tehon tila

AJOITUKSEN AIKAVÄLI: Vain 3 sekuntia (Huomaa: Erittäin korkean tehon tilassa on 2 sekunnin turvaviive jokaisen kovetusjakson lopussa, joka rajoittaa kuumenemistä peräkkäisten kovetusten aikana. Viiveen lopussa, äänimerkki ilmoittaa että laite on valmis käytön jatkamiseen).

- Normaalin tehon tilassa, paina Aika/Tila -painiketta (Time/Mode) 2 sekunnin ajan ja vapautaa, paina toiset 2 sekuntia ja vapautaa. Tilan merkivalo palaa oranssina ja vilkkuu ja neljä vihreää ajoituksen valoa syttyvät ja vilkkuvat, ilmaisten Korkean tehon tilan.
- Paina virtapainiketta kovettaaksesi. Kovetuksen lopettamiseen ennen ajoitusvälin loppumista, paina virtapainiketta uudelleen.
- Palataksesi Normaalin tehon tilaan, paina Aika-painiketta (Time/Mode) 2 sekunnin ajan ja vapautaa. Tilan merkivalo palaa vihreänä ja neljä vihreää ajoituksen valoa palavat, ilmaisten Normaalin tehon tilan.

Lepotila: Valokovetin siirtyy LEPOTILAAN 1 tunnin toimittomuuden jälkeen ja se osoitetaan Tilan merkivalon hitaalla vilkkumisella. Minkä tahansa painikkeen painaminen herättää aloittamisen ja palauttaa sen automaattisesti viimeksi käytettyyn asetukseen.

Puhdistus

1. Heitä käytetyt holkit sekajätteisiin kunkin potilaan jälkeen.
2. Katso Käsitelyosa.

Pidikkeen kiinnitysohjeet

1. Pidike tulee asentaa tasaiselle, olijy-vapaalle pinnalle.
2. Puhdista pinta sprillä.
3. Irroita pidikkeen teipin taustapaperi.
4. Aseta pidike siten, että valokovetin nostetaan siirrettäessä ylöspäin. Paina tiukasti paikoilleen.

Tilojen Pikaopas

Tila	Normaaliteho				Korkea teho				Erittäin korkea teho
Virtapainike									
Tila/Ajoitus LEDit									
Aika-painikkeet									
Aika-asetukset	5s	10s	15s	20s	1s	2s	3s	4s	3s Only
Ajan muuttaminen	Paina ja vapauta Aikapainike (Time) nopeasti selataksesi aika vaihtoehtoja.								
Tilan vaihtaminen	Paina Aikapainiketta (Time) 2 sekunnin ajan ja vapauta. VALO siirtyy seuraavaan tilaan.								
Selite	Kiinteät LEDit				Vilkkuvat LEDit				

Kovetuksen Pikaopas:

Suositellavat kovetusajat optimaalisten tulosten saavuttamiseksi VALOlla			
Tila	Normaalin tehon tila	Korkean tehon tila	Erittäin korkean tehon tila
Kerrosta kohden	Yksi 10 sekunnin kovetus	Kaksi 4 sekunnin kovetusta	Yksi 3 sekunnin kovetus
Lopullinen kovetus	Kaksi 10 sekunnin kovetusta	Kolme 4 sekunnin kovetusta	Kaksi 3 sekunnin kovetusta
Huomautus: Valotusaikaa ja -asetuksia voidaan joutua säätämään, riippuen kompositiin reaktiivisuudesta, säystä, valon linsin etäisyydestä kompositiin, ja komposittikerroksen paksuudesta. Hammaslääkärin tehtävänä on tietää käytettävän materiaalin vaatimukset, pystyäkseen määrittämään asianmukaiset asetukset ja ajat.			

Varoitusten Pikaopas:

Varoitukset	
Soita asiakaspalveluun korjausta varten	Soita asiakaspalveluun korjausta varten
<ul style="list-style-type: none"> Ei ääntä Vilkkuu, 2 sekuntia Sallii toiminnan 	<ul style="list-style-type: none"> Jatkuva 3 piippausta Estää toiminnan

5. Huolto

Korjaukset

Käyttäjän suorittamat korjaukset

1. Tarkasta linsit säännöllisesti kovettuneen hammashartsin varalta. Tarvittaessa, poista tarttunut hartsi varovaisesti timanteja sisältämättömillä instrumenteilla.
2. Valomittarit poikkeavat toisistaan merkittävästi, ja ne on suunniteltu tietyille valonohjauksjärjille ja linsseille. Ultradent suosittelee laitteen tehon säännöllistä tarkastamista Normaalin tehon tilassa. HUOMAUTUS: todellinen numeerinen teho vääristyy yleisten valomittareiden epätarkkuuden ja valokovettimen käyttämän erikoisvalmisteen LED-pakkauksen johdosta.

Valmistajan suorittamat korjaukset

1. Korjaukset saa suorittaa vain valtuutettu huoltohenkilöstö. Ultradent toimittaa huoltohenkilökunnalle korjaukseen tarvittavat asiakirjat.

Takuu

Ultradent takaa 5 vuoden ajan*, että laite täyttää kaikki olennaiset osiltaan Ultradentin mukana tulevissa asiakirjoissa esitetyt spesifikaatit, eikä siinä ole materiaali- tai valmistusvirheitä. Tämä takuu koskee ainoastaan alkuperäistä ostajaa, eikä sitä voi siirtää. Kaikki väliaikaiset tuotteet tulee palauttaa Ultradentille. VALO-järjestelmässä ei ole asiakkaan huolettavissa olevia osia. VALO-laitteen peukaloimintimitöi takuuun. VALO-takuu ei kata asiakkaiden aiheuttamia vahinkoja. Esimerkiksi: jos VALOa käytetään väärin tai se putoaa ja linsit rikkoutuu, asiakas on velvollinen korvaamaan kaikki tarpeelliset korjaukset.

*Vaatii ostokuitin, joka osoittaa myyntipäivän hammaslääkärille.

6. Käsitely

Jokaisen käyttökerran jälkeen, kostuta sideharso tai pehmeä kangas hyväksytyillä pintadesinfektioaineella ja pyyhi pinnat ja linsit.

HYVÄKSYTYT PUHDISTUSAINHEET:

- Lysol Brand III desinfiointisuihke (suositeltava)
- Isopropyylialkoholi
- Etyylisprii puhdistusaineet
- Lysol®*-tiiviste (vain alkoholipohjainen)

SOPIMATTOMAT PUHDISTUSAINHEET - ÄLÄ KÄYTÄ:

- Vahvasti emäksisiä pesuaineita, mukaan lukien käsisäppäat ja astianpesuaineet
- Valkaisuainepohjaisia puhdistusaineita (esim - Clorox™*, Sterilox™*)
- Vetyperoksidipohjaisia puhdistusaineita
- Hankaavia puhdistusaineita (esim - Comet Cleanser™*)
- Asetoni- tai hiiliytipohjaisia puhdistusaineita
- MEK (metyylietyylketoni)
- Birex®*
- Gluteraldehydi
- Kvaternaariset ammoniumkloridisuola puhdistusaineita
- Cavicide™*-liuosta tai -pyyhkeitä
- Cavicide™*-tuotteet (valkaisuaineettomat)**

*Muun kuin Ultradent-yhtiön tavaramerkki

** Jos käytetään, voi haalistaa värit

Varjostimen puhdistus:

- Kylmädesinifioi VALO-varjostin millä tahansa pintadesinfiointiaineella. ÄLÄ käytä autoklaavia.

7. Säilytys ja hävitys




Valokovettimen säilytys ja kuljetus:

- Lämpötila: +10-40°C (+50-104°F)
- Suhteellinen kosteus: 10-95 %
- Ilmanpaine: 500-1060 hPa

Elektroniikka tuotteita (kuten laitteita, laitureita, akkuja tai virtalähteitä) hävittäessä, noudata paikallisia jätteenhävitys ja -kierrätysohjeita.

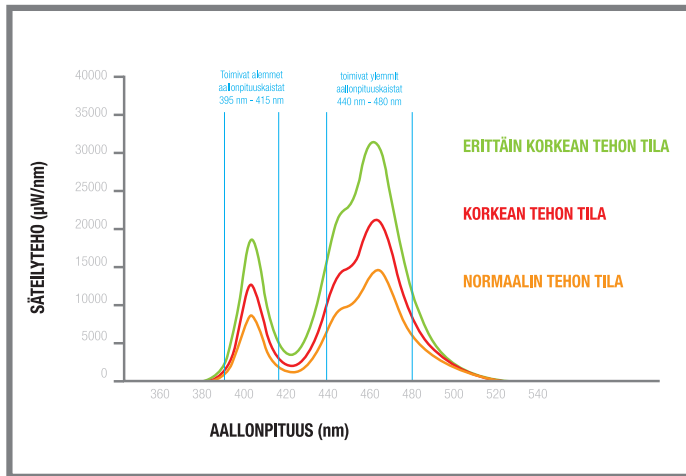
8. Tekniset näkökohdat

Lisävarusteet

Nimike	Täydennyskoulutustiedot		
VALO-holkit	  MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hanover Saksa	Valmistaja: TIDI Products, LLC. 570 Enterprise Drive Neehah, WI 54956 Valmistettu USA:ssa	Jälleenmyyjä: Ultradent Products Inc 505 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, UT 84095 USA
VALO-valosuojat			

Tekniset tiedot/Tiedot

Komposiitti kovetuksessa toimivat aallonpituuskaistat:



Ominaisuus	Tiedot/Tekniset tiedot					
Linssi	Halkaisija 9,75 mm					
Aallon-pituusalue	<ul style="list-style-type: none"> Käyttökelppoinen aallonpituusalue: 385-515 nm Huippuaallonpituudet: 395-415 nm ja 440-480 nm 					
Light Intensity Table	Nimellisen säteilyn eksitanssin vertailukaavio				<p>Säteilyn eksitanssi vaihtelee, riippuen instrumentin ominaisuuksista, mittaustavasta ja valon sijoituksesta.</p> <p>† Demetron-radiometriä ja MARC-spektrianalysaattoria tulee käyttää vain viitteenä, sillä niiden apertuurit on pienempiä kuin VALO-valokovetmien.</p> <p>* Demetron-radiometriä tulee käyttää vain viitteenä sen tehon ja spektrivasteen rajoituksista johtuen.</p> <p>‡ Säteilyn eksitanssi on ISO 10650 -standardin mukainen, kun se mitataan gigahertsin spektrianalysaattorilla.</p>	
	Mittausväline	†* Demetron L.E.D. Radiometri	† MARC Spektrianalysaattori	‡ Gigahertsin spektrianalysaattori		
	Mittarin apertuuri	7 mm	3.9 mm	15 mm		15 mm
	Normaaliteho (±10%)	1000 mW/cm ²		900 mW/cm ²		670 mW
	Korkean tehon tila (±10%)	1400 mW/cm ²		1300 mW/cm ²		970 mW
	Erittäin korkean tehon tila (±10%)		3200 mW/cm ² (+/-20%)	2100 mW/cm ²		1570 mW
VALO Valokovetin	Luokitukset: IEC 60601-1 (turvallisuus), IEC 60601-1-2 (EMC)		Paino: 8 unssia/226 grammaa (johdolla) Pituus: 9,26 tuumaa/23,5 cm Leveys: 0,79 tuumaa/2 cm Johdon pituus: 7 jalkaa/2,1 metriä			
Virtalähde	Lähtö - 9VDC 2A:ssa Tulo - 100-240VAC Ultradent P/N 5930 VALO -virtalähde yleisliittimillä		Luokitukset: IEC 60601-1 (turvallisuus) Johdon pituus - 6 jalkaa/1,8 metriä VALO-virtalähde tarjoaa eristeen sähköverkkoa vasten			
Toimintaedellytykset	Lämpötila: +10-32°C (+50-90°F) Suhteellinen kosteus: 10-95 % Ilmanpaine: 700-1060 hPa					
Käyttöaika:	Valokovetin on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön. Ympäristön enimmäislämpötilassa (+32°C): 1 minuutin yhtämittainen ON-jakso, 30 minuutin OFF-jakso (jäähdytysjakso).					

Vianmääritys

Jos alla ehdotetut ratkaisut eivät korjaa ongelmaa, soita Ultradentille nroon +1-800.552.5512. Yhdysvaltojen ulkopuolella, soita Ultradentin tukkumyyjälle tai hammaslääkärien jälleenmyyjälle.	
Ongelma	Mahdolliset ratkaisut
Valo ei käynnisty	<ol style="list-style-type: none"> Paina joko Aika/Tila - (Time/Mode) tai virtapainiketta virransäätötilasta heräämiseen. Tarkista, että molemmat johdot on kytketty tiukasti yhteen ja pistorasiaan. Vahvista, että pistorasiassa on virta.
Valo ei pysy päällä haluttua ajanjaksoa	<ol style="list-style-type: none"> Tarkista Tilan ja Ajoituksen valoisto, että syötettynä on oikea aika. Varmista, että kaikki johdoliittimet ovat täysin paikallaan. Irrota virtajohto ja kytkie se uudestaan pistorasiaan.
Valo ei koveta hartsia kunnolla	<ol style="list-style-type: none"> Tarkista, ettei linssissä ole kovetun hartsin/kompositin jäämiä. Käytä asianmukaisia meripihkan värisiä UV-suojalaseja, ja tarkista, että LED-valo toimivat. Tarkista tehon taso valomittarilla. Jos käytät valomittaria, Ultradent suosittelee VALO-laitteen tarkastamista Normaalin tehon tilassa. <p>HUOMAILUTUS: Todellinen numeerinen teho vääristyy leisten valomittareiden epätarkkuuden ja VALO-laitteen käyttämän erikoisvalmistaisen LED-pakkauksen johdosta. Valomittarit poikkeavat toisistaan merkittävästi, ja ne on suunniteltu tietyille valonohjauksijalle ja linssille.</p> <ol style="list-style-type: none"> Tarkista hartsin viimeinen käyttöpäivä. Warmista, että käytetään valmistajan suosittelemaa asianmukaista (liima/kompositti) tekniikkaa.
Tilaa tai aikaväläjä ei voi muuttaa	Pida sekä Aika/Tila - (Time/Mode) että virtapainiketta alhaalla, kunnes kuuluu sarja piippauksia osoittaen, että valokovetin on auki.

9. Lisätiedot

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisista päästöistä		
VALO on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. VAROITUS: Käytä vain hyväksytyjä lisävarusteita, kaapeleita ja virtalähteitä väärinkäytön, lisääntyneiden sähkömagneettisten päästöjen tai sähkömagneettisen häiriön vähentämiseksi.		
Säteilytesti	Säännösten-mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
RF-säteily CISPR 11	Ryhmä 1	VALO käyttää Globtekin lääketieteellistä tasoa olevaa 9VDC:n muuntajaa sekä ruskeaa vaihejohtinta ja tarjoaa rajoitetun EMI-, RF- ja ylijännitesuojauksen.
RF-säteily CISPR 11	Luokka B	VALO käyttää sähkö- ja sähkömagneettista energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Sen vuoksi sen aiheuttama radiotaajuussäteily on erittäin vähäistä, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	VALO soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa tiloissa, mukaan lukien kotiloukset sekä tilat, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa sähkön kotiloukuskäyttöön.
Jännitevaihtelu/välke-säteily IEC 61000-3-3	YHDEN-MUKAISUUS	

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta häiriönsiedosta			
VALO on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
HÄIRIÖNSIETO-TESTI	IEC 60601 -testitaso	Säännöstenmukaisuus-taso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (electrostatic discharge, ESD)	±8 kV kontaktipurkaus ±15 kV ilmapurkaus	±8 kV kontaktipurkaus ±15 kV ilmapurkaus	Fyysistä ympäristöä tulisi rajoittaa seuraavasti: 1. IP-koodi: IP20 2. Älä upota nesteeseen. 3. Älä käytä syttyvien kaasujen läheisyydessä. Yksikkö on ei-APG ja ei-AP luokiteltu. 4. Kosteusrajat säilytyksessä: 10-95 % 5. Säilytyslämpötilat: +10-40°C
IEC 61000-4-2			
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoissa ±1 kV tulo-/lähtö-linjoissa	±2 kV virransyöttölinjoissa Huomautus 1: VALOssa ei ole tulo-/lähtöporttia (I/O)	Verkkovirran laadun tulisi olla tyyppillistä kotitalous-, liikeyritys-, sairaala- tai varuskuntaympäristön tasoa.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±1 kV linjalta linjalle ±2 kV linjalta maahan	±1 kV linjalta linjalle ±2 kV linjalta maahan	
Jännite, laskut, keskeytykset ja virtalähteen syöttöjohdon vaihtelut	<5% U (>95%:n lasku U:ssa 0,5 syklin aikana)	<5% U (>95%:n lasku U:ssa 0,5 syklin aikana)	Verkkovirran laadun tulisi olla tyyppillistä kotitalous-, liikeyritys-, sairaala- tai varuskuntaympäristön tasoa.
IEC 61000-4-11	40% U (60%:n lasku U:ssa 5 syklin aikana)	40% U (60%:n lasku U:ssa 5 syklin aikana)	VALO:n mukana toimitettu Globtekin lääketieteellistä tasoa oleva 9VDC:n muuntaja soveltuu käytettäväksi 100-240VAC verkkovirralla. Laitteessa on ruskea vaihejohtin ja se tarjoaa rajoitetun EMI-, RF- ja ylijännitesuojauksen.
	70% U (30%:n lasku U:ssa 25 syklin aikana)	70% U (30%:n lasku U:ssa 25 syklin aikana)	Jos käyttäjälle on tarpeellista varmistaa VALO-laitteen yhtäjaksoinen toiminta ilman verkkovirtahäiriöitä tai alueen verkkovirranlaatu on tunnetusti huono, johtuen toistuvista sähkökatkoksisista tai erityisen häiriöisestä sähkönjakelusta, käyttäjää suositellaan käyttämään laitetta keskeyttämättömän virtalähteen kanssa tai ostamaan VALO Cordless -yksikkö.
	<5% U (>95%:n lasku U:ssa 5s aikana)	<5% U (>95%:n lasku U:ssa 5s aikana) Huomautus 2: Automaattinen toimintaan paluu	
Virran taajuus (50/60 Hz) magneetti-kenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuus magneettikenttien tulisi vastata tasolleaan tyyppillisen paikan, kuten kotitalous, kotihoito-, liikeyritys-, sairaala- tai varuskuntaympäristön tyyppillistä tasoa.


HUOMAUTUS: U on vaihtovirran verkkojännite ennen testaustason sovellusta

Huomautus 1: VALO-laitteita ei ole varusteltu tulo-/lähtöportilla, eikä näkyvissä olevilla tulo-/lähtölinjoilla.

Huomautus 2: Jos verkkojännitteessä on 95%:n pudotus, VALO-laitte ei toimi. Sillä ei ole sisäistä energian varastointijärjestelmää. VALO-laitte sammuu. Kun virtataso palautuu, VALO käynnistyy uudelleen ja palaa ennen jännitteen menetystä edeltävään tilaan. VALO palaa toimintaan automaattisesti.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta häiriönsiedosta muita kuin elämää ylläpitäviä järjestelmiä koskien

VALO on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyissä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

HÄIRIÖNSIETÖTESTI	IEC 60601 -testitaso	Säännöstenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Johtunut radiotaajuus-säteily	3 Vrms	3 Vrms	Kannettavia ja liikuteltavia radiotaajuusviestintälaitteita ei tulisi käyttää lähempänä mitään VALO-laitteen osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositelluksi suojaetäisyydeksi on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä käyttäen. Suositeltu suojaetäisyys
IEC 61000-4-6	150 kHz–80 MHz	150 kHz–80 MHz	
Radiotaajuus-säteily	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz–2,5 GHz	80 MHz–2,5 GHz	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz}-2,5 \text{ GHz}$ <p>P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäisyytöteho wattina (W) ja d on suositeltava suojaetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuus, kuten määritettyä sähkömagneettisessa kartoituksessa, tulisi olla alhaisempi kuin säännöstenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella vaatii.</p> <p>Seuraavalla symbolilla merkityjen laitteiden läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä: </p>

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueella sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttaa sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.

a Kiinteiden lähettimien, kuten radion tukiasemien (matka-/langattomien) puhelimien ja matkaviestinverkon toistimien, amatööridioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kentän voimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti kovin tarkasti. Kiinteiden radiolähettimien aiheuttaman säteilyn vuoksi, kannattaisi harkita ympäröivän alueen sähkömagneettista kartoitusta. Jos VALOn käyttöajanjaksossa mitattu kenttävoimakkuus ylittää sitä koskevan radiotaajuuden säätönormin mukaisuustason, VALO-järjestelmää tulisi tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet, kuten VALOn uudelleen suuntaaminen tai sijoittaminen, saattavat olla tarpeen.

b 150 kHz:n-80 MHz:n ylittävällä taajuusalueella kenttävoimakkuuksien tulisi olla alle 3 V/m.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus suositellusta suojaetäisyydestä kannettavien ja liikkeitävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja VALO-laitteen välillä.

VALO on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuuksiin ei voi vaikuttaa. VALO-laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä alla suositellut vähimmäisetäisyydet kannettavien ja liikkeitävien radiotaajuuksiin käytävien viestintälaitteiden (lähettimien) ja VALO:n välillä. Suositukset perustuvat tietoliikennelaitteiden maksimitehoon.

Lähettimen suurin nimellislähtäteho (P watteina)	Lähettimen taajuuden vaatima suojaetäisyys (metriä)		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12 metriä	0,035 metriä	0,07 metriä
0,1	0,37 metriä	0,11 metriä	0,22 metriä
1	1,7 metriä	0,35 metriä	0,7 metriä
10	3,7 metriä	1,11 metriä	2,22 metriä
100	11,7 metriä	3,5 metriä	7,0 metriä

VALO on testattu IEC 60501-1-2:2014 standardin mukaisesti ja se läpäisi säteilykentänteho testin seuraavilla voimakkuusarvoilla: 10V/m, 80 kHz:n-2,5 GHz:n taajuusalueella Arvo 3Vrms viittaa edellä mainitun kaavan arvoon V1 ja arvo 10V/m viittaa kaavan arvoon E1.

Jos lähettimen suurinta nimellislähtätehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä, jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellislähtäteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueella pätee korkeamman taajuusalueen suojaetäisyys.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttaa sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen.



Rx

- EN - For professional use only
- DE - Nur zur Anwendung durch den Zahnarzt
- FR - Pour usage professionnel seulement
- NL - Alleen voor professioneel gebruik
- IT - Solo per uso professionale
- ES - Solo para uso profesional
- PT - Apenas para utilização profissional
- SV - Endast för professionell användning
- DA - Kun til professionel brug
- FI - Vain ammattikäyttöön
- EL - Για επαγγελματική χρήση μόνο
- CS - Pouze pro odborné použití.
- BG - Само за професионално ползване
- HR - Samo za profesionalnu uporabu
- ET - Ainult professionaalseks kasutamiseks
- HU - Kizárólag professzionális felhasználásra
- GA - Le haghaidh úsáide gairmída amháin
- LV - Tikai profesionālai lietošanai
- LT - Tik profesionaliam naudojimui
- MT - Għall-użu professjonali biss
- RO - Numai pentru uz profesional
- SK - Len na profesionálne použitie
- SL - Samo za profesionalno uporabo
- NO - Kun for profesjonell bruk
- PL - Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- RU - Только для профессионального использования
- TR - Sadece profesyonel kullanım için
- AR - للاستخدام من قبل متخصصين فقط
- TH - สำหรับผู้ทรงคุณวุฒิเท่านั้น
- KO - 전문가 전용
- ZH - 仅供专业人士使用



- EN - Importer
- DE - Importeur
- FR - Importateur
- NL - Importeur
- IT - Importatore
- ES - Importador
- PT - Importador
- SV - Importör
- DA - Importør
- FI - Maahantuojia
- EL - Εισαγωγέας
- CS - Dovoze
- BG - Вносител
- HR - Uvoznik
- ET - Importija
- HU - Importőr
- GA - Aibhairteoir
- LV - Importētājs
- LT - Importuotojas
- MT - Importatur
- RO - Importator
- SK - Dovozca
- SL - Uvoznik
- NO - Importør
- PL - Importer
- RU - Импортёр
- TR - İthalatçı
- AR - المستورد
- TH - ผู้นำเข้า
- KO - 수입자
- ZH - 进口商



- EN - Medical Device
- DE - Medizinprodukt
- FR - Dispositif médical
- NL - Medisch instrument
- IT - Dispositivo medico
- ES - Dispositivo medico
- PT - Dispositivo médico
- SV - Medicinska naprava
- DA - Medicinsk anordning
- FI - Lääketieteellinen laite
- EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν
- CS - Lékařské zařízen
- BG - Медицинско изделие
- HR - Medicinski uređaj
- ET - Meditsiiniseade
- HU - Orvosteknikai eszköz
- GA - Uirlis feilthis
- LV - Medicīniskā ierīce
- LT - Medicinos prietais
- MT - Apparat mediku
- RO - Dispozitiv medical
- SK - Lekársky prístroj
- SL - Medicinska naprava
- NO - Medisinsk enhet
- PL - Wyrob medyczny
- RU - Медицинское Изделие
- TR - Tıbbi Cihaz
- AR - جهاز طبي
- TH - อุปกรณ์ทางการแพทย์
- KO - 의료 기기
- ZH - 医疗器械

VALO™

For product SDS, reordering, and/or complete description of Ultradent's product line, please visit our website www.ultradent.com
or call 1-800-552-5512 (toll free) or 801-572-4200 (outside of U.S.).
Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority.

© Copyright 2021 Ultradent Products, Inc.

Manufactured by



Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

Manufactured in the USA from globally sourced materials
99409AR13 040121



UP **ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.

EC REP Ultradent Products GmbH
Am Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany