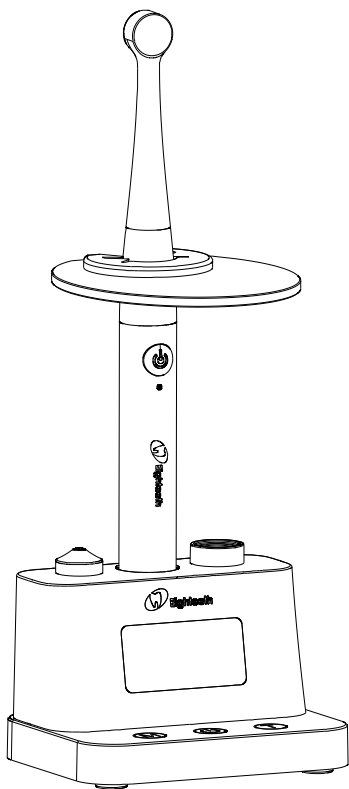


CuringPen-X**CuringPen-X
Tannherdingslys BRUKERHÅNDBOK****Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Versjon: 01
IFU-6535055

Utstedt: 2025.01.28

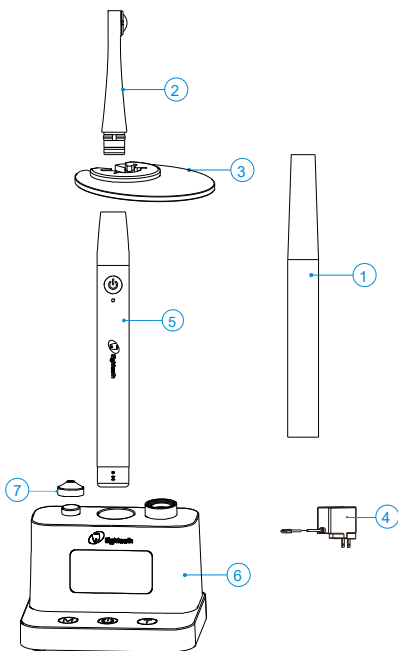
Størrelse: 176 mm × 88 mm

Innhold

1. Omfanget av CuringPen-X	4
1.1 Deleidentifikasjon	4
1.2 Komponenter og tilbehør	5
2. Brukte symboler	6
3. Før bruk	8
3.1 Produktbeskrivelse	8
3.2 Tiltentk formål	8
3.3 Kontraindikasjoner	8
3.4 Tiltentk driftsmiljø	8
3.5 Programvareversjonering	8
3.6 Strålingsinstruksjoner	8
4. Oppsett av CuringPen-X	11
4.1 Monter lyskildehodet	11
4.2 Koble til adapteren	12
4.3 Monter engangshylsen	11
4.4 Monter beskyttelseslysskjermen	11
5. Brukergrensesnitt	14
5.1 Håndstykkets knapper og indikatorer	14
5.2 Basisknapper og hovedskjermen på displayet	15
6. Innstillinger	16
6.1 Still inn arbeidsmodus og lysintensitetstid	16
6.2 Avanserte innstillinger	17
7. Drift	18
7.1 Enhetens drift	18
7.1.1 Lysintensitetsutgang	18
7.1.2 Lysintensitetsdeteksjon	18
7.2 Beskrivelse av arbeidsmodus	19
7.3 Ladning	22
8. Vedlikehold	23
8.1 Forord	23
8.2 Generelle anbefalinger	23
8.3 Desinfeksjonskomponenter	23
8.4 Årlig inspeksjon	25
9. Feiltips	26
10. Feilsøking	27
11. Tekniske data	28
12. EMC-tabeller	30
13. Uttalelse	36

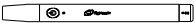





1.Omfanget av CuringPen-X

1.1 Deleidentifikasjon

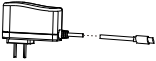
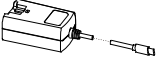

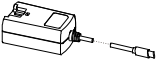





- ① Disposable sleeve
- ② Light source head
- ③ Protective light shield
- ④ Adapter
- ⑤ Handpiece
- ⑥ Base
- ⑦ Magnetic head






















1.2 Komponenter og tilbehør

Håndstykke (1 stk.) 6551044 	Lyskildehode (1 stk.) 6551045 	Base (1 stk.) 6551039 
Engangsermer (100 stk.) 6541013 	Beskyttende lysskjerm (1 stk.) 6551047 	Magnetisk hode (1 stk.) 6551048 

For ulike regioner finnes det flere forskjellige adapteralternativer å velge mellom, som følger.

S -standard	Adapter	Strømplugg
Europeisk standard	Adapter (1 stk.) 6016021 	/
Amerikansk standard	Adapter (1 stk.) 6 51600 3 	Amerikansk standard strømplugg (1 stk.) 6016011 
Multistandard	Adapter (1 stk.) 6 51600 3 	Britisk standard makt plugg (1 stk.) 6016009 
		Australsk standard makt plugg (1 stk.) 6 016010 
		Argentina standard makt plugg (1 stk.) 6 016014 

2. Symboler brukt

	Hvis instruksjonene ikke følges riktig, kan bruken føre til fare for produktet eller brukeren/pasienten.
	Advarselsetikett
	Tilleggsinformasjon, forklaring av drift og ytelse
	Serienummer
	Katalognummer
	Produsent
	Produksjonsland + Produksjonsdato
	Klasse II-utstyr
	Type B anvendt del
	Likestrøm
	Avhend i samsvar med WEEE-direktivet
	Holdes tørt
	Ikke bruk om igjen
	Se bruksanvisningen
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning
	Begrensning av atmosfærisk trykk
	Produsentens LOGO
	Partinummer
	Medisinsk enhet



CE-merking

3. Før bruk

3.1 Produktbeskrivelse

CuringPen-X er utviklet for å polymerisere alle fotoaktiverede tannmaterialer i bølglengdeområdet 380~515 nm i henhold til ISO 10650:2018. Det er en trådløs pennlignende polymerisasjonsenhet med LED-lys, og må kun brukes i sykehusmiljøer, klinikker eller tannlegekontorer av kvalifisert tannlegepersonell og ikke brukes i oksygenrike omgivelser.

3.2 Tiltent formål

CuringPen-X er ment å polymerisere harpiksholdige tannmaterialer, restaurerende kompositte materialer og ortodontiske braketter, liming og forseglingsmaterialer som er fotopolymerisert i 380~515 nm bølgeband for synlig lys.

Denne enheten må kun brukes på sykehus, klinikker eller tannlegekontorer av kvalifisert tannlegepersonell, og ikke i oksygenrike omgivelser.

3.3 Kontraindikasjoner

Ikke bruk enheten til ikke - tannbehandling.

Sikkerhet og effekt er ikke fastslått hos gravide kvinner og barn.

3.4 Tiltent driftsmiljø

Operatøren skal ha følgende kunnskaper og ferdigheter:

Forståelse av herdeprosessen for lysherdbare tannmaterialer (f.eks. komposittharpikser), inkludert passende herdetider;

Ferdighet i grunnleggende bruk av enheten, inkludert modusvalg og innstillinger for eksponeringstid;

Bevissthet om sikkerhetstiltak knyttet til eksponering for blått/fiolett lys for å forhindre utilsiktet bestråling av øyne eller bløtvev;

Evne til å gjenkjenne feilindikatorer og reagere passende.

3.5 Programvareversjonering

3.5.1 Programvareversjon for håndstykke: CPX 1

3.5.2 Basisversjon av programvare: CPXB 1

3.6 Instruksjoner for stråling

CuringPen-X sender ut ikke-ioniserende stråling i form av synlig blått lys beregnet for polymerisering av lysherdbare tannmaterialer.

Type stråling: Synlig blått lys

Bølglengdeområde: 380 nm - 515 nm

Intensitet: Typisk utgangsstråling på 1200 - 3000 mW/cm²

Fordeling: Lysstrålen er fokusert og tilnærmet sirkulær, med en strålediameter på ca. 8 - 10 mm. Bestrålingsstyrken avtar radielt fra midten av strålen.



Les følgende advarsler før bruk:

- Enheten må ikke plasseres i fuktige omgivelser eller andre steder der den kan komme i kontakt med noen form for væske.
- Ikke utsett enheten for direkte eller indirekte varmekilder. Enheten må brukes og oppbevares i et trygt miljø.
- Ikke bruk dette utstyret i et miljø med oksygenrik, bedøvende gass eller brennbare stoffer. Dette utstyret må betjenes, brukes og oppbevares i et trygt miljø.
- Apparatet krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og brukes i strengt samsvar med EMC-informasjonen. Apparatet må spesielt ikke brukes i nærheten av lysrør, radiosendere, fjernkontroller, bærbare eller mobile RF-kommunikasjonsenheter, og ikke bruk dette systemet i nærheten av aktivt HF-kirurgisk utstyr på sykehuset.
- Før første gangs bruk, må basen lades i minst 4 timer og håndstykket i minst 2 timer. Bruk den originale strømadapteren ved lading.
- Beskyttende lysskjerm og engangshylse er obligatorisk under behandling.
- Hvis lysutslippsvinduet ikke kan optimalt plassert i forhold til kompositten restaurering, restaureringen må være polymerisert ved hjelp av en konvensjonell metode. Hvis bløtvev som utsettes for herdingslampen kan ikke unngås, må ikke M3 Ultra-modus og M4 Ortho-modus brukes, da eksponering kan føre til skade på bløtvevet.
- Hvis det oppstår uregelmessigheter i enheten under behandlingen, må du slå den av. Kontakt din lokale distributør.
- ikke tillatt å modifisere dette utstyret . Du må aldri åpne eller reparere enheten selv, ellers vil garantien bli ugyldig.
- Reparasjonsarbeid må kun utføres av kvalifisert SERVICEPERSONELL. Sifary vil tilby kretsskjemaer, komponentlister, beskrivelser og kalibreringsinstruksjoner for å hjelpe SERVICEPERSONELLET med reparasjon av deler.
- Kun det originale lyskildehodet, det beskyttende lysskjoldet og adapteren kan brukes.
- Denne enheten er kategorisert som en klasse 2 risikogruppe (moderat risiko). Unngå direkte øyeeksponering for lyskilden under bruk. Den utsendte optiske strålingen kan utgjøre en risiko for øynene innenfor 0,5 meter (okulær fareavstand); unngå derfor direkte eksponering innenfor dette området og bruk passende øyevern.
- Overflatetemperaturen på den påførte delen kan nå opptil

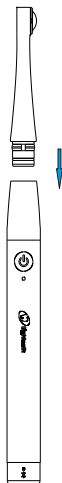
50,2 °C under bruk. Når overflatetemperaturen overstiger 41 °C, skal følgende trygge kontaktforhold gjelde: Anbefalt maksimal kontinuerlig kontakttid: 5 minutter; Bruk med forsiktighet hos varmfølsomme pasienter (f.eks. barn, eldre, pasienter med sensitiv hud eller relevante tilstander); Hvis pasienten opplever en brennende følelse eller ubehag, må bruken avbrytes umiddelbart.

- Bruk av kontroller eller justeringer eller utførelse av andre prosedyrer enn de som er spesifisert her, kan føre til farlig strålingseksponering

4. Oppsett av CuringPen-X

4.1 Monter lyskildehodet

Sørg for at lyskildehodet er justert i sporene på håndstykket. Trykk forsiktig til det høres en "klikk"-lyd som indikerer at lyskildehodet er ordentlig montert i håndstykket.



Lyskildehodet kan roteres 360 grader uten å måtte fjernes, noe som gir fleksibilitet for enkel justering under behandlingen.



- Kun det originale lyskildehodet kan brukes. Kontroller lyskildehodet og håndstykket før installasjon. Ikke bruk skadet lyskildehode og håndstykke.
- Engangsermer må kastes

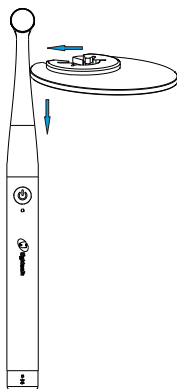
4.3 Installer engangsermet

Sett en engangshylse over hele lyskildehodet og håndstykket før du starter en prosedyre.



4.4 Monter beskyttelseslysskjermen

Juster åpningen i skyggeplaten med den tynne posisjonen til lyskildehodet, og skyv forsiktig mot enden etter at du har klemt fast lyskildehodet til skjermen er festet på håndstykket.







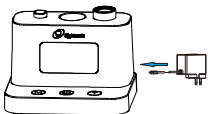
- Bruk den originale strømadapteren til lading. Bruk av en ikke-original strømadapter kan skade enheten.


etter hver bruk.

- Lyskildehodet, det beskyttende lysskjermet, basen og håndstykket bør rengjøres og desinfiseres etter hver behandling.
- Etter at du har montert lyskildehodet, trekk forsiktig i det for å forsikre deg om at forbindelsen er god, ellers kan det forårsake uventet feil, til og med skade pasientene.

4.2 Koble til adapteren

Strømindikatorikonet på basen  blinker, noe som indikerer at strømmen er svært lav og bør lades. Sett inn Type-C-porten på strømadapteren i ladeporten på basen. Ladesymbolet  vises øverst til høyre på baseskjermen, og strømindikatorikonet vises  dynamisk. Når basen er ladet, står strømindikatorikonet stille, og statusen for full lading  vises.



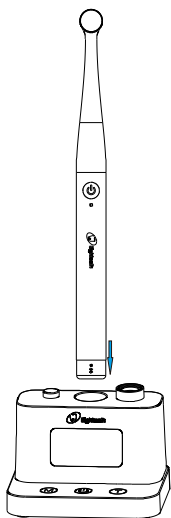
Plasser håndstykket forsiktig i ladehullet på basen. Hvis strømindikatoren  for

håndstykket  blinker og strømindikatorikonet  for håndstykket blinker, lades håndstykket. Når ladingen er fullført, lyser strømindikatoren for håndstykket grønt, og strømindikatorikonet  for

håndstykket  slutter å blinke.

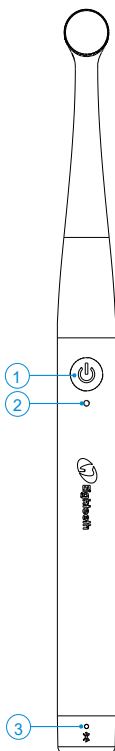
- Sett strømadapterpluggen riktig inn i ladegrensesnittet på basen.
- Adapterpluggen fungerer som en måte å koble fra strømmettet, og frakobling kan oppnås ved å trekke ut støpselet fra adapteren.

4 Oppsett av CuringPen-X



5. Brukergrensesnitt

5.1 Håndstykkeknapper og indikatorer



① Bryterknapp "⏻"

② Strømindikator

③ Bluetooth-statusindikator

Slå på

I av-tilstand, trykk på "⏻", håndstykket piper og vibrerer, strømindikatoren lyser, fullfør oppstarten og gå inn i standby-tilstand.

Utgang og slå av lysintensiteten

I standby, trykk på "⏻" for å starte lysintensitetsutgangen. Når håndstykket sender ut lys, trykk på "⏻" for å slå av lysintensitetsutgangen.

Slå av

I standby-tilstand, trykk lenge på "⏻", håndstykket piper og vibrerer, strømindikatoren slås av og fullfører avstengningsprosessen.

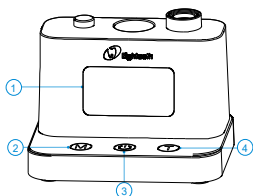
Elektrisk mengde

Strømindikatoren "②" grønn betyr strøm høyere enn 50 %, gul betyr strøm 15 % – 50 %, rød betyr strøm under 15 %. Lad enheten i tide. Ved kontinuerlig bruk vil en advarsel om lavt batteri vises etter en stund, og enheten vil slå seg av automatisk.

Status for Bluetooth-tilkobling

Bluetooth-statusindikator "③" Blå: håndstykket er koblet til basen; Blinker: Tilkoblingen er aktiv; Av: Tilkoblingen er frakoblet.

5.2 Basisknapper og hovedskjermen på displayet



- ① Skjerm
- ② "M" Modusvalgknapp
- ③ "⏻" Bryternøkkel
- ④ "T" Tidsvalgtast

Slå på

I av-tilstand, trykk lenge på "⏻", basen piper, skjermen viser oppstartsbildet og går inn i hovedgrensesnittet, og oppstarten er fullført.

Modusvalg

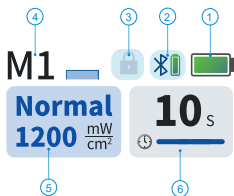
Trykk på modusvalgknappen « M » for å velge tilsvarende arbeidsmodus.

Tidsvalg

Trykk på tidsvalgknappen « T » for å velge ulik lysintensitet, tid eller antall sykluser.

Slå av

I oppstarts- eller standby-tilstand, trykk lenge på "⏻". En pipelyd vil høres fra basen, og skjermen vil slå seg av, noe som signaliserer en fullstendig avstengning.





- ① Basiskraft
- ② Bluetooth-tilkoblingsstatus og håndstykkets strømforsyning
- ③ Forebygging av feilberøring
- ④ Arbeidsmodus
- ⑤ Lysintensitet
- ⑥ Lysintensitetsutgangstid

6. Innstillinger

6.1 Angi arbeidsmodus og lysintensitetstid

Dental Curing Light CuringPen-X har 8 innebygde arbeidsmoduser.

Trykk på modusvalgknappen "  " for å velge tilsvarende arbeidsmodus. Trykk på tidsvalgknappen "  " for å velge ulik lysintensitet, ulike arbeidsmoduser og valgfri tid er som følger:

Tabell 1 Ulike arbeidsmoduser og valgfri tid

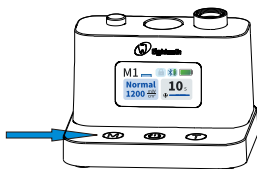
Moduser	Valgfri tid
M1 Normal	5 s , 10 s , 15 s , 20 s , 40 s
M2 Høy	3 s , 5 s , 10 s
M3 Ultra	1s , 3s
M4 Ortho	2*5s, 3*5s, 4*5s, 5*5s, 10*5s
M5 Puls	5 s , 10 s , 15 s , 20 s
M6 Pamp	5 s , 10 s , 15 s , 20 s
M7 Detect	30s , 60s
M8-deteksjon	60s , 180s , 300s



- Lysintensiteten til M1-M8 arbeidsmodus er innebygd og kan ikke endres av brukeren.
- Utstyret bør beskyttes mot uautorisert bruk for å forhindre utilsiktet strålingseksposering.
- Øye- og hudbeskyttelse anbefales for både operatøren og pasienten/klienten når utstyret er i drift.

6.2 Avanserte innstillinger

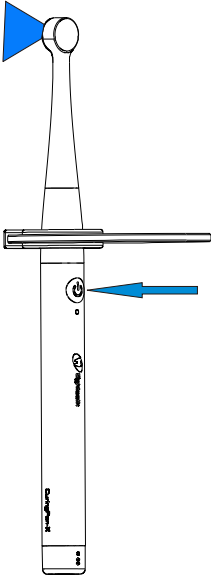
Trykk og hold nede **M** modusvalgknappen " " for å gå inn i innstillingsskjermen. Trykk på " **M** "-knappen for å bytte til funksjonen du vil stille inn, trykk på " **Ⓢ** "-knappen for å velge innstillingsparametere, og trykk på " **T** "-knappen for å gå tilbake til startsidene. Etter ingen operasjon på innstillingsskjermen i 30 s, vil systemet automatisk gå tilbake til startsidene.



- ① Basisvolum (Lav, Middels, Høy, Stillhet)
 - ② Håndstykkevolum (lav, middels, høy, stillhet)
 - ③ Håndstykkeparing (nei, ja) Trykk på « **T** », velg ja, og trykk på « **Ⓢ** » for å gå inn i paring av håndstykke. Plasser verten i basen, hold inne ertsbryterknappen i 2 s for å starte paringen. Etter at paringen er vellykket, vises skjermbildet for vellykket paring, og går automatisk tilbake til standby-skjermen etter 2 s.
 - ④ Feilberøringsforebygging: Av (Feilberøringsforebygging av) 、 Modus (Modus Feilberøringsforebygging på) 、 Tid (Tid Feilberøringsforebygging på) 、 Tid og modus (Tid Feilberøringsforebygging på og Modus Feilberøringsforebygging på)
 - ⑤ Språk: engelsk, kinesisk
 - ⑥ Bakgrunnsbelysning: Lav, Middels, Høy
 - ⑦ Automatisk avslåing (base): 5 min, 10 min, 30 min
 - ⑧ Automatisk avstenging (håndstykke): 3 min, 5 min, 10 min
 - ⑨ Gjenoppsett fabrikkinnstillinger: Nei, Ja
- Trykk på « **T** », velg ja, og trykk på « **Ⓢ** » for å gå inn i Gjenoppsett fabrikkinnstillinger.
- ⑩ Versjon

7. Drift

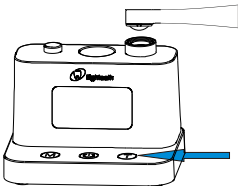
7.1 Enhetsdrift



7.1.1 Lysintensitetsutgang

Etter at basen er slått på, velg en arbeidsmodus og lysintensitetstid. Etter at håndstykket er slått på og Bluetooth er tilkoblet, trykk på "⏻" for å starte lysintensitetsutgangen for å starte nedtellingen. Under utgangen av lysintensiteten, trykk på "⏻" for å slå av utgangen av lysintensiteten. Når lysintensitetsutgangen er ferdig, vil enheten lage en "pip"-lyd og vibrere.

Hvis du ikke trenger å endre arbeidsmodus og lysintensitetstid, kan håndstykket brukes direkte.



7.1.2 Lysintensitetsdeteksjon

Når lysintensiteten må detekteres, trykk lenge på "⏻" -knappen for å gå inn i lysintensitetsdeteksjonsgrensenittet, plasser lyskildehodet på måleporten og hold det så parallelt som mulig. Nå vil gjeldende lysintensitetsverdi vises på skjermen.



- Ikke bruk direkte lys på øynene når enheten er i bruk, ellers vil det forårsake skade.
- Ikke bestråle huden direkte, ellers kan det oppstå brannskader ved høy temperatur.
- Før bruk, prøv den utenfor munnhulen for å sikre at det ikke er noen problemer med enhetens funksjon.
- Ikke demonter lyskildehodet under behandling.
- Under bruk kan lyskildehodets maksimale overflatetemperatur nå 50,2 °C . Ikke berør lyskildehodet på dette tidspunktet for å unngå brannskader.



- Under bruk av enheten samtidig, etter at den samlede brukstiden når 60 s i M3 Ultra-modus, vil lysstyrken på utgangen bli blokkert for å forhindre at pasienter brenner seg på grunn av for høy temperatur på lyskildehodet. Etter 60 s kan enheten fortsette å brukes.
- Ved bruk må du sørge for at overflaten på lyskildehodet er ren, og at lyset rettes direkte mot lysherdingsmaterialet for å unngå herdingeffekten når det er smuss på overflaten av lyskildehodet eller feil bestrålingsposisjon.
- Engangsermer og et beskyttende lysskjold må brukes.
- Slutt å bruke denne enheten hvis det oppstår noe unormalt.

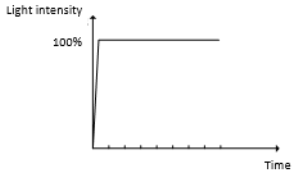
7.2 Beskrivelse av arbeidsmodus

<p>M1</p>	<p>Utgangslysintensitet: 1200 mW/cm²</p> <p>Etter at du har trykket på knappen "☺" på håndstykket, sendes den innstilte lysintensiteten umiddelbart ut, og på slutten av behandlingen piper og vibrerer enheten.</p> <div style="text-align: center;"> </div>
------------------	--

M2

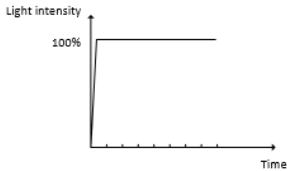
Utgangslysintensitet: 2000 mW/cm²

Etter at du har trykket på "☉"-knappen på håndstykket, sendes den innstilte lysintensiteten umiddelbart ut, og ved slutten av behandlingen piper og vibrerer apparatet.

**M3**

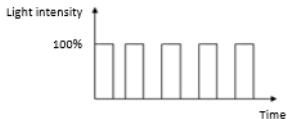
Utgangslysintensitet: 3000 mW/cm²

Etter at du har trykket på "☉"-knappen på håndstykket, sendes den innstilte lysintensiteten umiddelbart ut, og ved slutten av behandlingen piper og vibrerer apparatet.

**M4**

Utgangslysintensitet: 3000 mW/cm²

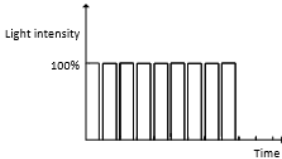
Etter at du har trykket på knappen "☉" på håndstykket, vil den innstilte lysintensiteten umiddelbart vises i 3 s, deretter slukkes den i 2 s, og syklusen gjentas, og på slutten av behandlingen piper og vibrerer enheten.



M5

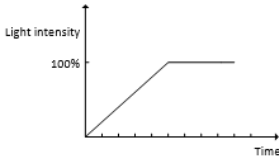
Utgangslysintensitet: 1200 mW/cm^2

Etter at du har trykket på knappen "☺" på håndstykket, vil lysintensiteten umiddelbart blinke hvert sekund, og på slutten av behandlingen vil enheten pipe og vibrere.

**M6**

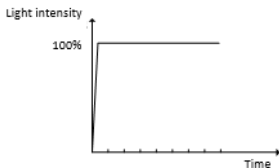
Utgangslysintensitet: 1200 mW/cm^2

Etter at du har trykket på knappen "☺" på håndstykket, vil lysintensiteten gradvis øke til 1200 mW/cm^2 i løpet av de første 5 sekundene, og deretter fortsette å gi ut 1200 mW/cm^2 . På slutten av behandlingen piper og vibrerer enheten.

**M7**

Utgangslysintensitet: 600 mW/cm^2

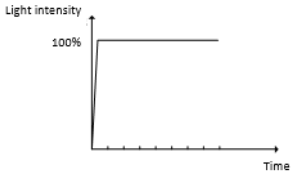
Etter å ha trykket på "☺" knappen på håndstykket, sendes den innstilte lysintensiteten umiddelbart ut, og når deteksjonen er ferdig, piper og vibrerer enheten.



M8


Utgangslysintensitet: 600 mW/cm²

Det hvite magnethodet absorberes på lyskildehodet, og etter å ha trykket på "☺" - knappen på håndstykket, vil den innstilte lysintensiteten sendes ut umiddelbart, og når deteksjonen er ferdig, piper og vibrerer enheten.



7.3 Lade



- Hvis håndstykkets strømindikator forblir rød, indikerer det at batteriet er mindre enn 15 % og må lades opp innen 30 dager. Ellers kan batteriet bli uopprettelig skadet på grunn av en lang periode med lavt strømforbruk.
- Hvis batteriindikatorikonet på basen  blinker, er batteriet omtrent under 15 % og må lades opp innen 30 dager. Ellers kan batteriet forårsake uopprettelig skade på grunn av lav strøm over lengre tid.
- Hvis produktet ikke brukes over lengre tid, må du lade håndstykket og basen minst én gang i måneden.



- Ikke bytt batteri. Kun opplærte teknikere eller distributører kan bytte batteri. De elektroniske delene vil bli skadet hvis feil batteri brukes eller installeres på feil måte.

8. Vedlikehold

8.1 Forord

Av hygieniske og sanitære sikkerhetshensyn må håndstykket, lyskildehodet og det beskyttende lysskjermet rengjøres og desinfiseres, selv om engangshylsen brukes. De bør rengjøres og desinfiseres før hver bruk for å forhindre kontaminering. Dette gjelder både første gangs bruk og senere bruk. Overhold nasjonale retningslinjer, standarder og krav for rengjøring og desinfeksjon.

Reprosesseringsprosedyrer har kun begrensede implikasjoner for dette tannlegeinstrumentet. Begrensningen i antall reprosesseringsprosedyrer bestemmes derfor av enhetens funksjon/slitasje. Fra prosesserings siden er det ikke noe maksimalt antall tillatte reprosesseringer. Enheten skal ikke lenger brukes om igjen ved tegn på materialforringelse.

Ved skade bør enheten behandles på nytt før den sendes tilbake til produsenten for reparasjon.

8.2 Generelle anbefalinger

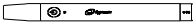




Brukeren er ansvarlig for produktets sterilitet under første syklus og hver videre bruk, samt for bruk av skadede eller skitne instrumenter, der det er aktuelt, etter sterilisering.

For din egen sikkerhet, bruk personlig verneutstyr (hansker, vernebriller osv.).

Vannkvaliteten må være i samsvar med lokale forskrifter, spesielt for det siste skylletrinnet eller med en vaske- og desinfeksjonsmaskin.

Ikke bruk blekemiddel eller kloridbaserte desinfeksjonsmidler.

8.3 Desinfeksjonskomponenter

Desinfeksjonskomponenter		
Håndstykke 	Lyskildehode 	Magnetisk hode 
Beskyttende lysskjold 		
 <p>Desinfiser komponentene ovenfor før første gangs bruk, etter hver bruk og når det er fare for kontaminering.</p>		
Instruksjoner for reprosessering		

Forberedelse før rengjøring:

Fjern den brukte engangshylsen umiddelbart etter bruk. Koble komponentene (lyskildehode, beskyttende lysskjold) fra håndstykket . Legg håndstykket , lyskildet og beskyttende lysskjold i en beholder for oppbevaring.



Sørg for at brukte ermer kastes som infisert avfall, som potensielt er biologisk farlig.

Transport:

Sikker lagring og transport til gjenvinningsområdet for å unngå skade og forurensning av miljøet.

Rengjøring

Tørk av håndstykket, lyskildet, magnetet og den beskyttende lysskjermoverflaten grundig med en klut fuktet i etanol (70 til 80 vol%) i minst 2 minutter, gjenta 5 ganger. (Visuell inspeksjon for å forsikre deg om at enheten og tilbehøret er rent. Om nødvendig, utfør behandlingsprosessen på nytt til komponenten er synlig ren.)

Desinfeksjon

Tørk av håndstykket, lyskildet, magnetet og den beskyttende lysskjermoverflaten grundig med en klut lett fuktet med etanol for desinfeksjon (etanol 70 til 80 vol%) i minst 2 minutter, gjenta 5 ganger.

Tørring

Bruk en lofri klut til å tørke av overflatene.



- Ikke bruk andre desinfeksjonsmidler enn etanol (70 til 80 vol%) til desinfeksjon.
- Sørg for at ingen væske trenger inn i håndstykket og lyskildet, ellers vil det skade de indre delene.
- Adapteren og basen bør rengjøres og desinfiseres med en klut fuktet i etanol (70 til 80 vol%) før første gangs bruk og etter hver bruk.



- Ikke desinfiser håndstykket og lyskildet i en autoklav eller annen steriliseringsbeholder.
- Ikke bløtlegg eller senk noen del av håndstykket og lyskildet i væske.

Lagring:

Oppbevar komponentene på et rent og tørt sted til neste behandling.

Transport- og lagringsforhold:

Omgivelsestemperatur: -20 °C ~ +55 °C

Relativ fuktighet: 20 % ~ 80 %

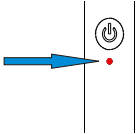
Atmosfærisk trykk: 70 kPa ~ 106 kPa

8.4 Årlig inspeksjon

Omfattende kontroll for sikker og normal funksjon av enheten. Inspiser alle tilkoblingskomponentene på håndstykket .

Når den ikke er i bruk, kobler du strømadapteren fra laderen.

9. Feiltips


	<p>Strømindikatoren på håndstykket lyser rødt og konstant. Batteriet er i ferd med å gå tomt. Lad det opp i tide. Hvis problemet fortsatt ikke kan løses etter lading, kontakt distributøren.</p>
<p>ERROR: Please check the light head.</p>	<p>Basisskjermen viser «Feil: Vennligst sjekk lyshodet». LED-lyshodet på enheten er defekt. Sjekk lyshodet. Hvis problemet fortsatt ikke kan løses etter tilkobling, kontakt den lokale forhandleren.</p>
<p>Overheat Protection: Please wait 60 S before continue.</p>	<p>Håndstykkets lydsignal forlenges. Når den samlede brukstiden for enheten i M3 Ultra-modus når grensen (innenfor én oppstart), må du la enheten hvile i 60 s før du gjenopptar bruken.</p>

10.Feilsøking

Når problemet oppdages, sjekk følgende punkter før du kontakter distributøren din. Hvis ingen av disse gjelder, eller problemet ikke er løst selv etter at det er iverksatt tiltak, kan det hende at produktet har sviktet. Ta kontakt med distributøren din.

Problem	Forårsake	Løsning
Strømmen er ikke slått på.	Batteriet er tomt for strøm.	Lad batteriet.
	Håndstykket er ødelagt .	Kontakt din lokale distributør .
Enheten flimrer på skjermen i standbymodus.	Batteriet er tomt for strøm.	Lad batteriet.
Når strømadapteren er koblet til, viser ikke basen noen lademelding.	Det er ikke strøm i stikkkontakten.	Sjekk tilkoblingen.
	Bruk feil adapter.	Bruk den originale adapteren.
	Adapteren er skadet.	Kontakt din lokale distributør .
	Håndstykket er ødelagt .	Kontakt din lokale distributør .
Ingen lyd.	Summeren er skadet.	Kontakt din lokale distributør .
	Sett volumet til dempet.	Sett volumet til ikke-dempet.
Hoveddrammen har ingen vibrasjoner.	Vibrasjonsmotoren er skadet.	Kontakt din lokale distributør.
Utilstrekkelig lysintensitet.	Det er harpiks eller andre forurensninger på overflaten av lyskildehodet.	Rengjør restene på lyskildehodet.
	Lyskildehodet er skadet eller slitt.	Skift ut lyskildehodeenheten.
Bluetooth kan ikke kobles til.	Bluetooth-modulen er skadet.	Kontakt din lokale distributør .
	Håndstykket og basen er ikke paret.	Vennligst konfigurer det i henhold til 7.2.

11.Tekniske data

Produsent	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modell	Herdepenn-X
Dimensjoner	18,8 cm × 10 cm × 11,8 cm ±1 cm (pakke)
Bruttovekt (inkludert emballasje)	730 g ± 10 %
Strømforsyning for håndstykket	Litiumionbatteri: DC 3,7V, 650mAh , ± 10%
Basestrømforsyning	Litiumionbatteri*2: DC 3,7 V, 1400 mAh , ± 10 %
Strømforsyning for lader	AC 100–240 V
Ladeeffektutgang	5V  1A
Hyppighet	50/60Hz
Strøminngang for lader	0,2A
Lysintensitet	M1: 1200 mW/cm ² M2: 2000 mW/cm ² M3: 3000 mW/cm ² M4: 3000 mW/cm ² M5: 1200 mW/cm ² M6: 1200 mW/cm ² M7: 600 mW/cm ² M8: 1200 mW/cm ²
Bølgelengde	380nm–515nm
Elektrisk sikkerhetsklasse	Klasse II
Anvendt del	B (Lyskildehode og magnethode)
Driftsmodus	Intermitterende drift M1, M4, M5, M6, M7: 60 s PÅ / 60 s AV M2, M3: 15 s. PÅ / 40 s. AV M8: 5 min. PÅ / 1 min. AV
Omgivelsesforhold	Bruk: i lukkede rom Omgivelsestemperatur: 10 °C ~ 40 °C Relativ fuktighet: 30 % ~ 75 % ; Atmosfærisk trykk: 70 kPa ~ 106 kPa

11 Tekniske data

Transport- og lagringsforhold	Omgivelsestemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relativ fuktighet: 20 % ~ 80 % Atmosfærisk trykk: 70 kPa ~ 106 kPa
-------------------------------	--

12.EMC-tabeller

Dette produktet har ingen vesentlig ytelse.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk utslipp		
CuringPen-X er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CuringPen-X må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Veiledning for elektromagnetisk miljø
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	CuringPen-X bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	CuringPen -X er passende til bruk i profesjonell helsevesen anleggsmiljø.
Harmoniske utslipp IEC61000-3-2	Klasse A	
Spenningsfluktuasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Overholder	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
CuringPen-X er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CuringPen-X må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitet test	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.

12 EMC-tabeller

Elektrisk rask Transienter /utbrudd IEC 61000-4- 4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfr ekvens	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekv ens	Strøm kvaliteten bør være den samme som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Bølge IEC 61000-4- 5	Linje til linje: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Linje til linje: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Strøm kvaliteten bør være den samme som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfal l, kort avbrudd og Spenningsva riasjoner på strømforsyni ngsledninger IEC 61000-4- 11	0 % U_T ; 0,5 syklus ved 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° og 315° 0 % U_T ; 1 syklus og 70 % U_T ; 25/30 sykluser sinusfase ved 0° 0 % U_T ; 250/300 syklus	0 % U_T ; 0,5 syklus ved 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° og 315° 0 % U_T ; 1 syklus og 70 % U_T ; 25/30 sykluser sinusfase ved 0° 0 % U_T ; 250/300 syklus	Strøm kvaliteten skal være den samme som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enhetene krever kontinuerlig drift under strømbrydd, anbefales det at enhetene drives av en avbrudds fri strømforsyning eller et batteri.
Nett frekvens magnetfelt IEC 61000-4- 8	30 A/m 50Hz eller 60Hz	30 A/m 50Hz eller 60Hz	Nett frekvensens magnetfelt bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Merk: U_T : nominell spenning(er); f.eks. betyr 25/30 sykluser 25 sykluser ved 50 Hz eller 30 sykluser ved 60 Hz			

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
CuringPen-X er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CuringPen-X må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Nærhetsmagnetiske felt	IEC 61000-4-39 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Nærhet magnetiske felt	8A/m 30 kHz CW	8A/m	Magnetfeltet i strømfrekvensen bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Nærhetsmagnetiske felt	65A /m 134,2 kHz Pulsmodulasjon 2,1 kHz	65A /m	
Nærhetsmagnetiske felt	7,5A /m 13,56 MHz pulsmodulasjon 50 kHz	7,5A /m	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
CuringPen-X er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CuringPen-X må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning

12 EMC-tabeller

Ledningsførte forstyrrelser induisert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av CuringPen-X, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.
Utstrålte RF EM-felt IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	3V/m	Anbefalte minimumsavstander
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Se tabellen «Anbefalte minimumsavstander»	Overholder	Se tabellen «Anbefalte minimumsavstander»

Anbefalte minimumsavstander

I dag brukes mye trådløst RF-utstyr på ulike helsesteder der medisinsk utstyr og/eller systemer brukes. Når det brukes i nærheten av medisinsk utstyr og/eller systemer, kan det medisinske utstyrets og/eller systemenes grunnleggende sikkerhet og nødvendige ytelse bli påvirket. CuringPen-X har blitt testet med immunitetstestnivået i tabellen nedenfor og oppfylder de relaterte kravene i IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Kunden og/eller brukeren bør bidra til å holde en minimumsavstand mellom trådløst RF-kommunikasjonsutstyr og CuringPen-X som anbefalt nedenfor.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulasjon	Maksimal effekt (V)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon	1.8	0,3	27

12 EMC-tabeller

			18Hz			
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulas jon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulas jon 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulas jon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400– 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulas jon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100– 5800	WLAN 802.11 en/n	Pulsmodulas jon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



- Bruk av annet tilbehør og kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av CuringPen-X, kan føre til økt elektromagnetisk

12 EMC-tabeller

utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for CuringPen-X og føre til feil drift.

Kabelinformasjon:

Kabelnavn	Kabellengde (m)	Skjernet eller ikke	Merknad
En adapterkabel	1.2	N e	/

- Bruk av CuringPen-X ved siden av eller stablet oppå annet utstyr bør unngås, da det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør CuringPen-X og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.
- Bærbar RF-kommunikasjon utstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør brukes ikke nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av CuringPen-X, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret kan resultere i.

Bluetooth RF-egenskaper		
Utstyr	Frekvensområde	Utgangseffekt
Håndstykke	2402 - 2480 MHz	6,6 dBm
Base	2402 - 2480 MHz	2,4 dBm

13.Uttalelse

Levetid

Levetiden til CuringPen-X-serien er 3 år. Det anbefales at utstyret kontrolleres og repareres hos forhandleren én gang i året.

Avhending

Emballasjen skal resirkuleres. Metalldele på enheten kastes som skrapmetall. Syntetiske materialer, elektriske komponenter og kretskort kastes som elektrisk skrap. Litiumbatterier kastes som spesialavfall. Vennligst håndter dem i henhold til lokale miljøvernlover og -forskrifter.

Rettigheter

Alle rettigheter til å modifisere produktet forbeholdes produsenten uten ytterligere varsel. Bildene er kun ment som referanse. De endelige tolkningsrettighetene tilhører Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. SIFARY har krevd flere patenter for industridesign, indre struktur osv., og enhver kopi eller forfalskning av produkter må være juridisk ansvarlig.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Legge til: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, Kina

Tlf: +86-0519-85962691

Faks: +86-0519-85962691

E-post: Info@sifary.com

Nettside : www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tlf: +49 211 2398 900

Legg til: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Tyskland

E-post : info@caretechion.de

Alle rettigheter forbeholdt.