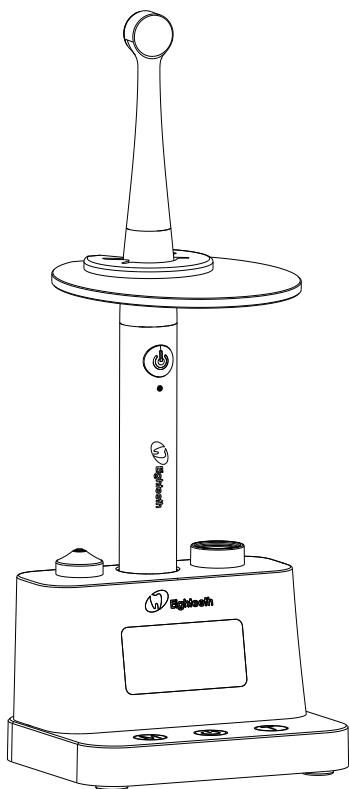


CuringPen-X**CuringPen-X****Tandhärningslampa ANVÄNDARMANUAL****Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Version: 01
IFU-6535056

Utfärdad: 2025.01.29

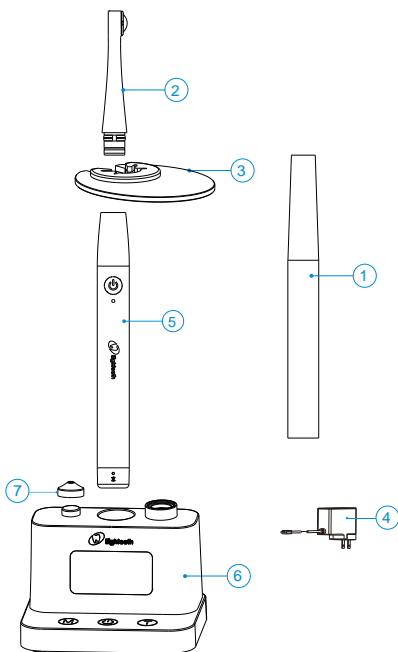
Storlek: 176 mm x 88 mm

Innehåll

1. Omfattning av CuringPen-X	4
1.1 Identifiering av delar	4
1.2 Komponenter och tillbehör	5
2. Använda symboler	6
3. Före användning	8
3.1 Produktbeskrivning	8
3.2 Avsedd användning	8
3.3 Kontraindikationer	8
3.4 Avsedd driftsmiljö	8
3.5 Programvaruversionering	8
3.6 Strålningsinstruktioner	8
4. Installation av CuringPen-X	11
4.1 Montera ljuskällhuvudet	11
4.2 Anslut adaptern	12
4.3 Montera engångshylsan	11
4.4 Montera ljusskyddet	11
5. Användargränssnitt	14
5.1 Handstyckets knappar och indikatorer	14
5.2 Basknappar och displayens huvudskärm	15
6. Inställningar	16
6.1 Ställ in arbetsläge och ljusintensitetstid	16
6.2 Avancerade inställningar	17
7. Verksamhet	18
7.1 Enhetens användning	18
7.1.1 Ljusintensitetsutgång	18
7.1.2 Ljusintensitetsdetektering	18
7.2 Beskrivning av arbetsläge	20
7.3 Avgift	22
8. Underhåll	24
8.1 Förord	24
8.2 Allmänna rekommendationer	24
8.3 Desinfektionskomponenter	24
8.4 Årlig inspektion	26
9. Feltips	27
10. Felsökning	28
11. Tekniska data	29
12. EMC-tabeller	31
13. Uttalande	37

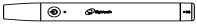





1.Omfattning av CuringPen-X

1.1 Delarnas identifiering


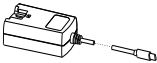

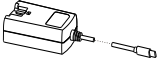





- ① Engångshylsor
- ② Ljuskällhuvud
- ③ Skyddande ljusskärm
- ④ Adapter
- ⑤ Handstycke
- ⑥ Bas
- ⑦ Magnethuvud






















1.2 Komponenter och tillbehör

Handstycke (1 st) 6551044 	Ljuskällhuvud (1 st) 6551045 	Bas (1 st) 6551039 
Engångshylsor (100 st) 6541013 	Skyddande ljusskärm (1 st) 6551047 	Magnethuvud (1 st) 6551048 

För olika regioner finns det flera olika adapteralternativ att välja enligt följande.

S-standard	Adapter	Ström uttag
Europeisk standard	Adapter (1 st) 6016021 	/
Amerikansk standard	Adapter (1 st) 6 51600 3 	Amerikansk standard strömkontakt (1 st.) 6016011 
Multistandard	Adapter (1 st) 6 51600 3 	Brittisk standard driva kontakt (1 st) 6016009 
		australisk standard driva kontakt (1 st) 6 016010 
		Argentina standard driva kontakt (1 st) 6 016014 

2. Symboler som används

	Om instruktionerna inte följs korrekt kan användningen leda till risker för produkten eller användaren/patienten.
	Varningsetikett
	Ytterligare information, förklaring av funktion och prestanda
	Serienummer
	Katalognummer
	Tillverkare
	Tillverkningsland + Tillverkningsdatum
	Klass II-utrustning
	Typ B-tillämpad del
	Likström
	Kassera i enlighet med WEEE-direktivet
	Förvaras torrt
	Återanvänd inte
	Se bruksanvisningen
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Temperaturbegränsning
	Fuktighetsbegränsning
	Begränsning av atmosfärstryck
	Tillverkarens logotyp
	Partinummer
	Medicinsk anordning

2 Symboler som används



CE-märkning

3. Före användning

3.1 Produktbeskrivning

CuringPen-X är utformad för att polymerisera alla fotoaktiva dentalmaterial i våglängdsområdet 380~515 nm enligt ISO 10650:2018. Det är en sladdlös pennliknande polymerisationsenhet med LED-ljus och får endast användas i sjukhusmiljöer, kliniker eller tandläkarmottagningar av kvalificerad tandläkarpersonal och inte i syrerika miljöer.

3.2 Avsett ändamål

CuringPen-X är avsedd att polymerisera hartsartade tandmaterial, restaurerande komposit material och ortodontiska fästen, bindning och tätning material att är fotopolymeriserad i 380~515 nm vågband för synligt ljus.

Denna apparat får endast användas i sjukhusmiljöer, kliniker eller tandläkarmottagningar av kvalificerad tandvårdspersonal och får inte användas i syrerika miljöer.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte enheten för icke - dentala ingrepp.

Säkerhet och effektivitet har inte fastställts för gravida kvinnor och barn.

3.4 Avsedd driftsmiljö

Operatören ska ha följande kunskaper och färdigheter:

Förståelse för härdningsprocessen för ljushärdbara dentalmaterial (t.ex. komposithartser), inklusive lämpliga härdningstider;

Kunskaper i grundläggande användning av enheten, inklusive lägesval och inställningar av exponeringstid;

Medvetenhet om säkerhetsåtgärder relaterade till exponering för blått/violett ljus för att förhindra oavsiktlig bestrålning av ögon eller mjukvävnader;

Förmåga att känna igen felindikatorer och reagera på lämpligt sätt.

3.5 Programversionshantering

3.5.1 Handstyckets programvaruversion: CPX 1

3.5.2 Grundläggande programvaruversion: CPXB 1

3.6 Strålningsinstruktioner

CuringPen-X avger icke-joniserande strålning i form av synligt blått ljus avsett för polymerisation av ljushärdbara dentalmaterial.

Typ av strålning: Synligt blått ljus

Våglängdsområde: 380 nm - 515 nm

Intensitet: Typisk utgångsstrålning på 1200 - 3000 mW/cm²

Distribution: Ljusstrålen är fokuserad och ungefär cirkulär, med en stråldiameter på cirka 8 - 10 mm. Strålstyrkan minskar radiellt från

strålens centrum.



Läs följande varningar före användning:

- Enheten får inte placeras i fuktiga miljöer eller någonstans där den kan komma i kontakt med någon typ av vätska.
- Utsätt inte enheten för direkta eller indirekta värmekällor. Enheten måste användas och förvaras i en säker miljö.
- Använd inte denna utrustning i en miljö med syrerik, bedövningsgas eller brandfarliga ämnen. Denna utrustning måste användas, användas och förvaras i en säker miljö.
- Apparaten kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i strikt överensstämmelse med EMC-informationen. Använd särskilt inte apparaten i närheten av lysrör, radiosändare, fjärrkontroller, bärbara eller mobila RF-kommunikationsenheter och använd inte detta system nära aktiv HF-kirurgisk utrustning på sjukhuset.
- Ladda basenheten i minst 4 timmar och handenheten i minst 2 timmar före första användningen. Använd originalströmadaptern vid laddning.
- Skyddande ljusskärm och engångshylsa är obligatoriska under behandlingen.
- Om ljusutsläppsfönstret inte kan optimalt placerad i förhållande till kompositen restaurering, restaureringen måste vara polymeriserad med en konventionell metod. Om mjukvävnadens exponering för hårdningslampan kan inte undvikas, får M3 Ultra-läget och M4 Ortho-läget inte användas, eftersom exponering kan leda till skador på mjukvävnaden.
- Om ojämnheter uppstår i apparaten under behandlingen, stäng av den. Kontakta din lokala återförsäljare.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. Öppna eller reparera aldrig enheten själv, annars upphävs garantin.
- Reparationsarbete får endast utföras av kvalificerad SERVICEPERSONAL. Sifary tillhandahåller kretsscheman, listor över komponenter, beskrivningar och kalibreringsinstruktioner för att hjälpa SERVICEPERSONALEN vid reparation av delar.
- Endast originalljuskällhuvud, skyddande ljusskärm och adapter kan användas.
- Denna enhet är kategoriserad som en riskgrupp av klass 2 (måttlig risk). Undvik direkt ögonexponering för ljuskällan under användning. Den utsända optiska strålningen kan

3 Före användning

utgöra en risk för ögonen inom 0,5 meter (okulärt riskavstånd); undvik därför direkt exponering inom detta område och använd lämpligt ögonskydd.

- Yttemperaturen på den applicerade delen kan nå upp till 50,2 °C under drift. När yttemperaturen överstiger 41 °C ska följande säkra kontaktförhållanden gälla: Rekommenderad maximal kontinuerlig kontakttid: 5 minuter; Använd med försiktighet hos värmekänsliga patienter (t.ex. barn, äldre, patienter med känslig hud eller relevanta tillstånd); Om patienten upplever en brännande känsla eller obehag, avbryt användningen omedelbart.
- Användning av kontroller eller justeringar eller utförande av andra procedurer än de som anges här kan resultera i farlig strålningsexponering

4. Installation av CuringPen-X

4.1 Montera ljuskällans huvud

Se till att ljuskällhuvudet är i linje med skårorna på handstycket . Tryck försiktigt tills det hörs ett " klick " -ljud som indikerar att ljuskällhuvudet är ordentligt monterat i handstycket .



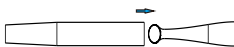
Ljuskällhuvudet kan roteras 360 grader utan att tas bort, vilket ger flexibilitet för enkel justering under behandlingen.



- Endast originalljushuvudet kan användas. Kontrollera ljushuvudet och handstycket före installation. Använd inte skadat ljushuvud och handstycke .
- Engångshylsor måste

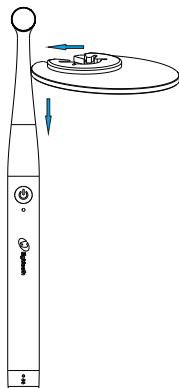
4.3 Installera engångshylsan

Applicera en engångshylsa över hela ljuskällans huvud och handstycket innan en procedur påbörjas.



4.4 Montera skyddsljusskärmen

Rikta in springan i skuggplattan med den tunna positionen på ljuskällhuvudet och tryck försiktigt mot änden efter att du har klämt fast ljuskällhuvudet tills skärmen är fixerad på handstycket .






- Använd originalströmadaptern för laddning. Användning av en icke-originalströmadapter kan skada enheten.

kasseras efter varje användning.

- Ljuskällhuvudet, ljusskyddet, basen och handstycket ska rengöras och desinficeras efter varje behandling.
- Efter att du har monterat ljuskällhuvudet, dra försiktigt i det för att kontrollera att anslutningen är korrekt, annars kan det orsaka oväntade fel och till och med skada patienterna.

4.2 Anslut adaptern

Basenhetens strömindikator  blinkar, vilket indikerar att strömmen är mycket låg och bör laddas i tid. Anslut nätadaptorns typ-C-port till basenhetens laddningsport.

Laddningssymbolen  visas i det övre högra hörnet av basenhetens skärm och strömindikatorikonen visas dynamiskt. När basenheten är laddad lyser strömindikatorikonen och den  visar att den är fulladdad.



Placera försiktigt handstycket i laddningshålet på basen. Om handstyckets strömindikator



blinkar och handstyckets strömindikatorikon blinkar, laddas handstycket. När laddningen är klar lyser handstyckets strömindikator med ett fast grönt sken och handstyckets

- Sätt i nätadaptorns kontakt korrekt i laddningsuttaget på basen.

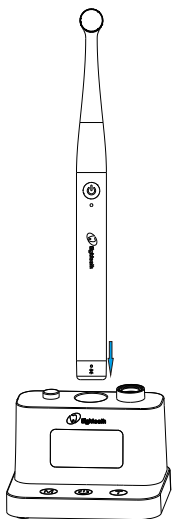
- Adapterkontakten fungerar som ett sätt att koppla bort strömmen från elnätet, och fränkoppling kan göras genom att dra ur adaptern.

4 Installation av CuringPen-X

strömindikatorikon
blinka.

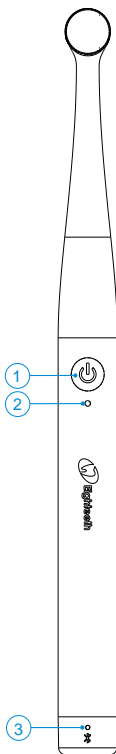


slutar



5.Gräns-snittet

5.1 Handstyckets knappar och indikatorer



① Växlingsknapp "☰"

② Strömindikator

③ Bluetooth-statusindikator

Slå på

I avstängt läge, tryck på "☰" , handstycket piper och vibrerar, strömindikatorn tänds, uppstarten är klar och enheten går in i standbyläge.

Mata ut och stäng av ljusintensiteten

I standbyläge, tryck på "☰" för att starta ljusintensitetsutmatningen. När handstycket matar ut ljusstyrkan, tryck på "☰" för att stänga av ljusintensitetsutmatningen.

Stäng av

I standbyläge, tryck länge på "☰" , handstycket piper och vibrerar, strömindikatorn släcks och avstängningsprocessen är klar.

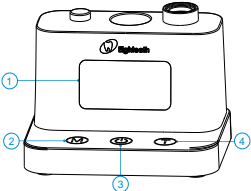
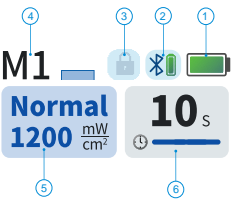
Elektrisk kvantitet

Strömindikatorn "②" grön betyder att strömmen är högre än 50 %, gul betyder att strömmen är 15 %~50 %, röd betyder att strömmen är under 15 %. Ladda enheten i tid. Vid kontinuerlig användning visas en varning för låg batterinivå efter en viss tid och enheten stängs av automatiskt.

Bluetooth-anslutningsstatus

Bluetooth-statusindikator "③" Blå: handstycket är anslutet till basen; Blinkar: Anslutningen pågår ; Släckt: Anslutningen är fränkopplad.

5.2 Basknappar och displayens huvudskärm

	<p>① Skärm</p> <p>② "M" Lägesvalsknapp</p> <p>③ "⏻" Växelknapp</p> <p>④ "T" Tidsvalsknapp</p> <p>Slå på I avstängt läge, tryck länge på "⏻", basenheten piper, skärmen visar startbilden och huvudgränssnittet öppnas, uppstarten är klar.</p> <p>Lägesval Tryck på knappen "M" för att välja motsvarande arbetsläge.</p> <p>Tidsval Tryck på knappen "T" för att välja olika ljusintensiteter, tid eller antal cykler.</p> <p>Stäng av I start- eller standbyläge, tryck länge på "⏻", ett pip ljud kommer att avges från basen och skärmen släcks, vilket signalerar en fullständig avstängning.</p>
	<p>① Baskraft</p> <p>② Bluetooth-anslutningsstatus och handstyckets strömförsörjning</p> <p>③ Förebyggande av felaktig beröring</p> <p>④ Arbetsläge</p> <p>⑤ Ljusintensitet</p> <p>⑥ Ljusintensitetsutgångstid</p>

6.Inställningar

6.1 Ställ in arbetsläge och ljusintensitetstid

Dental Curing Light CuringPen-X har 8 inbyggda arbetslägen.

Tryck på knappen "M" för att välja motsvarande arbetsläge.

Tryck på knappen "T" för att välja olika ljusintensitetstider, olika arbetslägen och valfri tid:

Tabell 1 Olika arbetslägen och valfri tid

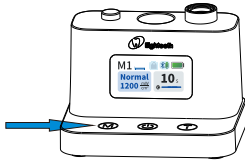
Lägen	Valfri tid
M1 Normal	5s , 10s , 15 , 20s , 40s
M2 Hög	3 s , 5 s , 10 s
M3 Ultra	1s , 3s
M4 Ortho	2*5s, 3*5s, 4*5s, 5*5s, 10*5s
M5 Puls	5s , 10s , 15s , 20s
M6 Pamp	5s , 10s , 15s , 20s
M7 Detect	30 s , 60 s
M8 detektering	60 s , 180 s , 300 s



- Ljusintensiteten för M1-M8 arbetslägen är inbyggd och kan inte ändras av användaren.
- Utrustningen bör skyddas mot obehörig användning för att förhindra oavsiktlig strålningsexponering.
- Ögon- och hudskydd rekommenderas för både operatören och patienten/klienten när utrustningen är i drift.

6.2 Avancerade inställningar

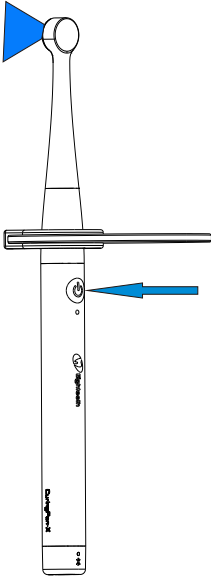
Håll nere lägesvalsknappen "M" för att öppna inställningsskärmen. Tryck på knappen "M" för att växla till den funktion du vill ställa in, tryck på knappen "☺" för att välja inställningsparametrarna och tryck på knappen "Ⓜ" för att återgå till startsidan. Om ingen åtgärd utförs på inställningsskärmen på 30 sekunder återgår systemet automatiskt till startsidan.



- ① Basvolym (Låg, Mellan, Hög, Tystnad)
- ② Handstyckets volym (låg, medel, hög, tystnad)
- ③ Handstyckesparning (nej, ja) Tryck på "Ⓜ", välj ja och tryck på "☺" för att starta parkoppling av handstycke. Placera värden i basen, håll ner värd brytarknappen i 2 sekunder för att starta parkopplingen. När parkopplingen har lyckats visas skärmen för lyckad parkoppling och återgår automatiskt till standby-skärmen efter 2 sekunder.
- ④ Felberöringsskydd: Av (Felberöringsskydd av) 、 Läge (Läge Felberöringsskydd på) 、 Tid (Tid Felberöringsskydd på) 、 Tid och läge (Tid Felberöringsskydd på och Läge Felberöringsskydd på)
- ⑤ Språk: engelska, kinesiska
- ⑥ Bakgrundsbelysning: Låg, Mellan, Hög
- ⑦ Automatisk avstängning (bas): 5 min, 10 min, 30 min
- ⑧ Automatisk avstängning (handstycke): 3 min, 5 min, 10 min
- ⑨ Återställ fabriksinställningar: Nej, Ja
Tryck på "Ⓜ", välj ja och tryck på "☺" för att öppna Återställ fabriksinställningar.
- ⑩ Version

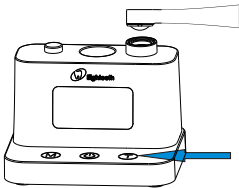
7.Operationer

7.1 Enhetens drift



7.1.1 Ljusintensitetsutgå ng

När basenheten är påslagen, välj ett arbetsläge och ljusintensitetstid. När handstycket är påslaget och Bluetooth är anslutet, tryck på "⏻" för att starta ljusintensitetsutmatningen för att starta nedräkningen. Under ljusintensitetsutmatningen trycker du på "⏻" för att stänga av ljusintensitetsutmatningen. När ljusintensitetsutmatningen slutar kommer enheten att ge ifrån sig ett "pip"-ljud och vibrera. Om du inte behöver ändra arbetsläge och ljusintensitetstid kan handstycket användas direkt.



7.1.2 Ljusintensitetsdetek tering

När ljusintensiteten behöver detekteras, tryck länge på knappen "⏻" för att öppna gränssnittet för ljusintensitetsdetektering, placera ljuskällans huvud på mätporten och håll det så parallellt som möjligt. Vid detta tillfälle visas det aktuella ljusintensitetsvärdet på skärmen.



- När enheten är i drift, belys inte ögonen direkt, annars kan det orsaka skador.
- Bestråla inte huden direkt, annars kan högtemperaturbrännskador uppstå.
- Innan användning, prova den utanför munhålan för att säkerställa att det inte är några problem med enhetens funktion.
- Demontera inte ljuskällans huvud under behandlingen.
- Under användning kan ljuskällans maximala yttemperatur nå 50,2 °C . Rör inte vid ljuskällans huvud för att undvika brännskador.

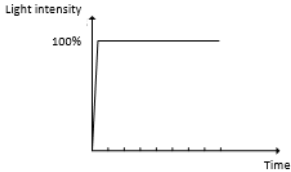


- Under användning av enheten samtidigt, efter att den sammanlagda användningstiden når 60 sekunder i M3 Ultra-läge, kommer den utgående ljusintensiteten att blockeras för att förhindra att patienter bränns av för hög temperatur på ljuskällan. Efter 60 sekunder kan enheten fortsätta att användas.
- Se till att ljuskällhuvudets yta är ren vid användning och att ljuset riktas direkt mot ljushärdningsmaterialet för att undvika härdningseffekten om det finns smuts på ljuskällhuvudets yta eller om bestrålningen är felaktigt placerad.
- Engångshylsa och ett skyddande ljusskydd måste användas.
- Sluta använda den här enheten om något avvikande inträffar.

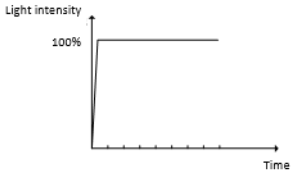
7.2 Beskrivning av arbetsläge

M1Ljusstyrka utgående: 1200 mW/cm²

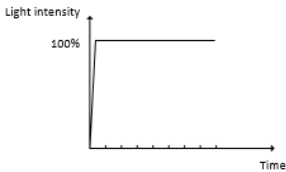
Efter att du tryckt på handstyckets knapp "☺" matas den inställda ljusintensiteten omedelbart ut, och i slutet av behandlingen piper och vibrerar enheten.

**M2**Ljusstyrka utgående: 2000 mW/cm²

Efter att ha tryckt på knappen "☺" på handstycket matas den inställda ljusintensiteten omedelbart ut, och i slutet av behandlingen piper och vibrerar apparaten.

**M3**Ljusstyrka utgående: 3000 mW/cm²

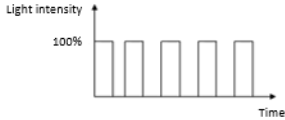
Efter att ha tryckt på knappen "☺" på handstycket matas den inställda ljusintensiteten omedelbart ut, och i slutet av behandlingen piper och vibrerar apparaten.



M4

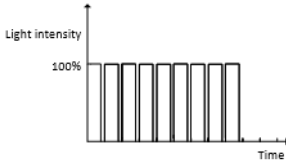
Ljusstyrka utgående: 3000 mW/cm²

Efter att ha tryckt på knappen "☺" på handstycket, matas den inställda ljusintensiteten omedelbart ut i 3 sekunder och släcks sedan i 2 sekunder, varefter cykeln upprepas, och i slutet av behandlingen piper och vibrerar enheten.

**M5**

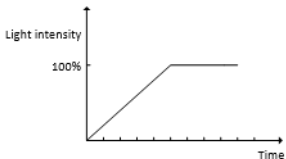
Ljusstyrka utgående: 1200 mW/cm²

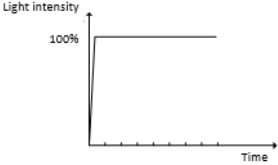
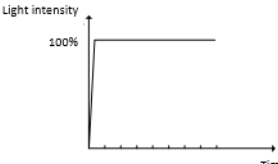
Efter att ha tryckt på knappen "☺" på handstycket avges ljusintensiteten omedelbart och blinkar var sekund, och i slutet av behandlingen piper och vibrerar enheten.

**M6**

Ljusstyrka utgående: 1200 mW/cm²

Efter att ha tryckt på knappen "☺" på handstycket ökar ljusintensiteten gradvis till 1200 mW/cm² inom de första 5 sekunderna, och fortsätter sedan att mata ut 1200 mW/cm², och i slutet av behandlingen piper och vibrerar enheten.



<p>M7</p>	<p>Ljusstyrka utgående: 600 mW/cm²</p> <p>Efter att ha tryckt på "☺" handstyckets knapp, matas den inställda ljusintensiteten omedelbart ut, och i slutet av detekteringen piper och vibrerar enheten.</p> 
<p>M8</p>	<p>Ljusstyrka utgående: 600 mW/cm²</p> <p>Det vita magnethuvudet adsorberas på ljuskällans huvud, och efter att ha tryckt på knappen "☺" på handstycket kommer den inställda ljusintensiteten att matas ut omedelbart, och i slutet av detekteringen piper och vibrerar enheten.</p> 

7.3 Avgift



- Om handstyckets strömindikator lyser rött indikerar det att batteriet är mindre än 15 % laddat och måste laddas inom 30 dagar, annars kan batteriet skadas oåterkalleligt på grund av en lång period med låg ström.
- Om batteriindikatorn på basenheten blinkar är batteriet ungefär under 15 % och måste laddas inom 30 dagar, annars kan batteriet orsaka irreparabla skador på grund av låg ström under en längre tid.
- Om produkten inte används under en längre tid, ladda handstycket och basen minst en gång i månaden.



- Byt inte batteri. Endast utbildad tekniker eller distributör kan byta batteri. De elektroniska delarna kommer att skadas om fel batteri används eller installeras på fel sätt.

8.Underhåll

8.1 Förord

Av hygien- och sanitära säkerhetsskäl måste handstycket , ljuskällhuvudet och ljusskyddet rengöras och desinficeras även om engångshylsan används. De bör rengöras och desinficeras före varje användning för att förhindra kontaminering. Detta gäller både första användningen och efterföljande användningar. Följ dina nationella riktlinjer, standarder och krav för rengöring och desinfektion.

Återanvändningsprocedurer har endast begränsade konsekvenser för detta dentala instrument. Begränsningen av antalet återanvändningsprocedurer bestäms därför av enhetens funktion/slitage. Från bearbetningssidan finns det inget maximalt antal tillåtna återanvändningar. Enheten bör inte längre återanvändas vid tecken på materialnedbrytning.

Vid skador bör enheten återanvändas innan den skickas tillbaka till tillverkaren för reparation.

8.2 Allmänna rekommendationer

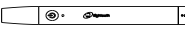




Användaren ansvarar för produktens sterilitet under den första cykeln och varje ytterligare användning samt för användning av skadade eller smutsiga instrument, i förekommande fall efter sterilisering.

För din egen säkerhet, vänligen använd personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon etc.).

Vattenkvaliteten måste överensstämma med lokala föreskrifter, särskilt för det sista sköljsteget eller med en diskdesinfektor.

Använd inte blekmedel eller kloridbaserade desinfektionsmedel.

8.3 Desinfektionskomponenter

Desinfektionskomponenter		
Handstycke 	Ljuskällhuvud 	Magnetiskt huvud 
Skyddande ljusskärm 		
 <p>Desinficera ovanstående komponenter före första användningen, efter varje användning och när det finns risk för kontaminering.</p>		

Instruktioner för återbearbetning

Förberedelse före rengöring:

Ta omedelbart bort den använda engångshylsan efter användning. Koppla bort komponenterna (ljuskällhuvud, ljusskydd) från handstycket. Lägg handstycket, ljuskällhuvudet och ljusskyddet i en behållare för förvaring.



Se till att använda hylsor kasseras som infekterat avfall som är potentiellt biologiskt farligt.

Transport:

Säker förvaring och transport till uppberedningsområdet för att undvika skador och kontaminering av miljön.

Rengöring

Torka av handstycket, ljuskällhuvudet, magnethuvudet och den skyddande ljusskärmssytan noggrant med en trasa fuktad i etanol (70 till 80 vol%) i minst 2 minuter, upprepa 5 gånger. (Visuell inspektion av enheten och dess tillbehör. Utför vid behov återigen behandlingsprocessen tills komponenten är synligt ren.)

Desinfektion

Torka av handstycket, ljuskällhuvudet, magnethuvudet och den skyddande ljusskärmens yta noggrant med en trasa lätt fuktad med etanol för desinfektion (etanol 70 till 80 vol%) i minst 2 minuter, upprepa 5 gånger.

Torkning

Använd en luddfri trasa för att torka av ytorna.



- Använd inte andra desinfektionsmedel än etanol (70 till 80 vol%) för desinfektion.
- Se till att ingen vätska tränger in i handstycket och ljuskällhuvudet, annars kommer det att skada de inre delarna.
- Adaptern och basen ska rengöras och desinficeras med en trasa fuktad i etanol (70 till 80 vol%) före första användningen och efter varje användning.



- Desinficera inte handstycket och ljuskällhuvudet i en autoklav eller annan steriliseringsbehållare.
- Blötlägg eller doppa inte någon del av handstycket och ljuskällhuvudet i vätska.

Lagring:

Förvara komponenterna på en ren och torr plats inför nästa behandling.

Transport- och lagringsförhållanden:

Omgivningstemperatur: -20 °C~+55 °C

Relativ luftfuktighet: 20%~80%

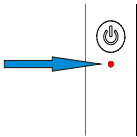
Atmosfärstryck: 70 kPa ~ 106 kPa

8.4 Årlig inspektion

Omfattande kontroll av enhetens säkra och normala funktion. Kontrollera alla anslutningskomponenter på handstycket .

När den inte används, koppla bort nätadaptern från laddaren.

9.Feltips


	<p>Handstyckets strömindikator lyser rött och konstant. Batteriet håller på att ta slut. Ladda det i tid. Om problemet fortfarande inte kan lösas efter laddning, kontakta din återförsäljare.</p>
<p>ERROR: Please check the light head.</p>	<p>Grundskärmen visar "Fel: Kontrollera lamphuvudet." Enhetens LED-lamphuvud är felaktigt. Kontrollera lamphuvudet. Om det fortfarande inte kan åtgärdas efter anslutning, kontakta din lokala återförsäljare.</p>
<p>Overheat Protection: Please wait 60 S before continue.</p>	<p>Handstyckets signalton förlängs. När enhetens sammanlagda användningstid i M3 Ultra-läge når sin gräns (inom en enda uppstart), låt enheten vila i 60 sekunder innan du återupptar användningen.</p>

10.Felsökning

När problemet upptäcks, kontrollera följande punkter innan du kontaktar din distributör. Om ingen av dessa punkter är tillämpliga eller om problemet inte åtgärdas trots att åtgärder har vidtagits, kan produkten ha gått sönder. Kontakta din distributör.

Problem	Orsaka	Lösning
Strömmen är inte påslagen.	Batteriet är slut på ström.	Ladda batteriet.
	handstycket är trasigt .	Kontakta din lokala distributör .
Enheten flimrar på skärmen i standbyläge.	Batteriet är slut på ström.	Ladda batteriet.
När nätadaptern är inkopplad visar basen ingen laddningsuppmanning.	Det finns ingen elektricitet i uttaget.	Kontrollera anslutningen.
	Använd fel adapter.	Använd originaladaptern.
	Adaptern är skadad.	Kontakta din lokala distributör .
	Handstycket är trasigt .	Kontakta din lokala distributör .
Inget ljud.	Summern är skadad.	Kontakta din lokala distributör .
	Ställ in volymen på tyst.	Ställ in volymen på icke-ljud.
Stordatorn vibrerar inte.	Vibrationsmotorn är skadad.	Kontakta din lokala distributör.
Otillräcklig ljusintensitet.	Det finns harts eller andra föroreningar på ljuskällhuvudets yta.	Rengör resterna på ljuskällhuvudet.
	Ljuskällhuvudet är skadat eller slitet.	Byt ut ljuskällhuvudenheten.
Bluetooth kan inte anslutas.	Bluetooth-modulen är skadad.	Kontakta din lokala distributör .
	Handstycket och basen är inte parade ihop.	Vänligen konfigurera det enligt 7.2.

11.Tekniska data

Tillverkare	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modell	CuringPen-X
Mått	18,8 cm × 10 cm × 11,8 cm ±1 cm (förpackning)
Bruttovikt (inklusive emballage)	730 g ± 10 %
Handstyckets strömförsörjning	Litiumjonbatteri: DC 3,7V, 650mAh , ± 10%
Basströmförsörjning	Litiumjonbatteri*2: DC 3,7V, 1 400 mAh , ±10 %
Laddarens strömförsörjning	AC 100–240 V
Laddarens utgångseffekt	5V  1A
Frekvens	50/60Hz
Laddarens strömingång	0,2A
Ljusintensitet	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
Våglängd	380nm–515nm
Elektrisk säkerhetsklass	Klass II
Tillämpad del	B (Ljuskällhuvud och magnethuvud)
Driftläge	Intermittent drift M1, M4, M5, M6, M7: 60s PÅ / 60s AV M2, M3: 15 s PÅ / 40 s AV M8: 5 min. PÅ / 1 min. AV
Omgivningsförhållanden	Användning: i slutna utrymmen Omgivningstemperatur: 10°C~40°C Relativ luftfuktighet: 30 % ~ 75 % ; Atmosfärstryck: 70 kPa ~ 106 kPa

11 Tekniska data

Transport- och lagringsförhållanden	Omgivningstemperatur: -20 °C~+55 °C Relativ luftfuktighet: 20%~80% Atmosfärstryck: 70 kPa ~ 106 kPa
-------------------------------------	---

12.EMC-tabeller

Denna produkt har ingen väsentlig prestanda.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
CuringPen-X är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av CuringPen-X bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Utsläppstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	CuringPen-X använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	CuringPen -X är lämplig för användning i professionell sjukvård anläggningsmiljö.
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
CuringPen-X är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av CuringPen-X bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitet testa	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
		vå	

12 EMC-tabeller

<p>Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft</p>	<p>+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft</p>	<p>Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.</p>
<p>Elektrisk snabb Transienter /utbrott IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens</p>	<p>± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens</p>	<p>Nätströmmens kvalitet bör vara densamma som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.</p>
<p>Svalla IEC 61000-4-5</p>	<p>Linje till linje: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV</p>	<p>Linje till linje: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV</p>	<p>Nätströmmens kvalitet bör vara densamma som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.</p>
<p>Spänningsfall, kort avbrott och spänningsvariationer på kraftledningarna IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T; 1 cykel och 70 % U_T; 25/30 cykler sinusfas vid 0° 0 % U_T; 250/300 cykler</p>	<p>0 % U_T; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T; 1 cykel och 70 % U_T; 25/30 cykler sinusfas vid 0° 0 % U_T; 250/300 cykler</p>	<p>Nätströmmens kvalitet bör vara densamma som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av enheterna behöver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas det att enheterna strömförsörjs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.</p>

Magnetfält för strömfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz eller 60Hz	30 A/m 50Hz eller 60Hz	Effektfrekvensens magnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Obs: U_T : märkspänning(ar); t.ex. 25/30 cykler betyder 25 cykler vid 50 Hz eller 30 cykler vid 60 Hz			

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
CuringPen-X är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av CuringPen-X bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Närhetsmagnetiska fält	IEC 61000-4-39 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Anslutning magnetfält	8A/m 30 kHz Medveten	8A/m	Effektfrekvensens magnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Närhetsmagnetiska fält	65A /m 134,2 kHz Pulsmodulering 2,1 kHz	65A /m	
Närhetsmagnetiska fält	7,5A /m 13,56 MHz Pulsmodulering 50 kHz	7,5A /m	

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
CuringPen-X är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av CuringPen-X bör säkerställa att den används i en sådan miljö.			

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnad snivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledningsbundna störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av CuringPen-X, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens.
Utstrålade RF-EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz	3V/m	Rekommenderade minsta separationsavstånd
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se tabellen "Rekommenderade minsta separationsavstånd"	Uppfyller	Se tabellen "Rekommenderade minsta separationsavstånd"

Rekommenderade minsta separationsavstånd

Numera används mycket trådlös RF-utrustning inom olika hälsovårdsmiljöer där medicinsk utrustning och/eller system används. När den används i närheten av medicinsk utrustning och/eller system kan den medicinska utrustningens och/eller systemens grundläggande säkerhet och viktiga prestanda påverkas. CuringPen-X har testats med immunitetstestnivån i tabellen nedan och uppfyller de relaterade kraven i IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Kunden och/eller användaren bör bidra till att hålla ett minimiavstånd mellan trådlös RF-kommunikationsutrustning och CuringPen-X enligt rekommendationerna nedan.

12 EMC-tabeller

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximal effekt (V)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-	WLAN 802.11	Pulsmodulering	0,2	0,3	9
5500	5800					

5785		en	217Hz			
------	--	----	-------	--	--	--



- Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av CuringPen-X kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos CuringPen-X och resultera i felaktig funktion.

Kabelinformation:

Kabelnamn	Kabellängd (m)	Skyddad eller inte	Anmärkning
En adapterkabel	1.2	Nej	/

- Användning av CuringPen-X intill eller staplad ovanpå annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig bör CuringPen-X och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Bärbar RF-kommunikation utrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör användas inte närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av CuringPen-X, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan försämring av prestandan hos denna utrustning kan bli resultatet.

Bluetooth RF-egenskaper		
Utrustning	Frekvensområde	Utgångseffekt
Handstycke	2402 - 2480 MHz	6,6 dBm
Bas	2402 - 2480 MHz	2,4 dBm

13.Påstående

Livslängd

Livslängden för CuringPen-X-serien är 3 år. Det rekommenderas att utrustningen kontrolleras och repareras hos återförsäljaren en gång om året.

Förfogande

Förpackningen ska återvinnas. Metalldelar av enheten kasseras som skrotmetall. Syntetmaterial, elektriska komponenter och kretskort kasseras som elskrot. Litiumbatterier kasseras som specialavfall. Var vänlig och hantera dem enligt lokala miljöskyddslag och -föreskrifter.

Rättigheter

Alla rättigheter att modifiera produkten förbehålls tillverkaren utan vidare meddelande. Bilderna är endast för referens. De slutgiltiga tolkningsrättigheterna tillhör Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. SIFARY har patentsökt flera gånger för industridesign, inre struktur etc., och eventuella kopior eller förfälskningar av produkter måste vara juridiskt ansvariga.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

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

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

E-post: Info@sifary.com

Webb : www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Adress: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Tyskland

E-post : info@caretechion.de

Alla rättigheter förbehållna.