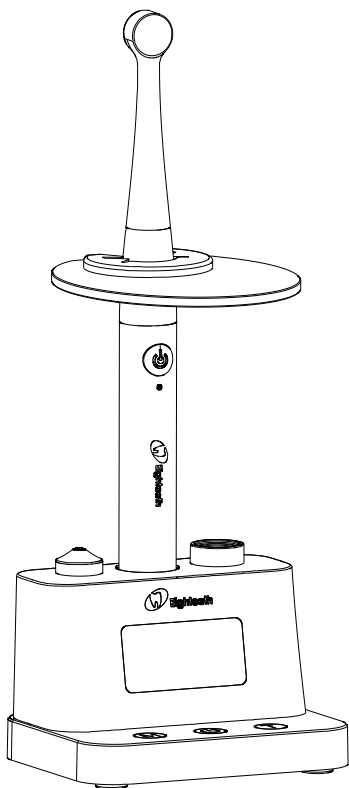


CuringPen-X**CuringPen-X
Hammaskovetusvalo KÄYTTÖOHJE****Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

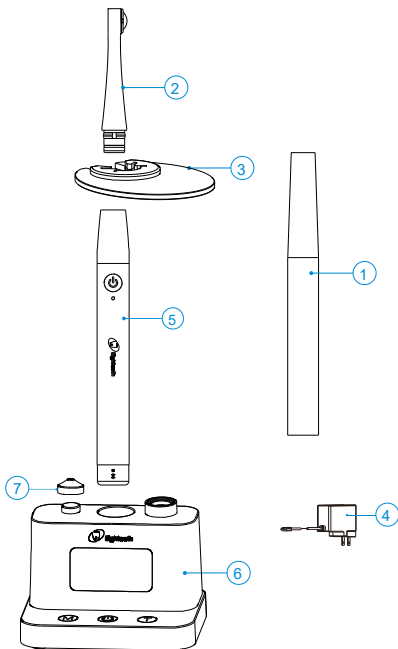
Versio: 01
Käyttöohje-6535058
Myönnetty: 2025. 01.28
Koko: 176 mm × 88 mm

Sisällys

1. CuringPen-X:n soveltamisala	4
1.1 Osien tunnistaminen	4
1.2 Komponentit ja lisävarusteet	5
2. Käytetyt symbolit	6
3. Ennen käyttöä	8
3.1 Tuotekuvaus	8
3.2 Käyttötarkoitus	8
3.3 Vasta-aiheet	8
3.4 Tarkoitettu käyttöympäristö	8
3.5 Ohjelmistoversiointi	8
3.6 Säteilyohjeet	8
4. CuringPen-X:n käyttöönotto	11
4.1 Asenna valonlähteen pää	11
4.2 Kytke sovitin	12
4.3 Asentaa kertakäyttöinen suojus	11
4.4 Asenna suojavaalon suojus	11
5. Käyttöliittymä	14
5.1 Käsikappaleen painikkeet ja merkkivalot	14
5.2 Jalustan painikkeet ja näytön päänäyttö	15
6. Asetukset	16
6.1 Aseta toimintatila ja valon voimakkuuden lähtöaika ...	16
6.2 Lisäasetukset	17
7. Toiminnot	19
7.1 Laitteen toiminta	19
7.1.1 Valon voimakkuus	19
7.1.2 Valon voimakkuuden tunnistus	19
7.2 Työtilan kuvaus	20
7.3 Veloitus	23
8. Huolto	25
8.1 Esipuhe	25
8.2 Yleiset suositukset	25
8.3 Desinfiointikomponentit	25
8.4 Vuosittainen tarkastus	27
9. Virhevinkkejä	28
10. Vianmääritys	29
11. Tekniset tiedot	30
12. EMC-taulukot	32
13. Lausunto	38

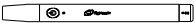





1.CuringPen-X:n soveltamisala

1.1 Osien tunnistaminen

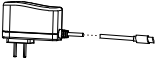
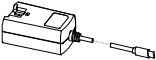

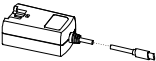





- ① Kertakäyttöiset hihat
- ② Valonlähteen pää
- ③ Suojaava valokilpi
- ④ Adapteri
- ⑤ Handpiece
- ⑥ Pohja
- ⑦ Magneettinen pää






















1.2 Komponentit ja lisävarusteet

Käsikappale (1 kpl) 6551044 	Valonlähteen pää (1 kpl) 6551045 	Pohja (1 kpl) 6551039 
Kertakäyttöiset hihat (100 kpl) 6541013 	Suojaava valokilpi (1 kpl) 6551047 	Magneettinen pää (1 kpl) 6551048 

Eri alueille on valittavana useita erilaisia sovitinvaihtoehtoja seuraavasti.

S - standardi	Sovitin	Virtapistoke
Eurooppalainen standardi	Adapteri (1 kpl) 6016021 	/
Amerikkalainen standardi	Adapteri (1 kpl) 6 51600 3 	Amerikkalainen standardin mukainen virtapistoke (1 kpl) 6016011 
Monistandardi	Adapteri (1 kpl) 6 51600 3 	brittiläinen standardi voima pistoke (1 kpl) 6016009 
		Australialainen standardi voima pistoke (1 kpl) 6 016010 
		Argentiina standardi voima pistoke (1 kpl) 6 016014 

2. Käytetyt symbolit

	Jos ohjeita ei noudateta asianmukaisesti, käyttö voi aiheuttaa vaaroja tuotteelle tai käyttäjälle/potilaalle.
	Varoitustarra
	Lisätietoja, toiminnan ja suorituskyvyn selitys
	Sarjanumero
	Luettelonumero
	Valmistaja
	Valmistusmaa + Valmistuspäivämäärä
	Luokan II laitteet
	Tyypin B sovellettu osa
	Tasavirta
	Hävitä WEEE-direktiivin mukaisesti
	Pidä kuivana
	Älä käytä uudelleen
	Katso käyttöohjeet
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Lämpötilarajoitus
	Kosteusrajoitus
	Ilmanpaineen rajoitus
	Valmistajan logo
	Eränumero
	Lääketieteellinen laite

2 Käytetyt symbolit



CE-merkintä

3. Ennen käyttöä

3.1 Tuotekuvaus

CuringPen-X on suunniteltu polymerisoimaan kaikkia fotoaktiivisia hammasmateriaaleja aallonpituusalueella 380–515 nm ISO 10650:2018 -standardin mukaisesti. Se on langaton kynätyyppinen, LED-valolla toimiva polymerointilaitte, jota saa käyttää vain sairaalaympäristöissä, klinikoilla tai hammaslääkärin vastaanotoilla pätevän hammashoitohenkilökunnan toimesta, eikä sitä saa käyttää happipitoisessa ympäristössä.

3.2 Käyttötarkoitus

CuringPen-X on tarkoitettu polymeroitua hartsimaiset hammasmateriaalit, restauratiivinen komposiitti materiaalit ja oikomishoidon kiinnikkeet, sidonta ja tiivistys materiaalit että ovat fotopolymeroitu ...-osiossa Näkyvän valon aallonpituus 380–515 nm.

Tätä laitetta saa käyttää ainoastaan sairaaloissa, klinikoilla tai hammaslääkärin vastaanotoilla pätevän hammashoitohenkilökunnan toimesta, eikä sitä saa käyttää happipitoisessa ympäristössä.

3.3 Vasta-aiheet

Älä käytä laitetta muihin kuin hammashoitoon liittyviin toimenpiteisiin.

Turvallisuutta ja tehokkuutta raskaana oleville naisille ja lapsille ei ole vahvistettu.

3.4 Tarkoitettu käyttöympäristö

Käyttäjällä on oltava seuraavat tiedot ja taidot:

Valokovetteisten hammasmateriaalien (esim. komposiittihartsien) kovetusprosessin ymmärtäminen, mukaan lukien sopivat kovetusajat;

Laitteen peruskäytön hallinta, mukaan lukien tilan valinta ja valotusajan asetukset;

Tietoisuus siniseen/violettiin valoon liittyvistä turvatoimista silmien tai pehmytkudosten vahingossa tapahtuvan säteilytyksen estämiseksi;

Kyky tunnistaa vikaindikaattoreita ja reagoida niihin asianmukaisesti.

3.5 Ohjelmistoversiointi

3.5.1 Käsikappaleen ohjelmistoversio: CPX 1

3.5.2 Perusohjelmiston versio: CPXB 1

3.6 Säteilyohjeet

CuringPen-X lähettää ionisoimatonta säteilyä näkyvän sinisen valon muodossa, joka on tarkoitettu valokovettuvien hammasmateriaalien polymerointiin.

Säteilyn tyyppi: Näkyvä sininen valo

Aallonpituusalue: 380 nm - 515 nm

Intensiteetti: Tyypillinen säteilyteho 1200 - 3000 mW/cm²

Jakautuminen: Valonsäde on fokusoitu ja suunnilleen pyöreä, säteen halkaisijan ollessa noin 8 - 10 mm. Säteilivoimakkuus pienenee säteittäisesti säteen keskeltä.



Lue seuraavat varoitukset ennen käyttöä:

- Laitetta ei saa sijoittaa kosteisiin tiloihin tai mihinkään, missä se voi joutua kosketuksiin minkäänlaisten nesteiden kanssa.
- Älä altista laitetta suorille tai epäsuorille lämmönlähteille. Laitetta on käytettävä ja säilytettävä turallisessa ympäristössä.
- Älä käytä tätä laitetta ympäristössä, jossa on happipitoista kaasua, anestesiakaasua tai syttyviä aineita. Tätä laitetta on käytettävä, käsiteltävä ja säilytettävä turallisessa ympäristössä.
- Laite vaatii erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, ja se on asennettava ja sitä on käytettävä tarkasti EMC-tietojen mukaisesti. Älä erityisesti käytä laitetta loistelamppujen, radiolähtimien, kaukosäätimien, kannettavien tai mobiilien radiotaajuuslaitteiden läheisyydessä äläkä käytä tätä järjestelmää sairaalan aktiivisten HF-kirurgisten laitteiden lähellä.
- Ennen ensimmäistä käyttökertaa lataa alustaa vähintään 4 tuntia ja käsikappaletta vähintään 2 tuntia. Käytä latauksen aikana alkuperäistä virtalähdettä.
- Suojavalosuojus ja kertakäyttöinen hiha ovat pakollisia hoidon aikana.
- Jos valonlähdettä ei voida optimaalisesti sijoitettu komposiittiin nähden restaurointi, restauroinnin on oltava polymeroitu tavanomaisella menetelmällä. Jos pehmytkudosten altistuminen kovetusvalolle ei voi välttää, M3 Ultra -tilaa ja M4 Ortho -tilaa ei saa käyttää, koska altistuminen voi vahingoittaa pehmytkudoksia.
- Jos laitteessa ilmenee poikkeavuuksia hoidon aikana, sammuta se. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
- Tämän laitteen muokkaaminen ei ole sallittua. Älä koskaan avaa tai korjaa laitetta itse, muuten takuu raukeaa.
- Korjaustöitä saa suorittaa vain pätevä HUOLTOHENKILÖSTÖ. Sifary toimittaa piirikaavioita, osaluetteloita, kuvauksia ja

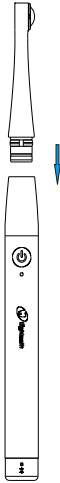
kalibrintiohjeita HUOLTOHENKILÖSTÖN avuksi osien korjauksessa.

- Vain alkuperäistä valonlähdepäätä, suojavaalaa ja sovitinta saa käyttää.
- Tämä laite on luokiteltu luokan 2 riskiryhmään (kohtalainen riski). Vältä suoraa silmien altistumista valonlähteelle käytön aikana. Lähetetty optinen säteily voi aiheuttaa riskin silmille 0,5 metrin säteellä (silmiä vaaraetäisyys); siksi vältä suoraa altistumista tällä alueella ja käytä asianmukaisia silmiensuojaimia.
- Käytettävän osan pintalämpötila voi nousta jopa 50,2 °C:een käytön aikana. Kun pintalämpötila ylittää 41 °C, on noudatettava seuraavia turvallisia kosketusolosuhteita: Suositeltu enimmäiskontaktiaika: 5 minuuttia; Käytä varoen lämpöherkillä potilailla (esim. lapset, vanhukset, potilaat, joilla on herkkä iho tai asiaankuuluvia sairauksia); Jos potilaalla ilmenee polttavaa tunnetta tai epämukavuutta, lopeta käyttö välittömästi.
- Muiden kuin tässä määriteltyjen säätimien tai säätöjen käyttö tai toimenpiteiden suorittaminen voi johtaa vaaralliseen säteilyaltistukseen

4.CuringPen-X:n käyttöönotto

4.1 Asenna valonlähteen pää

Varmista, että valonlähteen pää on linjassa käsikappaleen urien kanssa. Paina varovasti, kunnes kuuluu naksahdus, joka osoittaa, että valonlähteen pää on asennettu tukevasti käsikappaleeseen.



Valonlähdepäätä voidaan kääntää 360 astetta irrottamatta sitä, mikä tarjoaa joustavuutta ja helppoa säätämistä hoidon aikana.



- Vain alkuperäistä valonlähdepäätä saa käyttää. Tarkista valonlähdepää ja käsikappale ennen asennusta. Älä käytä vaurioitunutta

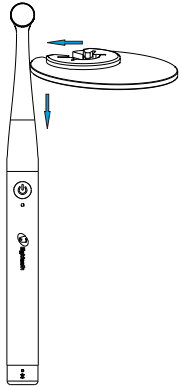
4.3 Asentaa kertakäyttöinen suojus

Aseta kertakäyttöinen suojus koko valonlähdepään päälle ja käsikappale ennen toimenpiteen aloittamista.



4.4 Asenna suojavaalon suojus

Kohdista varjostuslevyn rako varjostuslevyn ohuen kohdan kanssa. valonlähdepäätä ja paina sitä varovasti päätä kohti valonlähdepään kiinnittämisen jälkeen, kunnes varjostin on kiinnitetty käsikappaleeseen.






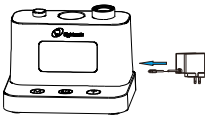
- Käytä lataamiseen alkuperäistä virtalähdettä. Muun kuin

valonlähdepäätä ja käsikappaletta .

- Kertakäyttöiset suojat on hävitettävä jokaisen käyttökerran jälkeen.
- Valonlähteen pää, suojavaalasuojus , jalusta ja käsikappale on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen käsittelyn jälkeen.
- Kun olet asentanut valonlähdepään, vedä sitä varovasti varmistaaksesi, että liitäntä on hyvä, muuten se voi aiheuttaa odottamattomia vikoja ja jopa vahingoittaa potilasta.

4.2 Kytke sovitin

Tukiaseman virran merkkivalo  vilkkuu, mikä osoittaa, että virta on erittäin vähissä ja akku on ladattava ajoissa. Aseta virtalähteen Type-C-portti tukiaseman latausporttiin. Lataussymboli  näkyy tukiaseman näytön oikeassa yläkulmassa ja virran merkkivalokuvake näkyy dynaamisesti. Kun tukiasema on latautunut, virran merkkivalokuvake pysyy paikallaan ja  näytössä näkyy täyden latauksen tila .




Aseta käsikappale varovasti alustan latausaukkoon. Jos käsikappaleen virran

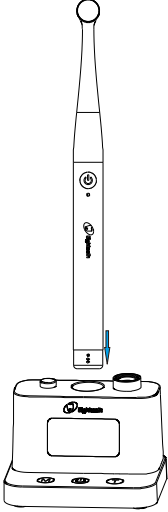
merkkivalo  vilkkuu ja käsikappaleen virran merkkivalokuvake vilkkuu, käsikappaletta ladataan. Kun

alkuperäisen virtalähteen käyttö voi vahingoittaa laitetta.

- Aseta virtalähteen pistoke oikein latausliitäntään alustassa.
- Sovitinpistoke toimii keinona irrottaa laite verkkovirrasta, ja irtikytkentä voidaan tehdä irrottamalla sovitin pistorasiasta.

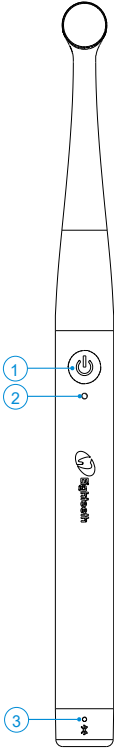
4 CuringPen-X:n käyttöönotto

lataus on valmis,
käsikappaleen virran
merkkivalo palaa tasaisesti
vihreänä ja käsikappaleen
virran merkkivalokuvake 
lakkaa vilkkumasta.



5.Käyttöliittymä

5.1 Käsikappaleen painikkeet ja merkkivalot



① Kytkinpainike "☰"

② Virran merkkivalo

③ Bluetooth-tilan ilmaisin

Virta päälle
Pois päältä -tilassa paina "☰" -painiketta, jolloin käsikappale piippaa ja värisee, virran merkkivalo syttyy, käynnistys suoritetaan loppuun ja laite siirtyy valmiustilaan.

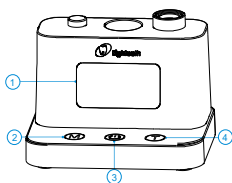
Lähtö ja valon voimakkuuden sammuttaminen
Valmiustilassa paina "☰" käynnistääksesi valon voimakkuuden tuoton. Kun käsikappale tuottaa valoa, paina "☰" sammuttaaksesi valon voimakkuuden.

Virta pois päältä
Valmiustilassa paina pitkään "☰" -painiketta, jolloin käsikappale piippaa ja värisee, virran merkkivalo sammuu ja sammutusprosessi on valmis.

Sähkömäärä
Virran merkkivalo "②" vihreä tarkoittaa yli 50 %:n virtaa, keltainen 15–50 %:n virtaa ja punainen alle 15 %:n virtaa. Lataa laite säännöllisesti. Jos laitetta käytetään jatkuvasti, akun heikon varauksen varoitus tulee näkyviin tietyn ajan kuluttua ja laite sammuu automaattisesti.

Bluetooth-yhteyden tila
Bluetooth-tilan merkkivalo "③" Sininen: käsikappale on yhdistetty alustaan; Vilkkuu: Yhteys on käynnissä; Pois päältä: Yhteys on katkaistu.

5.2 Jalustan painikkeet ja näytön päänäyttö



- ① Näyttö
- ② "M" Tilan valintapainike
- ③ "⏻" Vaihtopainike
- ④ "T" Ajan valintanäppäin

Virta päälle

Pois päältä -tilassa paina pitkään "⏻" -painiketta, jolloin pohja piippaa, näyttöön tulee käynnistyskuva ja pääkäyttöliittymä avautuu, käynnistys on valmis.

Tilan valinta

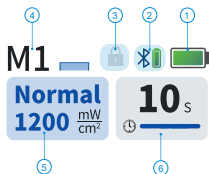
Napauta tilanvalintapainiketta "M" valitaksesi vastaavan toimintatilan.

Ajan valinta

Napauta "T" -ajan valintapainiketta valitaksesi eri valon voimakkuuden lähtöajan tai syklien määrän.

Virta pois päältä

Käynnistys- tai valmiustilassa paina pitkään "⏻" -painiketta, niin jalustasta kuuluu piippausääni ja näyttö sammuu, mikä merkitsee täydellistä sammumista.





- ① Perusvoima
- ② Bluetooth-yhteyden tila ja käsikappaleen virta
- ③ Väärän kosketuksen estäminen
- ④ Työtila
- ⑤ Valon voimakkuus
- ⑥ Valon voimakkuuden lähtöaika

6.Asetukset

6.1 Aseta toimintatila ja valon voimakkuuden lähtöaika

HammaskovetusvalokovetusPen -X:ssä on 8 sisäänrakennettua toimintatilaa.

Napauta  tilanvalintapainiketta " " valitaksesi vastaavan toimintatilan. Napauta  ajan valintapainiketta " " valitaksesi eri valon voimakkuuden lähtöajan, eri toimintatilat ja valinnaiset ajat ovat seuraavat:

Taulukko 1 Erilaiset työskentelytilat ja valinnainen aika

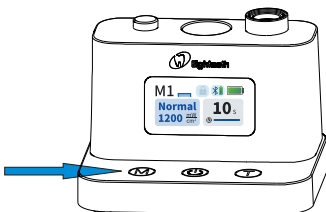
Tilat	Valinnainen aika
M1 Normaali	5 sekuntia , 10 sekuntia , 15 sekuntia , 20 sekuntia , 40 sekuntia
M2 High	3 s , 5 s , 10 s
M3 Ultra	1 s , 3 s
M4 Ortho	2 * 5 sekuntia, 3 * 5 sekuntia, 4 * 5 sekuntia, 5 * 5 sekuntia, 10 * 5 sekuntia
M5-pulssi	5 sekuntia , 10 sekuntia , 15 sekuntia , 20 sekuntia
M6 Pamp	5 sekuntia , 10 sekuntia , 15 sekuntia , 20 sekuntia
M7-tunnistus	30- , 60-luvuilla
M8-tunnistus	60- , 180- ja 300 - luvut



- M1-M8-toimintatilojen valon voimakkuus on sisäänrakennettu, eikä käyttäjä voi muuttaa sitä.
- Laitetta on suojattava luvattomalta käytöltä vahingossa tapahtuvan säteilyaltistuksen estämiseksi.
- Silmien ja ihon suojausta suositellaan sekä käyttäjälle että potilaalle/asiakkaalle laitteen ollessa käytössä.

6.2 Lisäasetukset

Paina ja pidä pohjassa "M" -tilan valintapainiketta siirtyäksesi asetusnäyttöön. Napauta "M" -painiketta vaihtaaksesi haluamaasi toimintoon, napauta "C" -painiketta valitaksesi asetusparametrit ja napauta "T" -painiketta palataksesi kotisivulle. Jos asetusnäytössä ei tehdä mitään 30 sekuntiin, järjestelmä palaa automaattisesti kotisivulle.



- ① Perusäänenvoimakkuus (Matala, Keskitaso, Korkea, Hiljainen)
- ② Käsikappaleen äänenvoimakkuus (matala, keskitaso, korkea, hiljainen)
- ③ Käsikappaleen paritus (Ei, Kyllä)

Napauta "T", valitse kyllä ja napauta "C" siirtyäksesi käsikappaleen pariliitokseen. Aseta isäntälaitte jalustaan ja pidä isäntäkytkintä painettuna 2 sekunnin ajan aloittaaksesi pariliitoksen. Kun pariliitos on onnistunut, pariliitoksen onnistumisnäyttö tulee näkyviin ja palaa automaattisesti valmiustilaan 2 sekunnin kuluttua.

- ④ Väärän kosketuksen esto: Pois päältä (Väärän kosketuksen esto pois päältä) , Tila (Tila Väärän kosketuksen esto päällä) , Aika (Aika Väärän kosketuksen esto päällä) , Aika ja tila (Aika Väärän kosketuksen esto päällä ja Tila Väärän kosketuksen esto päällä)
- ⑤ Kieli: englanti, kiina
- ⑥ Taustavalo: Matala, Keskitaso, Korkea
- ⑦ Automaattinen virrankatkaisu (tukiasema): 5 min, 10 min, 30 min
- ⑧ Automaattinen virrankatkaisu (käsikappale): 3 min, 5 min,

10 min

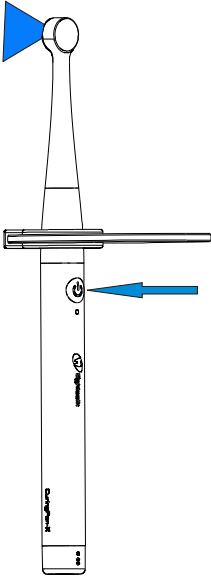
⑨ Palauta tehdasasetukset: Ei, Kyllä

Napauta " Ⓣ ", valitse kyllä ja napauta " Ⓢ " siirtyäksesi tehdasasetusten palautukseen.



⑩ Versio

7.Toiminnot

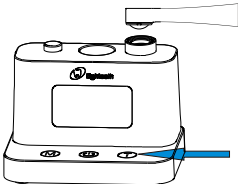
7.1 Laitteen toiminta




7.1.1 Valon voimakkuus

Kun jalusta on kytketty päälle, valitse toimintatila ja valon voimakkuuden lähtöaika. Kun käsikappale on kytketty päälle ja Bluetooth on yhdistetty, paina "  " käynnistääksesi valon voimakkuuden lähdön aloittaaksesi lähtölaskennan. Valon voimakkuuden lähdön aikana paina "  " sammuttaaksesi valon voimakkuuden. Kun valon voimakkuuden lähtö loppuu, laite antaa piippausäänen ja värisee.

Jos et tarvitse muuttaa toimintatilaa ja valon voimakkuuden lähtöaikaa, käsikappaletta voidaan käyttää suoraan.



7.1.2 Valon voimakkuuden tunnistus

Kun valon voimakkuus on mitattava, paina pitkään "  " -painiketta siirtyäksesi valon voimakkuuden mittauskäyttöliittymään, aseta valonlähteen pää mittausporttiin ja pidä sitä mahdollisimman samansuuntaisesti. Tällöin nykyinen valon voimakkuuden arvo näkyy näytöllä.



- Laitteen ollessa käynnissä, älä suuntaa valoa suoraan silmiin, muuten se aiheuttaa vammoja.
- Älä säteilytä ihoa suoraan, muuten voi esiintyä korkean lämpötilan palovammoja.
- Ennen käyttöä kokeile sitä suun ulkopuolella varmistaaksesi, ettei laitteen toiminnassa ole ongelmia.
- Älä pura valonlähdepäätä hoidon aikana.
- Käytön aikana valonlähdepään pintalämpötila voi nousta korkeintaan 50,2 °C :een, joten älä koske valonlähdepäähän palovammojen välttämiseksi.



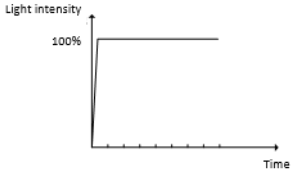
- Laitetta käytettäessä kerrallaan, kun M3 Ultra -tilassa on yhteensä 60 sekuntia, valonlähteen voimakkuus estetään, jotta valonlähteen pään liiallinen lämpötila ei palovammoja potilaille. 60 sekunnin kuluttua laitteen käyttöä voidaan jatkaa.
- Käytettäessä varmista, että valonlähdepään pinta on puhdas ja että valon tulee osua suoraan valokovettuvaan materiaaliin, jotta vältetään kovettumisen vaikutus, jos valonlähdepään pinnalla on likaa tai säteilytysasento on väärä.
- Kertakäyttöisiä hihoja ja valolta suojaavaa suojusta on käytettävä.
- Lopeta laitteen käyttö, jos siinä ilmenee jokin poikkeava.

7.2 Työtilan kuvaus

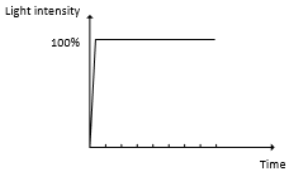
<p>M1</p>	<p>Lähtövalon intensiteetti: 1200 mW/cm²</p> <p>Käsikappaleen "☺" -painikkeen painamisen jälkeen asetettu valon voimakkuus syttyy välittömästi, ja hoidon lopussa laite piippaa ja värisee.</p> <div style="text-align: center;"> </div>
------------------	---

M2Lähtövalon intensiteetti: 2000 mW/cm²

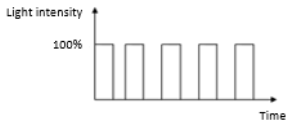
"☺"-painikkeen painamisen jälkeen asetettu valon voimakkuus syttyä välittömästi, ja hoidon lopussa laite piippaa ja värisee.

**M3**Lähtövalon intensiteetti: 3000 mW/cm²

"☺"-painikkeen painamisen jälkeen asetettu valon voimakkuus syttyä välittömästi, ja hoidon lopussa laite piippaa ja värisee.

**M4**Lähtövalon intensiteetti: 3000 mW/cm²

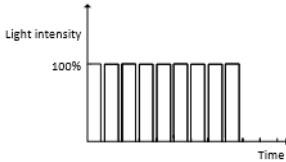
"☺"-painikkeen painamisen jälkeen asetettu valoteho syttyä välittömästi 3 sekunnin ajan ja sammuu sitten 2 sekunniksi, minkä jälkeen sykli toistuu. Hoidon lopussa laite piippaa ja värisee.



M5

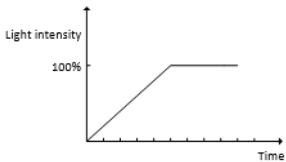
Lähtövalon intensiteetti: 1200 mW/cm^2

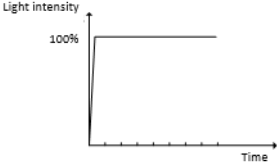
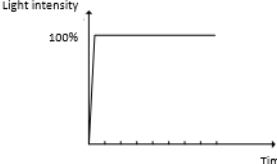
"☉"-painikkeen painamisen jälkeen valon voimakkuus alkaa välittömästi vilkkua sekunnin välein, ja hoidon lopussa laite piippaa ja värisee.

**M6**

Lähtövalon intensiteetti: 1200 mW/cm^2

Kun käsikappaleen "☉" -painiketta on painettu, valon voimakkuus kasvaa vähitellen 1200 mW/cm^2 :iin ensimmäisten 5 sekunnin aikana ja jatkaa sitten tuottamista 1200 mW/cm^2 :llä. Hoidon lopussa laite piippaa ja värisee.



<p>M7</p>	<p>Lähtövalon intensiteetti: 600 mW/cm²</p> <p>Painettuasi "☺" käsikappaleen -painiketta, asetettu valon voimakkuus syttyy välittömästi, ja tunnistuksen lopussa laite piippaa ja värisee.</p>  <p>The graph plots 'Light intensity' on the y-axis and 'Time' on the x-axis. The intensity starts at 0, rises very steeply to a horizontal line at 100%, and remains constant for the duration of the test.</p>
<p>M8</p>	<p>Lähtövalon intensiteetti: 600 mW/cm²</p> <p>Valkoinen magneettipää kiinnittyy valonlähteen päähän, ja käsikappaleen "☺" -painikkeen painamisen jälkeen asetettu valon voimakkuus syttyy välittömästi. Havaitsemisen lopussa laite piippaa ja värisee.</p>  <p>The graph plots 'Light intensity' on the y-axis and 'Time' on the x-axis. The intensity starts at 0, rises very steeply to a horizontal line at 100%, and remains constant for the duration of the test.</p>

7.3 Veloitus



- Jos käsikappaleen virran merkkivalo pysyy punaisena, se tarkoittaa, että akun varaus on alle 15 % ja se on ladattava uudelleen 30 päivän kuluessa. Muuten akku voi vaurioitua korjauskelvottomaksi pitkän alhaisen virranjakson vuoksi.
- Jos perusakun merkkivalo vilkkuu, akun varaus on noin alle 15 % ja se on ladattava uudelleen 30 päivän kuluessa. Muuten akku voi aiheuttaa korjauskelvottomia vaurioita pitkän ajan heikon virran vuoksi.
- Jos tuotetta ei käytetä pitkään aikaan, lataa käsikappale ja jalusta vähintään kerran kuukaudessa.



- Älä vaihda akkua. Vain koulutettu teknikko tai jälleenmyyjä saa vaihtaa akun. Elektroniset osat vaurioituvat, jos käytät väärää akkua tai asennat sen väärin.

8.Huolto

8.1 Esipuhe

Hygienia- ja terveysturvallisuussyistä käsikappale , valonlähteen pää ja suojavaalasuojus on puhdistettava ja desinfioitava, vaikka käytettäisiin kertakäyttöistä holkkia. Ne on puhdistettava ja desinfioitava ennen jokaista käyttökertaa kontaminaation estämiseksi. Tämä koskee sekä ensimmäistä että myöhempiä käyttökertoja. Noudata kansallisia puhdistus- ja desinfiointiohjeita, standardeja ja vaatimuksia.

Uudelleen käsittelytoimenpiteillä on vain rajalliset vaikutukset tähän hammashoitoinstrumenttiin. Uudelleen käsittelytoimenpiteiden määrän rajoitus määräytyy siksi laitteen toiminnan/kulumisen mukaan. Käsitteilyn kannalta ei ole enimmäismäärää uudelleen käsittelykerroille. Laitetta ei tule enää käyttää uudelleen, jos siinä on merkkejä materiaalin heikkenemisestä.

Jos laite vaurioituu, se tulee käsitellä uudelleen ennen sen lähettämistä valmistajalle korjattavaksi.

8.2 Yleiset suositukset

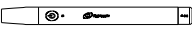




Käyttäjä on vastuussa tuotteen steriiliydestä ensimmäisen käyttökerran ja jokaisen seuraavan käyttökerran aikana sekä vaurioituneiden tai likaisten instrumenttien käytöstä steriloinnin jälkeen.

Oman turvallisuutesi vuoksi käytä henkilönsuojaimia (käsineitä, suojalaseja jne.).

Vedenlaadun on oltava paikallisten määräysten mukaista, erityisesti viimeisessä huuhteluvaiheessa tai pesu-desinfiointilaitetta käytettäessä.

Älä käytä valkaisuainetta tai kloridia sisältäviä desinfiointiaineita.

8.3 Desinfiointikomponentit

Desinfiointikomponentit		
Käsikappale 	Valonlähteen pää 	Magneettinen pää 
Suojaava valokilpi 		
 <p>Desinfioi yllä mainitut osat ennen ensimmäistä käyttökertaa, jokaisen käyttökerran jälkeen ja aina kun on kontaminaatoriski.</p>		

Uudelleen käsittelyohjeet

Valmistelu ennen puhdistusta:

Poista käytetty kertakäyttösuojus heti käytön jälkeen. Irrota osat (valonlähdepää, suojavaalosuojus) käsikappaleesta. Laita käsikappale, valonlähdepää ja suojavaalosuojus säilytysastiaan.



Varmista, että käytetyt holkit hävitetään tartunnan saaneena jätteenä, joka on mahdollisesti biologisesti vaarallista.

Kuljetus:

Turvallinen varastointi ja kuljetus jälleenkäsittelyalueelle ympäristövahinkojen ja -saastumisen välttämiseksi.

Puhdistus

Pyyhi käsikappale, valonlähteen pää, magneettipää ja suojavaalosuojan pinta huolellisesti etanoliiin (70–80 tilavuusprosenttia) kostutetulla liinalla vähintään 2 minuutin ajan, toista 5 kertaa. (Tarkista laitteen ja sen lisävarusteiden puhtaus silmämääräisesti. Suorita tarvittaessa uudelleen käsittelyprosessi uudelleen, kunnes osa on näkyvästi puhdas.)

Desinfiointi

Pyyhi käsikappale, valonlähteen pää, magneettipää ja valosuojan pinta huolellisesti etanolilla (70–80 tilavuusprosenttia etanolia) kevyesti kostutetulla liinalla vähintään 2 minuutin ajan ja toista 5 kertaa.

Kuivaus

Pyyhi pinnat nukkaamattomalla liinalla.



- Älä käytä desinfiointiin muita desinfiointiaineita kuin etanolia (70–80 tilavuusprosenttia).
- Varmista, ettei nestettä pääse käsikappaleeseen ja valonlähteen päähän, muuten se vahingoittaa sisäosia.
- Sovitin ja pohja tulee puhdistaa ja desinfioida etanoliiin (70–80 tilavuusprosenttia) kostutetulla liinalla ennen ensimmäistä käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen.



- Älä desinfioi käsikappaletta ja valonlähdepäätä autoklaavissa tai muussa sterilointiastiasissa.
- Älä liota tai upota mitään käsikappaleen tai valonlähdepään osaa nesteeseen.

Säilytys:

Säilytä osat puhtaassa ja kuivassa paikassa seuraavaa käsittelyä varten.

Kuljetus- ja varastointiolosuhteet:

Ympäristön lämpötila: -20 °C ~ +55 °C

Suhteellinen kosteus: 20–80 %

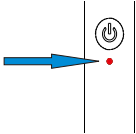
Ilmanpaine: 70 kPa ~ 106 kPa

8.4 Vuosittainen tarkastus

Laitteen turvallisen ja normaalin toiminnan laaja tarkastus. Tarkasta kaikki käsikappaleen liitännäskomponentit .

Kun et käytä virtalähdettä, irrota se laturista.

9. Virhevinkkejä


	<p>Laitteen käsikappaleen virran merkkivalo palaa jatkuvasti punaisena, akku on loppumassa. Lataa se ajoissa. Jos ongelmaa ei vielääkään saada korjattua latauksen jälkeen, ota yhteyttä jälleenmyyjään.</p>
<div data-bbox="98 602 339 719" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>ERROR: Please check the light head.</p> </div>	<p>Perusnäytössä näkyy "Virhe: Tarkista valopää.", laitteen LED-valopää on viallinen. Tarkista valopää. Jos ongelmaa ei vielääkään saada korjattua liitännän jälkeen, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.</p>
<div data-bbox="98 866 339 983" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Overheat Protection: Please wait 60 S before continue.</p> </div>	<p>Käsikappaleen merkkiääni on pitkä. Kun laitteen kokonaiskäyttöaika M3 Ultra -tilassa saavuttaa rajansa (yhden käynnistyksen aikana), anna laitteen levätä 60 sekuntia ennen käytön jatkamista.</p>

10.Vianmääritys

Kun ongelma löytyy, tarkista seuraavat kohdat ennen kuin otat yhteyttä jälleenmyyjään. Jos mikään näistä ei sovellu tai ongelmaa ei korjata toimenpiteistä huolimatta, tuote on saattanut vioittua. Ota yhteyttä jälleenmyyjään.

Ongelma	Aiheuttaa	Ratkaisu
Virta ei ole kytketty päälle.	Akku on tyhjä.	Lataa akku.
	käsikappale on rikki .	Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään .
Laite välkky näytöllä valmiustilassa.	Akku on tyhjä.	Lataa akku.
Kun virtalähde on kytketty, jalusta ei näytä latauskehotetta.	Pistorasiassa ei ole sähköä.	Tarkista liitäntä.
	Käytä väärää sovitinta.	Käytä alkuperäistä sovitinta.
	Sovitin on vaurioitunut.	Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään .
Ei ääntä.	Käsikappale on rikki .	Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään .
	Summeri on vaurioitunut.	Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään .
Keskusyksikössä ei ole tärinää.	Aseta äänenvoimakkuus mykistykseksi.	Aseta äänenvoimakkuus pois mykistä -asetukselle.
	Tärymoottori on vaurioitunut.	Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
Riittämätön valon voimakkuus.	Valonlähdepään pinnalla on hartsia tai muita epäpuhtauksia.	Puhdista valonlähteen pää jäämät.
	Valonlähteen pää on vaurioitunut tai kulunut.	Vaihda valonlähdepään kokoonpano.
Bluetooth-yhteyttä ei voi muodostaa.	Bluetooth-moduuli on vaurioitunut.	Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään .
	Käsikappaletta jalustaa ei yhdistetty pariiksi.	Aseta se kohdan 7.2 mukaisesti.

11.Tekniset tiedot

Valmistaja	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Malli	Kovetuskynä-X
Mitat	18,8 cm × 10 cm × 11,8 cm ±1 cm (pakkaus)
Kokonaispaino (pakkauksineen)	730 g ± 10 %
Käsikappaleen virtalähde	Litiumioniakku: DC 3,7 V, 650 mAh , ± 10 %
Perusvirtalähde	Litiumioniakku*2: DC 3,7 V, 1 400 mAh , ± 10 %
Laturin virtalähde	AC 100–240 V
Laturin teho	5 V  1 A
Taajuus	50/60 Hz
Laturin virransyöttö	0,2 A
Valon voimakkuus	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
Aallonpituus	380–515 nm
Sähköturvallisuusluokka	II luokka
Sovellettu osa	B (Valonlähdepää ja magneettipää)
Käyttötila	Jaksottainen käyttö M1, M4, M5, M6, M7: 60 s päällä / 60 s pois päältä M2, M3: 15 s päällä / 40 s pois päältä M8: 5 min PÄÄLLÄ / 1 min POIS
Ympäristöolosuhteet	Käyttö: suljetuissa tiloissa Ympäristön lämpötila: 10°C~40°C Suhteellinen kosteus: 30% ~ 75% ; Ilmanpaine: 70 kPa ~ 106 kPa

11 Tekniset tiedot

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet	Ympäristön lämpötila: -20 °C ~ +55 °C Suhteellinen kosteus: 20–80 % Ilmanpaine: 70 kPa ~ 106 kPa
---------------------------------	--

12.EMC-taulukot

Tällä tuotteella ei ole olennaista suorituskykyä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
CuringPen-X on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai CuringPen-X:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Vaatimusten mukaisuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjaus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	CuringPen-X käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	B-luokka	CuringPen -X on sopiva varten käyttää sisään ammattilainen terveydenhuolto laitoksen ympäristö.
Harmoniset päästöt IEC61000-3-2	A-luokka	
Jännitevaihtelut/välk kymispäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
CuringPen-X on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai CuringPen-X:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immunitaetti testata	IEC 60601 - testitaso	Vaatimusten mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet

12 EMC-taulukot

Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kosketin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	+/- 8 kV kosketin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laatoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen nopea Transientit /purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz:n toistotaajuus	± 2 kV 100 kHz:n toistotaajuus	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoinen.
Ylijännite IEC 61000-4-5	Linjasta linjaan: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Linjasta linjaan: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoinen.
Jännitehäviöt, lyhyt keskeytykset ja jännitevaihtelut virtajohtojen IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° kulmissa 0 % U_T ; 1 sykli ja 70 % U_T ; 25/30 sykliä sinivaihe 0°:ssa 0 % U_T ; 250/300 sykliä	0 % U_T ; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° kulmissa 0 % U_T ; 1 sykli ja 70 % U_T ; 25/30 sykliä sinivaihe 0°:ssa 0 % U_T ; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virransyötön laatua. Jos laitteiden käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että laitteet saavat virtansa keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.

12 EMC-taulukot

Verkkotaajuuden magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 ampeeria/m 50 Hz tai 60 Hz	30 ampeeria/m 50 Hz tai 60 Hz	Verkkotaajuuden magneettikentän tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.
Huomaus: U_T : nimellisjännite(et); Esim. 25/30 sykliä tarkoittaa 25 sykliä 50 Hz:n taajuudella tai 30 sykliä 60 Hz:n taajuudella			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

CuringPen-X on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai CuringPen-X:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Läheisyysmagneettikentät	IEC 61000-4-39 -testitaso	Vaativuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Läheisyysmagneettikentät	8A/m 30 kHz CW	8A/m	Verkkotaajuuden magneettikentän tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.
Läheisyysmagneettikentät	65A /m 134,2 kHz Pulssimodulaatio 2,1 kHz	65A /m	
Läheisyysmagneettikentät	7,5 A /m 13,56 MHz:n pulssimodulaatio 50 kHz	7,5 A /m	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

CuringPen-X on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai CuringPen-X:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuunitesta us	IEC 60601 - testitaso	Vaatimusten mukaisuust aso	Sähkömagneetti nen ympäristö - ohjeet
RF-kenttien aiheuttamat johtuneet häiriöt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V ISM- kaistoilla 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V ISM-kaistoilla 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	Kannettavia ja liikuteltavia radiotaajuuslaitteit a ei tule käyttää lähempänä CuringPen-X:n mitään osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavalla yhtälöllä.
Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneet tiset kentät IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V/m	Suositellut vähimmäisetäisyy det Katso taulukko "Suositellut vähimmäisetäisyy det"
RF- langattomien viestintälaitteid en läheisyyskentä t IEC 61000-4-3	Katso taulukko "Suositellut vähimmäisetä isyysdet"	Vaatimusten mukainen	

Suosittelut vähimmäisetäisyydet

Nykyään monia langattomia radiotaajuuslaitteita käytetään erilaisissa terveydenhuollon paikoissa, joissa käytetään lääketieteellisiä laitteita ja/tai järjestelmiä. Kun niitä käytetään lääketieteellisten laitteiden ja/tai järjestelmien lähellä, lääketieteellisten laitteiden ja/tai järjestelmien perusturvallisuus ja olennainen suorituskyky voivat heikentyä. CuringPen-X on testattu alla olevan taulukon mukaisella

12 EMC-taulukot

häiriönsietotestitasolla ja täyttää standardin IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 vaatimukset. Asiakkaan ja/tai käyttäjän tulee auttaa pitämään radiotaajuuslaitteiden ja CuringPen-X:n välillä suositeltu vähimmäisetäisyys.

Testaustaajuus (MHz)	Bändi (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Maksimiteho (L)	Etäisyys (m)	Immuniteettiestintaso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1.8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	FM-radio ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz siniaalto	2	0,3	28
710	704–787	LTE- kaistat 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE- kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT- laite; LTE- kaistat 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

12 EMC-taulukot

2450	2400– 2570	Bluetooth , WLAN- verkko 802.11 b/g/n, RFID- 2450, LTE- kaista 7	Pulssimodul aatio 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodul aatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



- CuringPen-X: n valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi johtaa CuringPen-X: n sähkömagneettisten päästöjen lisääntymiseen tai sähkömagneettisen häiriönsietokyvyn heikkenemiseen ja toimintahäiriöihin.
Kaapelin tiedot:

C- kirjaimen nimi	Kaapelin pituus (m)	Suojattu vai ei	Huomautus
Sovitinkaapeli	1.2	Ei	/

- CuringPen-X:n käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuna tulee välttää, koska se voi johtaa toimintahäiriöön. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, CuringPen-X:ää ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
- Kannettavat radiotaajuusviestintälaitteet laitteiden (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulisi saa käyttää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään CuringPen-X:n osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muuten laitteen laatu voi heiketä. tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Bluetoothin radiotaajuusominaisuudet

Laitteet	Taajuusalue	Lähtöteho
Käsi­kappale	2402 - 2480 MHz	6,6 dBm
Pohja	2402 - 2480 MHz	2,4 dBm

13.Lausunto

Käyttöikä

CuringPen-X-sarjan tuotteiden käyttöikä on 3 vuotta. On suositeltavaa, että laite tarkastetaan ja korjataan jälleenmyyjällä kerran vuodessa.

Hävittäminen

Pakkaus tulee kierrättää. Laitteen metalliosat hävitetään metalliromuna. Synteettiset materiaalit, sähkökomponentit ja piirilevyt hävitetään sähköromuna. Litium-akut hävitetään erikoisjätteenä. Käsittele niitä paikallisten ympäristönsuojelulakien ja -määräysten mukaisesti.

Oikeudet

Kaikki oikeudet tuotteen muokkaamiseen ilman erillistä ilmoitusta pidätetään valmistajalla. Kuvat ovat vain viitteellisiä. Lopulliset tulkintaoikeudet kuuluvat Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd:lle. Teollinen muotoilu, sisäinen rakenne jne. on patentoitu useilla SIFARY:n patenteilla, joten kaikista kopioista tai väärennetyistä tuotteista on kannettava laillinen vastuu.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Lisätä: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, Kiina

Puh: +86-0519-85962691

Faksi: +86-0519-85962691

Sähköposti: Info@sifary.com

Verkkosivusto : www.eightteeth.com



Caretechion GmbH

Puh: +49 211 2398 900

Osoite: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Saksa

Sähköposti : info@caretechion.de

Kaikki oikeudet pidätetään.