

USER MANUAL CURINGPEN-X



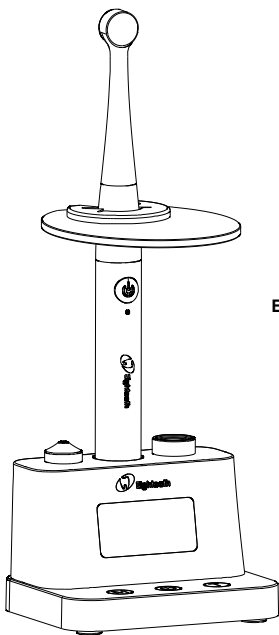
M3

Ultra
3000 mW
cm



3 s

CuringPen-X



English Instructions Page2

Deutsch Anleitung Page20

FrançaisInstructions Page41

Italiano Istruzioni Page62

Español Instrucciones Page81

Português instruções Page100

Polski Instrukcje Page119

Română instrucțiuni Page138

Nederlands instructies Page157

Türkçe kullanım kılavuzu Page177

Version: 01

IFU-6535051

Issued: 2025.12.30

Size: 176mm×88mm

Contents

1. Scope of CuringPen-X	3
1.1 Parts identification (Fig.1A)	3
1.2 Components and accessories (Fig.1)	3
2. Symbols Used	3
3. Before Use	4
3.1 Product description	4
3.2 Intended purpose	4
3.3 Contra-indications	4
3.4 Intended operate environment	4
3.5 Software versioning	5
3.6 Radiation Instructions	5
4. Setting up of the CuringPen-X	6
5. User interface	7
5.1 Handpiece buttons and indicators	7
5.2 Base buttons and the main screen of the display	7
6. Settings	8
6.1 Set the working mode and light intensity output time	8
6.2 Advanced Settings	8
7. Operations	9
7.1 Device operation	9
7.2 Description of working mode	10
7.3 Charge	10
8. Maintenance	10
8.1 Foreword	10
8.2 General recommendations	11
8.3 Disinfection components	11
8.4 Annually inspection	12
9. Error Tips	12
10. Troubleshooting	13
11. Technical Data	13
12. EMC Tables	14
13. Statement	19

1.Scope of CuringPen-X

1.1 Parts identification (Fig.1A)

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










1.2 Components and accessories (Fig.1)














Handpiece(1pc)- Fig.1B 6551044	Light source head (1pc)- Fig.1C 6551045	Base (1pc)- Fig.1D 6551039
Disposable sleeves (100 pcs)- Fig.1E 6541013	Protective light shield (1pc)- Fig.1F 6551047	Magnetic head (1pc)- Fig.1G 6551048

For different regions, there are several different adapter options to be selected as follows.

Standard	Adapter	Power plug
European standard	Adapter (1pcs) -Fig.1H 6016021	/
American standard	Adapter (1pcs)- Fig.1I 6516003	American standard power plug (1pcs)- Fig.1J 6016011
Multi-standard	Adapter (1pcs)- Fig.1L 6516003	British standard power plug (1pcs)- Fig.1M 6016009
		Australian standard power plug (1pcs)- Fig.1K 6016010
		Argentina standard power plug (1pcs)- Fig.1N 6016014

2.Symbols Used

	If the instructions are not followed properly, operation may lead to hazards for the product or the user/patient.		Additional information, explanation of operation and performance.		Authorized Representative in the European Community
	Type B applied part		Direct current		Humidity limitation
	Serial number		Dispose of in accordance with the WEEE directive		Atmospheric pressure limitation

	Catalogue number		Keep dry		Manufacturer's LOGO
	Manufacturer		Do not reuse		Lot number
	Date and Country of manufacture		Consult instructions for use		Medical Device
	Class II equipment		Temperature limitation		CE marking
	Warning label				

3. Before Use

3.1 Product description

The CuringPen-X is designed to polymerize all photo-activated dental materials in the wavelength range of 380~515nm per ISO 10650:2018. It is a cordless pen-style, LED light polymerization device, and must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel and not used in the oxygen-rich environment.

3.2 Intended purpose

The CuringPen-X is intended to polymerize resinous dental materials, restorative composite materials, and orthodontic brackets, bonding and sealing materials that are photo-polymerized in the 380~515nm waveband of visible light. This device must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel and not used in the oxygen-rich environment.

3.3 Contra-indications

Do not use the device for non-dental procedure. Safety and effectiveness have not been established in pregnant women and children.

3.4 Intended operate environment

The operator shall have the following knowledge and skills:
 Understanding of the curing process for light-curable dental materials (e.g., composite resins), including appropriate curing times;
 Proficiency in basic operation of the device, including mode selection and exposure time settings;
 Awareness of safety precautions related to blue/violet light

exposure to prevent accidental irradiation of eyes or soft tissues;
Ability to recognize fault indicators and respond appropriately.

3.5 Software versioning

3.5.1 Handpiece software release version: CPX 1

3.5.2 Base software release version: CPXB 1

3.6 Radiation Instructions

The CuringPen-X emits non-ionizing radiation in the form of visible blue light intended for the polymerization of light-curable dental materials.

Type of radiation: Visible blue light

Wavelength range: 380nm - 515 nm

Intensity: Typical output irradiance of 1200 - 3000 mW/cm²

Distribution: The light beam is focused and approximately circular, with a beam diameter of approx. 8 - 10 mm. The irradiance decreases radially from the center of the beam.



Read the following warnings before use:

- The device must not be placed in humid surroundings or anywhere where it can come into contact with any type of liquids.
- Do not expose the device to direct or indirect heat sources. The device must be operated and stored in a safe environment.
- Do not use this equipment in an environment with oxygen-rich, anesthetic gas or flammable substances. This equipment must be operated, used and stored in a safe environment.
- The device requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and operated in strict compliance with the EMC information. In particular, do not use the device in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls, portable or mobile RF communication devices and do not use this system near the active HF Surgical Equipment in the hospital.
- Before the first use, please charge the base for at least 4 hours and the handpiece for at least 2 hours. When charging, please use the original power adapter.
- Protective light shield and a disposable sleeve are compulsory during treatment.
- If the light emission window cannot be optimally placed in relation to the composite restoration, the restoration must be polymerized using a conventional method. If soft tissue exposure to the curing light cannot be avoided, the M3 Ultra Mode and M4 Ortho Mode must not be used, as exposure may result in damage of the soft tissues.
- If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact your local distributor.
- No modification of this equipment is allowed. Never open or repair the device yourself, otherwise, void the warranty.
- Repair work must only be carried out by qualified SERVICE PERSONNEL. Sifary will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to SERVICE PERSONNEL in parts repair.
- Only the original light source head, protective light shield, and adapter can be used.
- This device is categorized as a Class 2 Risk Group (Moderate Risk). Avoid direct ocular exposure to the light source during operation. The emitted optical radiation may pose a risk to eyes within 0.5 meters (Ocular Hazard Distance); therefore, avoid direct exposure within this range and use appropriate eye protection.
- The surface temperature of the applied part may reach up

to 50.2 °C during operation. When the surface temperature exceeds 41 °C, the following safe contact conditions shall apply: Recommended maximum continuous contact time: 5 minutes; Use with caution in heat-sensitive patients (e.g., children, elderly, patients with sensitive skin or relevant conditions); If the patient experiences a burning sensation or discomfort, discontinue use immediately.







● Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure

4. Setting up of the CuringPen-X

4.1 Install the light source head

<p>Fig.4A</p>	<p>Make sure the light source head align to the slots of the handpiece. Push gently until there is a "click" sound which indicates that the light source head is securely installed into the handpiece. The light source head can be rotated 360 degrees without being removed, providing flexibility for easy adjustment during the treatment.</p>
----------------------	---

4.2 Plug the adapter

<p>Fig.4B Fig.4C</p>	<p>The base power indicator icon  blinks, indicating that the power is very low and should be charged in time. Insert the Type-C port of the power adapter into the charging port of the base, the charging symbol is displayed in the  upper right corner of the base screen, and the power indicator icon is displayed  dynamically. When the base is charged, the power indicator icon is stationary and the state of full charge is displayed.  Gently place the handpiece into the charging hole on the base. If the handpiece power indicator blinks and the handpiece power indicator icon blinks, the handpiece is being charged. When the charging is complete, the handpiece power indicator is steady green, and the handpiece power indicator icon  stops blinking. </p>
--	--

4.3 Install the disposable sleeve

<p>Fig.4D</p>	<p>Apply a disposable sleeve over the entirety of the light source head and handpiece before beginning a procedure.</p>
----------------------	---

4.4 Install the protective light shield

<p>Fig.4E</p>	<p>Align the gap in the shade plate with the thin position of the light source head, and push gently towards the end after clamping the light source head until the shade is fixed on the handpiece.</p>
----------------------	--



● Only the original light source head can be used. Check the light source head and handpiece before installation. Do not use damaged light source head and handpiece.

● Disposable sleeves must be discarded after each use.

● The light source head, protective light shield, base and handpiece should be cleaned and disinfected after each treatment.

- After installing the light source head, pull it gently to make sure the connection is good, otherwise, it may cause unexpected fault, even hurt the patients.



- Please use the original power adapter for charging. Using a non-original power adapter may damage the device.
- Please insert the power adapter plug correctly into the charging interface on the base.
- The adapter plug serves as the means of disconnection from the supply mains, and disconnection can be achieved by unplugging the adapter.

5. User interface

5.1 Handpiece buttons and indicators

Fig.5A	<p>① Switch button "⊕" ② Power indicator ③ Bluetooth status indicator</p> <p>Power on In the off state, press "⊕", the handpiece beeps, and vibrates, the power indicator lights up, complete the boot and enter the standby state. Output and turn off the light intensity In standby, press "⊕" to start the light intensity output. When the handpiece is outputting, press "⊕" to turn off the light intensity output.</p> <p>Power Off In the standby state, long press "⊕", handpiece beeps, and vibrates, the power indicator turns off, completing the shutdown process.</p> <p>Electric quantity Power indicator "②" green means power higher than 50%, yellow means power 15%~50%, red means power below 15%, charge the device in time. If used continuously, a low battery warning will appear after a period of time, and the device will automatically shut down.</p> <p>Bluetooth connection status Bluetooth status indicator "③" Blue: the handpiece is connected to the base; Blinking: The connection is ongoing; Off: The connection is disconnected.</p>
--------	---

5.2 Base buttons and the main screen of the display

Fig.5B	<p>① Screen ② "Ⓜ" Mode select button ③ "⊕" Switch key ④ "Ⓜ" Time select key</p> <p>Power On In the off state, long press "⊕", the base beeps, the screen will display the startup picture and enter the main interface, boot is complete.</p> <p>Mode selection Tap the "Ⓜ" mode selection button to select the corresponding working mode.</p> <p>Time selection Tap the "Ⓜ" time selection button to select different light intensity output time or number of cycles.</p> <p>Power Off In the startup or standby state, long press "⊕", a</p>
--------	---

	'beep' sound will be emitted from the base, and the screen will turn off, signaling a complete shutdown.
Fig.5C	①Base power ②Bluetooth connection status and handpiece power ③Mistouch prevention ④Working mode ⑤Light Intensity ⑥Light intensity output time

6.Settings

6.1 Set the working mode and light intensity output time

Dental Curing Light CuringPen-X has 8 built-in working modes. Tap the "M" mode selection button to select the corresponding working mode. Tap the "T" time selection button to select different light intensity output time, different working modes and optional time are as follows:

Table 1 Different working modes and optional time

Modes	Optional time
M1 Normal	5s, 10s, 15s, 20s, 40s
M2 High	3s, 5s, 10s
M3 Ultra	1s, 3s
M4 Ortho	2*5s, 3*5s, 4*5s, 5*5s, 10*5s
M5 Pulse	5s, 10s, 15s, 20s
M6 Pamp	5s, 10s, 15s, 20s
M7 Detect	30s, 60s
M8 Detect	60s, 180s, 300s



- The light intensity of M1-M8 working modes is built-in and cannot be modified by the user.
- The equipment should be protected against unauthorized use to prevent accidental radiation exposure.
- Eye and skin protection is recommended for both the operator and the patient/client when the equipment is in operation.

6.2 Advanced Settings

Press and hold down the "M" mode selection button to enter the setting screen. Tap the "M" button to switch to the function you want to set, tap the "C" button to select the setting parameters, and tap the "T" button to return to the home page. After no operation on the setting screen for 30 seconds, the system will automatically return to the home page.

Fig.6

- ① Base Volume (Low, Mid, High, Silence)
- ② Handpiece Volume (Low, Mid, High, Silence)
- ③ Handpiece Pairing (No, Yes)

Tap "T", select yes, and tap "C" to enter Handpiece Pairing. Place the host in the base, hold down the host switch button for 2s to start pairing. After the pairing is successful, the pairing success screen will be displayed, and automatically return to the standby screen after 2s.

- ④ Mistouch Prevention: Off (Mistouch Prevention Off)、Mode (Mode Mistouch Prevention on)、Time (Time Mistouch Prevention on)、Time&Mode(Time Mistouch Prevention on and Mode Mistouch Prevention on)
- ⑤ Language: English, Chinese

- ⑥ Backlight: Low, Mid, High
 - ⑦ Auto Power Off (Base): 5min, 10min, 30min
 - ⑧ Auto Power Off (Handpiece): 3min, 5min, 10min
 - ⑨ Restore Factory Settings: No, Yes
- Tap "ⓘ", select yes, and tap "⊕" to enter Restore Factory Settings.
- ⑩ Version

7. Operations

7.1 Device operation

Fig.7A	<p>7.1.1 Light intensity output</p> <p>After the base is powered on, select a working mode and light intensity output time. After the handpiece is powered on and Bluetooth is connected, press "⊕" start light intensity output to start the countdown. During the output of light intensity, press "⊕" to turn off the output of light intensity. When the light intensity output ends, the device will make a "beep" prompt sound and vibrate.</p> <p>If you do not need to change the working mode and light intensity output time, the handpiece can be used directly.</p>
Fig.7B	<p>7.1.2 Light intensity detection</p> <p>When the light intensity needs to be detected, long press the "ⓘ" button to enter the light intensity detection interface, place the light source head on the metering port, and keep it as parallel as possible. At this time, the current light intensity value will be displayed on the screen.</p>



- When the device is working, do not directly illuminate the eyes, otherwise it will cause injury.
- Do not directly irradiate the skin, otherwise high temperature burns may occur.
- Before using, please try it outside the oral cavity to ensure that there is no problem with the function of the device.
- Do not disassemble light source head during treatment.
- In the process of use, the maximum surface temperature of the light source head can reach 50.2℃, at this time do not touch the light source head, so as to avoid burns.




- During the use of the device at one time, after the cumulative use time reaches 60 seconds in M3 Ultra mode, the output light intensity will be prohibited to prevent patients from being burned by excessive temperature of the light source head. After 60 seconds, the device can continue to be used.
- When using, ensure that the surface of the light source head is clean and the light should be directly illuminated on the light curing material to avoid the effect of curing when there is dirt on the surface of the Light Source head or improper irradiation position.
- A disposable sleeves and a protective light shield must be used.
- Stop using this device when any abnormality occurs.

7.2 Description of working mode

M1	Output light intensity: 1200mW/cm ² (Fig.7C1) After pressing the handpiece "☺" button of handpiece, the set light intensity immediately outputs, and at the end of the treatment, the device beeps, and vibrates.
M2	Output light intensity: 2000mW/cm ² (Fig.7C2) After pressing the "☺" button of handpiece, the set light intensity immediately outputs, and at the end of the treatment, the device beeps, and vibrates.
M3	Output light intensity: 3000mW/cm ² (Fig.7C3) After pressing the "☺" button of handpiece, the set light intensity immediately outputs, and at the end of the treatment, the device beeps, and vibrates.
M4	Output light intensity: 3000mW/cm ² (Fig.7C4) After pressing the "☺" button of handpiece, the set light intensity immediately outputs for 3 seconds, and then extinguished for 2 seconds, and the cycle is repeated, and at the end of the treatment, the device beeps, and vibrates.
M5	Output light intensity: 1200mW/cm ² (Fig.7C5) After pressing the "☺" button of handpiece, the light intensity immediately outputs, flashing every 1 second, and at the end of the treatment, the device beeps, and vibrates.
M6	Output light intensity: 1200mW/cm ² (Fig.7C6) After pressing the "☺" button of handpiece, the light intensity will gradually increase to 1200mW/cm ² within the first 5 seconds, and then continue to output 1200mW/cm ² , and at the end of the treatment, the device beeps, and vibrates.
M7	Output light intensity: 600mW/cm ² (Fig.7C7) After pressing the "☺" button of handpiece, the set light intensity is immediately outputs, and at the end of the detection, the device beeps, and vibrates.
M8	Output light intensity: 600mW/cm ² (Fig.7C8) The white magnetic head is adsorbed on the light source head, and after pressing the "☺", button of handpiece, the set light intensity will be output immediately, and at the end of the detection, the device beeps, and vibrates.

7.3 Charge



- If the handpiece power indicator stays red, it indicates that the battery is less than 15% and must be recharged within 30 days, otherwise the battery may be irreparable damage due to a long period of low power.
- If the base battery indicator icon  blinks, the battery is approximately below 15% and must be recharged within 30 days, otherwise the battery may cause irreparable damage due to low power for a long time.
- If the product is not used for an extended period, please charge the handpiece and base at least once every month.



- Do not change the battery, only trained technician or distributor can change the battery, the electronic parts will be damaged if use a wrong battery or install with a wrong way.

8.Maintenance

8.1 Foreword

For hygiene and sanitary safety purpose, the handpiece, light source head and

protective light shield must be cleaned and disinfected even if the disposable sleeve is used. They should be cleaned and disinfected before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent uses. Comply with your national guidelines, standards and requirements for cleaning and disinfection.

Reprocessing procedures have only limited implications to this dental instrument. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function / wear of the device. From the processing side there is no maximum number of allowable reprocessing. The device should no longer be reused in case of signs of material degradation.

In case of damage, the device should be reprocessed before sending back to the manufacturer for repair.

8.2 General recommendations



The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments, where applicable after sterility.

For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, safety glasses, etc.).

The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.

Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

8.3 Disinfection components

Disinfection components		
Handpiece(Fig.1B)	Light source head(Fig.1C)	Magnetic head(Fig.1G)
Protective light shield(Fig.1F)		
 <p>Before first use, after each use and whenever there is a risk of contamination, disinfect the above components.</p>		
Reprocessing Instructions		
<p>Preparation before cleaning: Immediately after using, remove the used disposable sleeve. Disconnect the components (light source head, protective light shield) from the handpiece. Put the handpiece, light source head and protective light shield in container for storage.</p>		
 <p>Make sure that used sleeves are disposed of as infected waste which is potentially biologically hazardous.</p>		
<p>Transportation: Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.</p>		

Cleaning

Wipe the handpiece, light source head, magnetic head and protective light shield surface thoroughly with a cloth moistened in Ethanol (70 to 80vol%) at least 2 mins, repeat for 5 times. (Visual inspection for cleanliness of the device and its accessories. If necessary, perform reprocessing process again until the component is visibly clean.)

Disinfection

Wipe the handpiece, light source head, magnetic head and protective light shield surface thoroughly with a cloth lightly moistened with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80vol%) at least 2 mins, repeat for 5 times.

Drying

Use a lint free cloth to wipe the surfaces.



- Do not use disinfectants other than Ethanol (70 to 80vol%) for disinfection.
- Make sure no liquid penetrates the handpiece and light source head, otherwise, it will damage the internal parts.
- Adapter and base should be cleaned and disinfected with a cloth moistened in Ethanol (70 to 80vol%) before first use and after each use.



- Do not disinfect the handpiece and light source head in an autoclave or other sterilization container.
- Do not soak or immerse any part of the handpiece and light source head in liquid.

Storage:

Store the components in a clean and dry place for the next treatment.

Transport and storage conditions:

Ambient temperature: -20 °C~+55 °C

Relative humidity: 20%~80 %

Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

8.4 Annually inspection

Extensive checkup for the safe and normal function of the device. Inspect all the connection components on the handpiece.

When not in use, disconnect the power adapter from the charger.

9.Error Tips

Fig.9A	The device handpiece power indicator is red and constantly lit,the battery is about to run out, please charge it in time, if it still cannot be solved after charging, please contact your distributor.
Fig.9B	The base screen displays "Error: Please check the light head.", the LED light head of the device is faulty, please check the light head, if it still cannot be solved after connection, please contact the local dealer.
Fig.9C	The handpiece's prompt tone is prolonged. When the cumulative usage time of the device in M3 Ultra mode reaches its limit (within a single startup), please allow the device to rest for 60 seconds before resuming use.


10.Troubleshooting

When the trouble is found, check the following points before contacting your distributor. If none of these are applicable or the trouble is not remedied even after action has been taken, the product may have failed. Please contact your distributor.

Problem	Cause	Solution
The power is not turned on.	The battery is out of power.	Charge the battery.
	handpiece is broken.	Contact your local distributor.
The device flickers on the screen in standby mode.	The battery is out of power.	Charge the battery.
When the power adapter is plugged in, the base does not display a charging prompt.	There is no electricity in the outlet.	Check the connection.
	Use a wrong adapter.	Use the original adapter.
	The adapter is damaged.	Contact your local distributor.
	Handpiece is broken.	Contact your local distributor.
No sound.	The buzzer is damaged.	Contact your local distributor.
	Set the volume to mute.	Set the volume to non-mute.
The mainframe has no vibration.	The vibration motor is damaged.	Contact your local distributor.
Insufficient light intensity.	There is resin or other contaminants on the surface of the light source head.	Please clean the residue on the light source head.
	The light source head is damaged or worn out.	Replace light source head assembly.
Bluetooth cannot be connected.	The bluetooth module is damaged.	Contact your local distributor.
	The Handpiece and the base are not paired.	Please set it up according to 7.2.

11.Technical Data

Manufacturer	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Model	CuringPen-X
Dimensions	18.8cm×10cm×11.8cm±1cm(package)
Gross weight(including packaging)	730 g±10%
Handpiece power supply	Lithium ion battery: DC 3.7V, 650mAh, ±10%

Base power supply	power	Lithium ion battery*2: DC 3.7V, 1400mAh, $\pm 10\%$
Charger supply	power	AC 100-240 V
Charger output	power	5V  1A
Frequency		50/60Hz
Charger input	power	0.2A
Light intensity		M1:1200mW/cm ² M2:2000mW/cm ² M3:3000mW/cm ² M4:3000mW/cm ² M5:1200mW/cm ² M6:1200mW/cm ² M7:600mW/cm ² M8:1200mW/cm ²
Wavelength		380nm-515nm
Electrical safety class		Class II
Applied part		B(Light Source head and magnetic head)
Operating mode		Intermittent operation M1, M4, M5, M6, M7: 60s. ON / 60s. OFF M2, M3: 15s. ON / 40s. OFF M8: 5mins. ON / 1min. OFF
Ambient conditions		Use: in enclosed spaces Ambient temperature: 10°C~40 °C Relative humidity: 30%~75%; Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa
Transport and storage conditions		Ambient temperature: -20 °C~+55 °C Relative humidity: 20%~80 % Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

12.EMC Tables

This product has no essential performance.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The CuringPen-X is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CuringPen-X should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CuringPen-X uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The CuringPen-X is suitable for use in professional healthcare facility environment.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CuringPen-X is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CuringPen-X should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast Transients /bursts IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetition frequency	±2kV 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Line to line: ±0.5kV, ±1kV	Line to line: ±0.5kV, ±1kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of devices require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that devices be powered from an uninterruptible power supply or a battery

Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: UT: rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CuringPen-X is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CuringPen-X should assure that it is used in such an environment.			
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Proximity magnetic fields	8A/m 30KHz CW	8A/m	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields	65A/m 134.2kHz Pulse modulation 2.1 kHz	65A/m	
Proximity magnetic fields	7.5A/m 13.56MHz Pulse modulation 50 kHz	7.5A/m	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The CuringPen-X is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CuringPen-X should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance

Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CuringPen-X, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3V/m	Recommended minimum separation distances Refer to table "Recommended minimum separation distances"
Proximity fields from RF wireless communication equipment IEC 61000-4-3	Refer to table "Recommended minimum separation distances"	Complies	Recommended minimum separation distances Refer to table "Recommended minimum separation distances"

Recommended minimum separation distances

Nowadays, many RF wireless equipment have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. The CuringPen-X has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipment and the CuringPen-X as recommended below.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460	FM ± 5 kHz	2	0.3	28

		FRS 460	deviation 1 kHz sine			
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



● Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of CuringPen-X could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of CuringPen-X and result in improper operation.

Cable information:

Cable Name	Cable Length (m)	Shielded or not	Remark
Adapter Cable	1.2	No	/

● Use of CuringPen-X adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, CuringPen-X and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the CuringPen-X, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Bluetooth RF Characteristics		
Equipment	Frequency range	Output power
Handpiece	2402 - 2480 MHz	6.6 dBm
Base	2402 - 2480 MHz	2.4 dBm

13.Statement

<p>Service Life</p> <p>The service life of CuringPen-X series products is 3 years. It is recommended that the equipment be checked and repaired at the dealer once a year.</p>
<p>Disposal</p> <p>The package should be recycled. Metal parts of the device are disposed as scrap metal. Synthetic materials, electrical components, and printed circuit boards are disposed as electrical scrap. The lithium batteries are disposed as special refuse. Please deal with them according to the local environmental protection laws and regulation.</p>
<p>Rights</p> <p>All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. The industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by SIFARY, any copy or fake product must take legal responsibilities.</p>



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email:Info@sifary.com

Web: www.eightteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.

Inhaltsverzeichnis

1. Anwendungsbereich des CuringPen-X	21
1.1 Teileidentifikation (Fig.1A)	21
1.2 Komponenten und Zubehör (Fig.1)	21
2. Verwendete Symbole	21
3. Vor der Verwendung	22
3.1 Produktbeschreibung	22
3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	22
3.3 Gegenanzeigen	23
3.4 Vorgesehene Betriebsumgebung	23
3.5 Softwareversionen	23
3.6 Hinweise zur Strahlung	23
4. Einrichtung des CuringPen-X	24
5. Benutzeroberfläche	26
5.1 Tasten und Anzeigen des Handstücks	26
5.2 Base buttons and the main screen of the display	26
6. Einstellungen	27
6.1 Arbeitsmodus und Lichtaushärtungszeit einstellen	27
6.2 Erweiterte Einstellungen	27
7. Betrieb	28
7.1 Gerätebetrieb	28
7.2 Beschreibung der Arbeitsmodi	29
7.3 Aufladen	29
8. Wartung	30
8.1 Vorwort	30
8.2 Allgemeine Empfehlungen	30
8.3 Desinfektion der Komponenten	30
8.4 Jährliche Inspektion	32
9. Fehlermeldungen	32
10. Fehlerbehebung	32
11. Technische Daten	33
12. EMV-Tabellen	34
13. Statement	39

1. Anwendungsbereich des CuringPen-X

1.1 Teileidentifikation (Fig.1A)

① Einweg-Schutzhülle; ② Lichtquellenkopf; ③ Schutzlichtschirm; ④ Adapter; ⑤ Handstück; ⑥ Basisstation; ⑦ Magnetkopf







1.2 Komponenten und Zubehör (Fig.1)

















Handstück (1 Stk.)- Fig.1B 6551044	Lichtquellenkopf (1 Stk.)- Fig.1C 6551045	Basisstation (1 Stk.)- Fig.1D 6551039
Einweg-Schutzhüllen (100 Stk.)- Fig.1E 6541013	Schutzlichtschirm (1 Stk.)- Fig.1F 6551047	Magnetkopf (1 Stk.)- Fig.1G 6551048

Für verschiedene Regionen stehen mehrere Adapteroptionen zur Auswahl, wie nachfolgend angegeben.

Standard	Adapter	Netzstecker
Europäische Norm	Adapter (1 Stk.)- Fig.1H 6016021	/
Amerikanische Norm	Adapter (1 Stk.)- Fig.1I 6516003	Netzstecker nach amerikanischer Norm (1 Stk.)- Fig.1J 6016011
Mehrfachstandard	Adapter (1 Stk.)- Fig.1L 6516003	Netzstecker nach britischer Norm (1 Stk.)- Fig.1M 6016009
		Netzstecker nach australischer Norm (1 Stk.)- Fig.1K 6016010
		Netzstecker nach argentinischer Norm (1 Stk.)- Fig.1N 6016014

2. Verwendete Symbole

	Wenn die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt werden, kann der Betrieb zu Gefahren für das Produkt oder den Benutzer/Patienten führen.		Zusätzliche Informationen, Erläuterung von Betrieb und Leistung		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Typ-B-angewandtes Teil		Gleichstrom		Feuchtigkeitsebegrenzung

	Seriennummer		Entsorgen gemäß der WEEE-Richtlinie		Begrenzung des atmosphärischen Drucks
	Katalognummer		Trocken halten		Hersteller-Logo
	Hersteller		Nicht wiederverwenden		Chargennummer
	Herstellungsjahr + Herstellungsdatum		Gebrauchsanweisung beachten		Medizinprodukt
	Gerät der Klasse II		Temperaturbegrenzung		CE-Kennzeichnung
	Warnhinweis				

3. Vor der Verwendung

3.1 Produktbeschreibung

Das CuringPen-X ist dafür konzipiert, alle photoaktivierten dentalen Materialien im Wellenlängenbereich von 380 - 515 nm gemäß ISO 10650:2018 zu polymerisieren.

Es handelt sich um ein kabelloses LED-Polymerisationsgerät in Stiftform, das ausschließlich in Krankenhäusern, Kliniken oder Zahnarztpraxen von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal verwendet werden darf.

Das Gerät darf nicht in sauerstoffreichen Umgebungen eingesetzt werden.

3.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das CuringPen-X dient der Polymerisation von harzhaltigen Dentalmaterialien, restaurativen Kompositmaterialien sowie kieferorthopädischen Brackets, Klebe- und Versiegelungsmaterialien, die im sichtbaren Lichtbereich von 380 - 515 nm photopolymerisiert werden.

Das Gerät darf nur in Krankenhäusern, Kliniken oder Zahnarztpraxen durch qualifiziertes zahnärztliches Fachpersonal verwendet werden und nicht in sauerstoffreichen Umgebungen betrieben werden.

3.3 Gegenanzeigen

Das Gerät darf nicht für nicht-zahnärztliche Verfahren verwendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bei schwangeren Frauen und Kindern nicht nachgewiesen.

3.4 Vorgesehene Betriebsumgebung

Der Bediener sollte über folgende Kenntnisse und Fähigkeiten verfügen:

Verständnis des Härtungsprozesses lichtaushärtender Dentalmaterialien (z. B. Komposit-Harze), einschließlich geeigneter Belichtungszeiten;

Beherrschung der grundlegenden Bedienung des Geräts, einschließlich Moduswahl und Einstellung der Belichtungszeit;

Bewusstsein für Sicherheitsvorkehrungen bei der Exposition gegenüber blauem/violetttem Licht, um eine versehentliche Bestrahlung von Augen oder Weichgewebe zu vermeiden;

Fähigkeit, Fehleranzeigen zu erkennen und angemessen zu reagieren.

3.5 Softwareversionen

3.5.1 Softwareversion des Handstücks: CPX 1

3.5.2 Softwareversion der Basisstation: CPXB 1

3.6 Hinweise zur Strahlung

Das CuringPen-X emittiert nichtionisierende Strahlung in Form von sichtbarem blauen Licht, das zur Polymerisation lichtaushärtender Dentalmaterialien vorgesehen ist.

Strahlungsart: Sichtbares blaues Licht

Wellenlängenbereich: 380 nm - 515 nm

Intensität: Typische Bestrahlungsstärke von 1200 - 3000 mW/cm²

Verteilung: Der Lichtstrahl ist fokussiert und annähernd kreisförmig mit einem Strahldurchmesser von etwa 8 - 10 mm. Die Bestrahlungsstärke nimmt radial vom Zentrum des Strahls ab.



Lesen Sie vor der Verwendung die folgenden Warnhinweise:

- Das Gerät darf nicht in feuchter Umgebung oder an Orten aufgestellt werden, an denen es mit Flüssigkeiten jeglicher Art in Kontakt kommen kann.

- Das Gerät darf keiner direkten oder indirekten Wärmequelle ausgesetzt werden. Es muss in einer sicheren Umgebung betrieben und gelagert werden.

- Das Gerät darf nicht in einer Umgebung mit sauerstoffreicher Atmosphäre, Anästhesiegasen oder brennbaren Stoffen verwendet werden. Der Betrieb, die Verwendung und die Lagerung müssen in einer sicheren Umgebung erfolgen.

- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss streng gemäß den EMV-Hinweisen installiert und betrieben werden. Verwenden Sie das Gerät insbesondere nicht in der Nähe von Leuchtstofflampen, Funksendern, Fernbedienungen, tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten, und nicht in der Nähe aktiver HF-Chirurgiegeräte im Krankenhaus.

- Vor der ersten Verwendung muss die Basis mindestens 4 Stunden und das Handstück mindestens 2 Stunden geladen werden. Verwenden Sie beim Laden ausschließlich das Originalnetzteil.

- Während der Behandlung sind der Schutzlichtschirm und die Einweg-Schutzhülle zwingend erforderlich.

- Wenn das Lichtaustrittsfenster nicht optimal zur

Kompositfüllung positioniert werden kann, muss die Polymerisation mit einer herkömmlichen Methode durchgeführt werden. Wenn eine Exposition von Weichgewebe gegenüber dem Polymerisationslicht nicht vermieden werden kann, dürfen die M3 Ultra- und M4 Ortho-Modi nicht verwendet werden, da dies zu Schäden am Weichgewebe führen kann.

● Bei Unregelmäßigkeiten während der Behandlung schalten Sie das Gerät sofort aus und kontaktieren Sie Ihren örtlichen Händler.

● Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät sind nicht zulässig. Öffnen oder reparieren Sie das Gerät niemals selbst, da dies zum Erlöschen der Garantie führt.

● Reparaturen dürfen nur von qualifiziertem SERVICEPERSONAL durchgeführt werden. Sifary stellt Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen und Kalibrieranweisungen zur Verfügung, um das SERVICEPERSONAL bei Reparaturen zu unterstützen.

● Es dürfen nur Originalteile wie Lichtquellenkopf, Schutzlichtschirm und Adapter verwendet werden.

● Dieses Gerät ist als Risikogruppe Klasse 2 (mittleres Risiko) eingestuft. Vermeiden Sie direkten Blickkontakt mit der Lichtquelle während des Betriebs. Die optische Strahlung kann innerhalb von 0,5 Metern ein Risiko für die Augen darstellen (Augengefährdungsabstand); daher vermeiden Sie direkte Exposition innerhalb dieses Bereichs und verwenden Sie geeigneten Augenschutz.

● Die Oberflächentemperatur des angewendeten Teils kann während des Betriebs bis zu 50,2 ° C erreichen. Wenn die Temperatur über 41 ° C liegt, gelten die folgenden Sicherheitsbedingungen:Empfohlene maximale ununterbrochene Kontaktzeit: 5 Minuten.Vorsicht bei hitzeempfindlichen Patienten (z. B. Kinder, ältere Personen, Patienten mit empfindlicher Haut oder entsprechenden Erkrankungen).Bei Brennen oder Unbehagen ist die Anwendung sofort zu beenden.






● Bedienelemente, Einstellungen oder Verfahren, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, können zu gefährlicher Strahlenexposition führen.

4. Einrichtung des CuringPen-X

4.1 Installation des Lichtquellenkopfes

Fig.4A	Stellen Sie sicher, dass der Lichtquellenkopf mit den Führungsnuten des Handstücks ausgerichtet ist. Drücken Sie ihn vorsichtig, bis ein „Klick“-Geräusch zu hören ist - dieses signalisiert, dass der Lichtquellenkopf sicher im Handstück eingerastet ist. Der Lichtquellenkopf kann ohne Entfernen um 360 Grad gedreht werden und bietet so Flexibilität für eine einfache Anpassung während der Behandlung.
---------------	---

4.2 Anschluss des Adapters

<p>Fig.4B Fig.4C</p>	<p>Wenn das Leistungsanzeigesymbol der Basis blinkt, bedeutet dies,  dass der Akkustand sehr niedrig ist und rechtzeitig geladen werden sollte. Stecken Sie den Type-C-Stecker des Netzadapters in den Ladeanschluss der Basis. Das Ladesymbol  wird in der oberen rechten Ecke des Basis-Displays angezeigt, und das Leistungsanzeigesymbol  wird dynamisch dargestellt. Wenn die Basis vollständig geladen ist, bleibt  das Leistungsanzeigesymbol dauerhaft angezeigt und der volle Ladezustand wird angezeigt. Setzen Sie das Handstück vorsichtig in die Lademuße der Basis ein. Wenn die Leistungsanzeige des Handstücks blinkt und das Leistungsanzeigesymbol am Handstück blinkt, wird das Handstück geladen. Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die Leistungsanzeige des Handstücks dauerhaft grün und das Leistungsanzeigesymbol hört auf zu blinken. </p>
--	---

4.3 Installation der Einweg-Schutzhülle

<p>Fig.4D</p>	<p>Bringen Sie vor Beginn der Behandlung eine Einweg-Schutzhülle über den gesamten Lichtquellenkopf und das Handstück an.</p>
----------------------	---

4.4 Installation des Schutzlichtschirms

<p>Fig.4E</p>	<p>Richten Sie die Öffnung der Blendschutzplatte an der schmalen Stelle des Lichtquellenkopfes aus und drücken Sie sie vorsichtig in Richtung des Endes, bis der Schutzlichtschirm fest am Handstück befestigt ist.</p>
----------------------	---



- Es darf nur der originale Lichtquellenkopf verwendet werden. Überprüfen Sie den Lichtquellenkopf und das Handstück vor der Installation. Verwenden Sie keine beschädigten Lichtquellenköpfe oder Handstücke.
- Einweg-Schutzhüllen müssen nach jeder Anwendung entsorgt werden.
- Lichtquellenkopf, Schutzlichtschirm, Basisstation und Handstück müssen nach jeder Behandlung gereinigt und desinfiziert werden.
- Ziehen Sie nach der Installation des Lichtquellenkopfes vorsichtig daran, um sicherzustellen, dass die Verbindung fest und korrekt ist. Andernfalls kann es zu unerwarteten Fehlfunktionen kommen, die den Patienten verletzen könnten.



- Verwenden Sie ausschließlich das Originalnetzteil zum Aufladen. Die Verwendung eines nicht originalen Netzteils kann das Gerät beschädigen.
- Stecken Sie den Netzadapterstecker korrekt in die Ladebuchse der Basisstation.
- Der Netzadapterstecker dient als Trennvorrichtung vom Stromnetz; die Trennung erfolgt durch Abziehen des Netzadapters.

5. Benutzeroberfläche

5.1 Tasten und Anzeigen des Handstücks

<p>Fig.5A</p>	<p>① Einschalttaste “Ⓞ” ② Leistungsanzeige ③ Bluetooth-Statusanzeige</p> <p>Einschalten Im Aus-Zustand drücken Sie die Taste “Ⓞ”, das Handstück gibt einen Signalton ab und vibriert, die Leistungsanzeige leuchtet auf, und das Gerät startet und wechselt in den Bereitschaftsmodus.</p> <p>Lichtleistung ein- und ausschalten Im Bereitschaftsmodus drücken Sie die Taste “Ⓞ” um die Lichtintensität auszugeben. Während das Handstück Licht ausgibt, drücken Sie erneut die Taste “Ⓞ” um die Lichtausgabe zu beenden.</p> <p>Ausschalten Im Bereitschaftsmodus drücken und halten Sie die Taste “Ⓞ”, das Handstück gibt einen Signalton ab und vibriert, die Leistungsanzeige erlischt, und der Ausschaltvorgang ist abgeschlossen.</p> <p>Akkustand Die Leistungsanzeige “②” zeigt den Ladezustand wie folgt an: Grün: Akkuladung über 50 %; Gelb: Akkuladung zwischen 15 % und 50 %; Rot: Akkuladung unter 15 %, bitte das Gerät rechtzeitig aufladen. Bei längerem Gebrauch erscheint eine Warnung bei niedrigem Akkustand, danach schaltet sich das Gerät automatisch aus.</p> <p>Bluetooth-Verbindungsstatus Die Bluetooth-Statusanzeige “③” zeigt den Zustand wie folgt an: Blau: Das Handstück ist mit der Basisstation verbunden Blinkend: Die Verbindung wird hergestellt Aus: Die Verbindung ist getrennt.</p>
---------------	---

5.2 Base buttons and the main screen of the display

<p>Fig.5B</p>	<p>① Bildschirm ② “Ⓜ” Moduswahl Taste ③ “Ⓞ” Einschalttaste ④ “Ⓣ” Zeitauswahl Taste</p> <p>Einschalten Im Aus-Zustand drücken und halten Sie die Taste “Ⓞ”, Die Basisstation gibt einen Signalton ab, der Bildschirm zeigt das Startbild, und das Gerät wechselt in die Hauptanzeige – der Startvorgang ist abgeschlossen.</p> <p>Moduswahl Drücken Sie die “Ⓜ” Moduswahl Taste, um den entsprechenden Arbeitsmodus auszuwählen.</p> <p>Zeitauswahl Drücken Sie die “Ⓣ” Zeitauswahl Taste, um verschiedene Belichtungszeiten oder Zykluszahlen auszuwählen.</p> <p>Ausschalten Im Betriebs- oder Bereitschaftszustand drücken und halten Sie die Taste “Ⓞ”, Ein Signalton ertönt von der Basisstation, und der Bildschirm schaltet sich aus, was den vollständigen Abschaltvorgang anzeigt.</p>
---------------	--

Fig.5C	① Basisstromversorgung
	② Bluetooth-Verbindungsstatus und Akkustand des Handstücks
	③ Fehlbedienungsschutz
	④ Arbeitsmodus
	⑤ Lichtintensität
	⑥ Lichtaushärtungszeit (Belichtungszeit)

6. Einstellungen

6.1 Arbeitsmodus und Lichtaushärtungszeit einstellen

Das Dental-Polymerisationsgerät CuringPen-X verfügt über 8 integrierte Arbeitsmodi.



Drücken Sie die "  " Moduswahl Taste, um den entsprechenden Arbeitsmodus auszuwählen. Drücken Sie die "  " Zeitauswahl Taste, um unterschiedliche Lichtaushärtungszeiten einzustellen.

Table 1 Die verschiedenen Arbeitsmodi und verfügbaren Zeiten sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Modus	Verfügbare Zeitoptionen
M1 Normal	5s, 10s, 15, 20s, 40s
M2 High	3s, 5s, 10s
M3 Ultra	1s, 3s
M4 Ortho	2*5s, 3*5s, 4*5s, 5*5s, 10*5s
M5 Pulse	5s, 10s, 15s, 20s
M6 Pamp	5s, 10s, 15s, 20s
M7 Detect	30s, 60s
M8 Detect	60s, 180s, 300s



- Die Lichtintensität der Arbeitsmodi M1 - M8 ist werksseitig festgelegt und kann vom Benutzer nicht geändert werden.
- Das Gerät muss vor unbefugter Verwendung geschützt werden, um eine versehentliche Strahlenexposition zu vermeiden.
- Es wird empfohlen, dass sowohl der Bediener als auch der Patient/Kunde während des Betriebs des Geräts Augen- und Hautschutz tragen.

6.2 Erweiterte Einstellungen







Halten Sie die "  " Moduswahl Taste gedrückt, um den Einstellungsbildschirm aufzurufen. Drücken Sie die "  " Taste, um zu der Funktion zu wechseln, die Sie einstellen möchten, Drücken Sie die "  " Taste, um die Einstellungsparameter auszuwählen. Drücken Sie erneut die "  " Taste, um zur Startseite zurückzukehren. Wenn 30 Sekunden lang keine Bedienung auf dem Einstellungsbildschirm erfolgt, kehrt das System automatisch zur Startseite zurück.

Fig.6

- ① Lautstärke der Basisstation (Low, Mid, High, Silence)
- ② Lautstärke des Handstücks (Low, Mid, High, Silence)
- ③ Handstück-Kopplung (No, Yes)

Tippen Sie auf "  ", wählen Sie „Ja“, und tippen Sie auf "  " um den Handstück-Kopplungsmodus zu starten. Legen Sie das Handstück auf die Basisstation, halten Sie die Einschalttaste des Handstücks 2 Sekunden lang gedrückt, um die Kopplung zu starten. Nach erfolgreicher Kopplung wird „Kopplung erfolgreich“ angezeigt, und das System kehrt nach 2 Sekunden automatisch in den Bereitschaftsmodus zurück.

- ④ Fehlbedienungsschutz: Off (Fehlbedienungsschutz deaktiviert), Mode (Schutz der Moduswahl Taste aktiviert), Time (Schutz der Zeitauswahl Taste aktiviert), Time&Mode (Schutz für Modus- und

Zeitauswahl aktiviert)

- ⑤ Sprache: English, Chinesisch
 - ⑥ Hintergrundbeleuchtung: Niedrig, Mittel, Hoch
 - ⑦ Automatisches Ausschalten (Basisstation):: 5min, 10min, 30min
 - ⑧ Automatisches Ausschalten (Handstück): 3min, 5min, 10min
 - ⑨ Werkseinstellungen wiederherstellen: Nein, Ja
- Tippen Sie auf "ⓘ", wählen Sie „Ja“, und tippen Sie auf "Ⓞ" um die Werkseinstellungen wiederherzustellen.

⑩ Version

7. Betrieb

7.1 Gerätebetrieb

Fig.7A	7.1.1 Lichtintensitätsausgabe Nachdem die Basisstation eingeschaltet ist, wählen Sie den Arbeitsmodus und die Belichtungszeit aus. Nachdem das Handstück eingeschaltet und die Bluetooth-Verbindung hergestellt ist, drücken Sie die Taste "Ⓞ" um die Lichtintensitätsausgabe zu starten und den Countdown zu beginnen. Während der Lichtaushärtung drücken Sie erneut die Taste "Ⓞ" um die Lichtausgabe zu beenden. Nach Abschluss der Lichtaushärtung gibt das Gerät einen Signalton („Beep“) aus und vibriert. Wenn Sie den Arbeitsmodus und die Belichtungszeit nicht ändern müssen, kann das Handstück direkt verwendet werden.
Fig.7B	7.1.2 Lichtintensitätserkennung Wenn die Lichtintensität überprüft werden soll, halten Sie die Taste "ⓘ" gedrückt, um in die Lichtintensitätserkennungsanzeige zu wechseln. Platzieren Sie den Lichtquellenkopf auf der Messöffnung und halten Sie ihn dabei so parallel wie möglich. Der aktuelle Lichtintensitätswert wird nun auf dem Bildschirm angezeigt.



- Während des Betriebs darf das Licht nicht direkt in die Augen gerichtet werden, da dies Verletzungen verursachen kann.
- Richten Sie das Licht nicht direkt auf die Haut, da sonst durch die hohe Temperatur Verbrennungen auftreten können.
- Vor der Anwendung sollte das Gerät außerhalb der Mundhöhle getestet werden, um sicherzustellen, dass keine Funktionsstörungen vorliegen.
- Der Lichtquellenkopf darf während der Behandlung nicht demontiert werden.
- Während des Gebrauchs kann die maximale Oberflächentemperatur des Lichtquellenkopfes 50,2 ° C erreichen; berühren Sie den Lichtquellenkopf in diesem Zustand nicht, um Verbrennungen zu vermeiden.



- Bei der Verwendung des Geräts wird im Modus M3 Ultra nach einer kumulierten Nutzungszeit von 60 Sekunden die Lichtausgabe automatisch gesperrt, um zu verhindern, dass Patienten durch eine übermäßige Temperatur des Lichtquellenkopfes verbrannt werden. Nach Ablauf von 60 Sekunden kann das Gerät weiterverwendet werden.
- Achten Sie während der Anwendung darauf, dass die Oberfläche des Lichtquellenkopfes sauber ist und dass das Licht direkt auf das lichtaushärtende Material gerichtet wird. Verschmutzungen auf der

Oberfläche des Lichtquellenkopfes oder eine falsche Ausrichtung können die Aushärtungsleistung beeinträchtigen.

- Eine Einweg-Schutzhülle und ein Schutzlichtschirm müssen verwendet werden.
- Beenden Sie die Anwendung sofort, wenn irgendeine Unregelmäßigkeit auftritt.


7.2 Beschreibung der Arbeitsmodi

M1	Ausgabe der Lichtintensität: 1200mW/cm ² (Fig.7C1) Nach dem Drücken der Taste "☺" am Handstück wird die eingestellte Lichtintensität sofort ausgegeben. Am Ende der Behandlung gibt das Gerät einen Signalton ab und vibriert.
M2	Ausgabe der Lichtintensität: 2000mW/cm ² (Fig.7C2) Nach dem Drücken der Taste "☺" am Handstück wird die eingestellte Lichtintensität sofort ausgegeben. Am Ende der Behandlung gibt das Gerät einen Signalton ab und vibriert.
M3	Ausgabe der Lichtintensität: 3000mW/cm ² (Fig.7C3) Nach dem Drücken der Taste "☺" am Handstück wird die eingestellte Lichtintensität sofort ausgegeben. Am Ende der Behandlung gibt das Gerät einen Signalton ab und vibriert.
M4	Ausgabe der Lichtintensität: 3000mW/cm ² (Fig.7C4) Nach dem Drücken der Taste "☺" am Handstück wird die eingestellte Lichtintensität für 3 Sekunden ausgegeben, danach für 2 Sekunden unterbrochen, und dieser Zyklus wiederholt sich fortlaufend. Am Ende der Behandlung gibt das Gerät einen Signalton ab und vibriert.
M5	Output light intensity: 1200mW/cm ² (Fig.7C5) Nach dem Drücken der Taste "☺" am Handstück wird die Lichtintensität sofort ausgegeben und blinkt im 1-Sekunden-Intervall. Am Ende der Behandlung gibt das Gerät einen Signalton ab und vibriert.
M6	Ausgabe der Lichtintensität: 1200mW/cm ² (Fig.7C6) Nach dem Drücken der Taste "☺" am Handstück steigt die Lichtintensität innerhalb der ersten 5 Sekunden allmählich auf 1200 mW/cm ² an und bleibt anschließend konstant bei 1200 mW/cm ² . Am Ende der Behandlung gibt das Gerät einen Signalton ab und vibriert.
M7	Ausgabe der Lichtintensität: 600mW/cm ² (Fig.7C7) Nach dem Drücken der Taste "☺" am Handstück wird die eingestellte Lichtintensität sofort ausgegeben. Am Ende der Messung gibt das Gerät einen Signalton ab und vibriert.
M8	Ausgabe der Lichtintensität: 600mW/cm ² (Fig.7C8) Der weiße Magnetkopf wird am Lichtquellenkopf befestigt, und nach dem Drücken der Taste "☺", am Handstück wird die eingestellte Lichtintensität sofort ausgegeben. Am Ende der Messung gibt das Gerät einen Signalton ab und vibriert.

7.3 Aufladen



● Wenn die Leistungsanzeige des Handstücks dauerhaft rot leuchtet, bedeutet dies, dass der Akkustand unter 15 % liegt und das Gerät innerhalb von 30 Tagen aufgeladen werden muss. Andernfalls kann der Akku durch lang anhaltende Tiefentladung irreparabel beschädigt werden.

● Wenn das Batteriesymbol der Basisstation blinkt , der Akkustand ebenfalls unter etwa 15 %. In diesem Fall muss die Basisstation innerhalb von 30 Tagen aufgeladen werden, da sonst der Akku durch lange Niedrigspannung irreparabel beschädigt werden kann.

● Wird das Produkt über einen längeren Zeitraum nicht verwendet, sollten Handstück und Basisstation mindestens einmal pro Monat aufgeladen werden.



● Der Akku darf nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Nur geschulte Techniker oder autorisierte Händler dürfen den Akku wechseln. Die elektronischen Komponenten können beschädigt werden, wenn ein falscher Akku verwendet oder unsachgemäß eingebaut wird.

8. Wartung

8.1 Vorwort

Aus Gründen der Hygiene und Sicherheit müssen das Handstück, der Lichtquellenkopf und der Schutzlichtschirm gereinigt und desinfiziert werden – auch dann, wenn eine Einweg-Schutzhülle verwendet wurde. Diese Teile sind vor jeder Anwendung zu reinigen und zu desinfizieren, um Kontaminationen zu vermeiden. Dies gilt sowohl für die erste Anwendung als auch für alle folgenden Einsätze.

Halten Sie sich dabei an die nationalen Richtlinien, Normen und Anforderungen für Reinigung und Desinfektion.

Die Aufbereitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf dieses dentale Instrument. Die Anzahl der zulässigen Wiederaufbereitungszyklen wird daher durch die Funktionstüchtigkeit bzw. den Verschleiß des Geräts bestimmt. Aus Sicht der Aufbereitung gibt es keine maximale Anzahl zulässiger Wiederaufbereitungen. Das Gerät darf jedoch nicht weiterverwendet werden, wenn Anzeichen von Materialermüdung oder -schäden auftreten.

Im Falle einer Beschädigung muss das Gerät vor der Rücksendung an den Hersteller zur Reparatur aufbereitet werden.

8.2 Allgemeine Empfehlungen


Der Benutzer ist verantwortlich für die Sterilität des Produkts – sowohl beim ersten Zyklus als auch bei allen weiteren Anwendungen – sowie für den sachgerechten Umgang mit beschädigten oder verunreinigten Instrumenten, gegebenenfalls nach erfolgter Sterilisation.

Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe, Schutzbrille usw.).

Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere für den letzten Spülvorgang oder beim Einsatz eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts.

Verwenden Sie keine Bleichmittel oder chlorhaltigen Desinfektionsmittel.

8.3 Desinfektion der Komponenten

Zu desinfizierende Komponenten		
Handstück(Fig.1B)	Lichtquellenkopf(Fig.1C)	Magnetkopf(Fig.1 G)
Schutzlichtschirm(Fig.1F)		
 <p>Vor der ersten Verwendung, nach jeder Anwendung sowie bei Verdacht auf Kontamination müssen die oben genannten Komponenten desinfiziert werden.</p>		
Anweisungen zur Aufbereitung		

Vorbereitung vor der Reinigung:

Unmittelbar nach der Anwendung entfernen Sie die verwendete Einweg-Schutzhülle.

Trennen Sie die Komponenten – also den Lichtquellenkopf und den Schutzlichtschirm – vom Handstück.

Legen Sie Handstück, Lichtquellenkopf und Schutzlichtschirm in einen Behälter zur Zwischenlagerung, bis die Reinigung durchgeführt wird.



Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Einweg-Schutzhüllen als infektiöser Abfall entsorgt werden, da sie potenziell biologisch gefährlich sind.

Transport:

Sorgen Sie für eine sichere Aufbewahrung und einen sicheren Transport der Komponenten zum Aufbereitungsbereich, um Beschädigungen sowie eine Kontamination der Umgebung zu vermeiden.

Reinigung

Wischen Sie die Oberflächen von Handstück, Lichtquellenkopf, Magnetkopf und Schutzlichtschirm gründlich mit einem mit Ethanol (70 – 80 Vol %) angefeuchteten Tuch ab, mindestens 2 Minuten lang, und wiederholen Sie den Vorgang fünfmal.

Führen Sie anschließend eine Sichtprüfung auf Sauberkeit des Geräts und seiner Zubehörteile durch.

Falls erforderlich, wiederholen Sie den Reinigungsprozess, bis alle Komponenten sichtbar sauber sind.

Desinfektion

Wischen Sie die Oberflächen von Handstück, Lichtquellenkopf, Magnetkopf und Schutzlichtschirm gründlich mit einem leicht mit Ethanol zur Desinfektion (70 – 80 Vol %) angefeuchteten Tuch ab, mindestens 2 Minuten lang, und wiederholen Sie den Vorgang fünfmal.

Trocknung

Verwenden Sie ein fusselfreies Tuch, um alle Oberflächen gründlich zu trocknen.



- **Verwenden Sie keine anderen Desinfektionsmittel als Ethanol (70 – 80 Vol %) zur Desinfektion.**
- **Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Handstück oder den Lichtquellenkopf eindringt, da dies die internen Bauteile beschädigen kann.**
- **Adapter und Basisstation müssen vor der ersten Verwendung und nach jeder Anwendung mit einem mit Ethanol (70 – 80 Vol %) angefeuchteten Tuch gereinigt und desinfiziert werden.**



- **Desinfizieren Sie das Handstück und den Lichtquellenkopf nicht in einem Autoklaven oder einem anderen Sterilisationsbehälter.**
- **Tauchen oder legen Sie keine Teile des Handstücks oder des Lichtquellenkopfs in Flüssigkeiten ein.**

Lagerung:

Bewahren Sie die Komponenten an einem sauberen und trockenen Ort auf, um sie für die nächste Behandlung vorzubereiten.

Transport- und Lagerungsbedingungen:

Umgebungstemperatur: –20 ° C bis +55 ° C

Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 %

Atmosphärischer Druck: 70 kPa bis 106 kPa

8.4 Jährliche Inspektion

Führen Sie eine umfassende Überprüfung des Geräts durch, um dessen sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.

Überprüfen Sie dabei alle Verbindungskomponenten am Handstück auf festen Sitz, Beschädigungen oder Abnutzung.

Wenn das Gerät nicht verwendet wird, trennen Sie den Netzadapter vom Ladegerät, um eine Überlastung oder Beschädigung zu vermeiden.

9. Fehlermeldungen

Fig.9A	Die Leistungsanzeige des Handstücks leuchtet dauerhaft rot – der Akkustand ist nahezu erschöpft. Bitte laden Sie das Gerät rechtzeitig auf. Wenn das Problem nach dem Aufladen weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Händler.
Fig.9B	Auf dem Display der Basisstation erscheint die Meldung „ Fehler: Bitte prüfen Sie den Lichtkopf. “ – der LED-Lichtkopf des Geräts ist fehlerhaft. Bitte überprüfen Sie den Lichtkopf und stellen Sie sicher, dass er korrekt angeschlossen ist. Wenn das Problem nach dem erneuten Anschließen weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.
Fig.9C	Der Signalton des Handstücks ertönt verlängert. Wenn die kumulative Nutzungszeit des Geräts im M3 Ultra ihr zeitliches Limit innerhalb eines einzelnen Startvorgangs erreicht hat, lassen Sie das Gerät bitte 60 Sekunden ruhen, bevor Sie den Betrieb fortsetzen.

10. Fehlerbehebung

Wenn ein Problem auftritt, überprüfen Sie bitte zunächst die folgenden Punkte, bevor Sie Ihren Händler kontaktieren.

Sollte keiner der aufgeführten Punkte zutreffen oder das Problem nach Durchführung der Maßnahmen weiterhin bestehen, liegt möglicherweise ein Geräterefekt vor.

In diesem Fall wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

Problem	Ursache	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Der Akku ist leer.	Akku aufladen.
	Das Handstück ist defekt.	Wenden Sie sich an Ihren Händler.
Das Display der Basisstation flackert im Standby-Modus.	Der Akku ist leer.	Akku aufladen.
Wenn der Netzadapter angeschlossen ist, zeigt die Basisstation keine Ladeanzeige.	Keine Stromversorgung in der Steckdose.	Verbindung prüfen.
	Falscher Adapter wird verwendet.	Originaladapter verwenden.
	Der Adapter ist beschädigt.	Wenden Sie sich an Ihren Händler.
	Das Handstück ist defekt.	Wenden Sie sich an Ihren Händler.

Kein Ton.	Der Summer ist defekt.	Wenden Sie sich an Ihren Händler.
	Lautstärke ist auf „stumm“ gestellt.	Lautstärke auf „nicht stumm“ einstellen.
Das Gerät vibriert nicht.	Der Vibrationsmotor ist defekt.	Wenden Sie sich an Ihren Händler.
Unzureichende Lichtintensität.	Harz oder andere Verunreinigungen befinden sich auf der Oberfläche des Lichtquellenkopfs.	Lichtquellenkopf reinigen.
	Der Lichtquellenkopf ist beschädigt oder abgenutzt.	Lichtquellenkopf austauschen.
Bluetooth kann nicht verbunden werden.	Das Bluetooth-Modul ist defekt.	Wenden Sie sich an Ihren Händler.
	Das Handstück und die Basisstation sind nicht gekoppelt.	Nach Abschnitt 7.2 koppeln.

11. Technische Daten

Hersteller	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Modell	CuringPen-X
Abmessungen	18.8cm × 10cm × 11.8cm ± 1cm(Verpackung)
Bruttogewicht (inkl. Verpackung)	730 g ± 10%
Stromversorgung Handstück	Lithium-Ionen-Akku: DC 3.7V, 650mAh, ± 10%
Stromversorgung Basisstation	Lithium-Ionen-Akku*2: DC 3.7V, 1400mAh, ± 10%
Stromversorgung Ladegerät	AC 100-240 V
Ausgang Ladegerät	5V $\overline{\text{---}}$ 1A
Frequenz	50/60Hz
Eingang Ladegerät	0.2A
Lichtintensität	M1:1200mW/cm ² M2:2000mW/cm ² M3:3000mW/cm ² M4:3000mW/cm ² M5:1200mW/cm ² M6:1200mW/cm ² M7:600mW/cm ² M8:1200mW/cm ²
Wellenlänge	380nm-515nm
Elektrische Sicherheitsklasse	Klasse II
Angewandter Teil	B(Lichtquellenkopf und Magnetkopf)
Betriebsart	Intermittierender Betrieb M1, M4, M5, M6, M7: 60s. ON / 60s. OFF M2, M3: 15s. ON / 40s. OFF M8: 5mins. ON / 1min. OFF

Umgebungsbedingungen - Verwendung	Verwendung in geschlossenen Räumen Umgebungstemperatur: 10° C~40 ° C Relative Luftfeuchtigkeit: 30%~75%; Atmosphärischer Druck: 70kPa~106kPa
Transport- und Lagerbedingungen	Umgebungstemperatur: -20 ° C~+55 ° C Relative Luftfeuchtigkeit: 20%~80 % Atmosphärischer Druck: 70kPa~106kPa

12.EMV-Tabellen

Dieses Produkt verfügt über keine wesentliche Leistungsmerkmaldefinition (Essential Performance).

Leitfaden und Herstellererklärung		
Elektromagnetische Emissionen		
Der CuringPen-X ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des CuringPen-X sollte sicherstellen, dass das Gerät nur in dieser Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der CuringPen-X nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen in der Umgebung befindlicher elektronischer Geräte.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der CuringPen-X ist für den Einsatz in einer professionellen medizinischen Umgebung geeignet.
Oberschwingungs-Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flimmer-Emissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	
Leitfaden und Herstellererklärung		
Elektromagnetische Emissionen		
Der CuringPen-X ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des CuringPen-X sollte sicherstellen, dass das Gerät nur in dieser Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der CuringPen-X nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen in der Umgebung befindlicher elektronischer Geräte.
HF-Emissionen	Klasse B	Der CuringPen-X ist für den

n CISPR 11		Einsatz in einer professionellen medizinischen Umgebung geeignet.
Oberschwingungs-Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flimmer-Emissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

Leitfaden und Herstellererklärung -

Elektromagnetische Störfestigkeit

Der CuringPen-X ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Der Kunde oder Benutzer des CuringPen-X sollte sicherstellen, dass das Gerät nur in dieser Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursten IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz Wiederholfrequenz	±2kV 100kHz repetition frequency	Die Netzstromqualität sollte derjenigen einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	Leitung-zu-Leitung: ±0.5kV, ±1kV	Line to line: ±0.5kV, ±1kV	Die Netzstromqualität sollte derjenigen einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT;	Die Netzstromqualität sollte derjenigen einer typischen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.

nkungen auf Versorgungsleitungen IEC 61000-4-11	cycle and 70% UT; 25/30 cycles sine phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	25/30 cycles sine phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	Wenn der Benutzer Geräte benötigt, die auch bei Netzunterbrechungen funktionsfähig bleiben, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetisches Feld der Netzfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte dem typischen Niveau einer üblichen kommerziellen oder klinischen Umgebung entsprechen.

Hinweis:
 U_{T} : Nennspannung(en);
z. B. 25/30 Zyklen bedeuten 25 Zyklen bei 50 Hz oder 30 Zyklen bei 60 Hz.

Leitfaden und Herstellererklärung -
Elektromagnetische Störfestigkeit

Der CuringPen-X ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Der Kunde oder Benutzer des CuringPen-X sollte sicherstellen, dass das Gerät nur in dieser Umgebung betrieben wird.

Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39 test level	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Magnetfelder in der Umgebung (Proximity Magnetic Fields)	8A/m 30KHz CW	8A/m	Das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte dem typischen Niveau eines üblichen Standorts in einer kommerziellen oder
Magnetfelder in der Umgebung (Proximity Magnetic Fields)	65A/m 134.2kHz Pulse modulation 2.1 kHz	65A/m	

Magnetfelder in der Umgebung (Proximity Magnetic Fields)	7.5A/m 13.56MHz Pulse modulation 50 kHz	7.5A/m	klinische Umgebung entsprechen.
--	---	--------	---------------------------------

Leitfaden und Herstellererklärung -
Elektromagnetische Störfestigkeit

Der CuringPen-X ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Der Kunde oder Benutzer des CuringPen-X sollte sicherstellen, dass das Gerät nur in dieser Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 test level	Übereinstimmungspegel	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
Geleitete Störungen, induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher als der empfohlene Mindestabstand an irgendeinen Teil des CuringPen-X (einschließlich Kabeln) herangebracht werden. Der Abstand wird aus der für die Frequenz des Senders geltenden Formel zur Mindesttrennung berechnet. Siehe Tabelle „Empfohlene Mindestabstände“
Abgestrahlte HF-elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz Siehe Tabelle „Empfohlene Mindestabstände“	3V/m	
Magnetfelder in der Nähe von HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3		Entspricht	

Empfohlene Mindestabstände

Heutzutage werden zahlreiche HF-Funkgeräte in verschiedenen medizinischen Einrichtungen eingesetzt, in denen auch medizinische Geräte und/oder Systeme verwendet werden.
Wenn solche Funkgeräte in unmittelbarer Nähe zu medizinischen Geräten und/oder Systemen betrieben werden, kann dies deren grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale beeinträchtigen.

Der CuringPen-X wurde gemäß den unten angegebenen Störfestigkeitsprüfpegeln getestet und erfüllt die entsprechenden Anforderungen der IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.

Der Kunde und/oder Benutzer sollte darauf achten, dass zwischen HF-Funkkommunikationsgeräten und dem CuringPen-X ein Mindestabstand eingehalten wird, wie in den nachfolgenden Empfehlungen angegeben.

Prüf frequenz(M Hz)	Freq uenz ban d(M Hz)	Dienst	Modulati on	Maximal e Leistung (W)	Abst and (m)	Prüf pege l der Störf estig keit (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE	Pulsmodulation 217Hz	2	0.3	28

		Band 7				
524 0	510	WLAN	Pulsmod ulation	0.2	0.3	9
5500	0-58	802.11	217Hz			
5785	00	a/n				



- Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of CuringPen-X could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of CuringPen-X and result in improper operation.

Cable information:

Cable Name	Cable Length (m)	Shielded or not	Remark
Adapter Cable	1.2	No	/

- Use of CuringPen-X adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, CuringPen-X and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the CuringPen-X, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Bluetooth-RF-Eigenschaften

Gerät	Frequenzbereich	Ausgangsleistung
Handstück	2402 - 2480 MHz	6.6 dBm
Basisstation	2402 - 2480 MHz	2.4 dBm

13.Statement

Lebensdauer

Die Lebensdauer der Produkte der CuringPen-X-Serie beträgt 3 Jahre. Es wird empfohlen, das Gerät einmal jährlich beim Händler überprüfen und warten zu lassen.

Entsorgung

Die Verpackung sollte recycelt werden.
Metallteile des Geräts sind als Schrottmittel zu entsorgen.
Kunststoffe, elektronische Bauteile und Leiterplatten sind als Elektronikschrott zu entsorgen.
Die enthaltenen Lithiumbatterien sind als Sonderabfall zu behandeln.
Bitte entsorgen Sie alle Komponenten gemäß den örtlichen Umweltgesetzen und Vorschriften.

Rechte

Alle Änderungsrechte am Produkt bleiben dem Hersteller vorbehalten, ohne vorherige Ankündigung.
Die Abbildungen dienen nur als Referenz.
Das endgültige Auslegungsrecht liegt bei Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Das industrielle Design, die innere Struktur usw. sind durch mehrere Patente von SIFARY geschützt.
Jede Kopie oder Nachahmung wird rechtlich verfolgt.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Adresse: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Telefon: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: Info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.

Contenu

1. Portée de CuringPen-X	42
1.1 Identification des pièces (Fig. 1 A)	42
1.2 Composants et accessoires (Fig. 1)	42
2. Symboles utilisés	42
3. Avant utilisation	43
3.1 Description du produit	43
3.2 Objectif visé	43
3.3 Contre-indications	43
3.4 Environnement d'exploitation prévu	43
3.5 versionnage logiciel	44
3.6 Instructions relatives aux radiations	44
4. Configuration du CuringPen-X	45
5. interface utilisateur	46
5.1 Boutons et indicateurs de la pièce à main ...	46
5.2 Boutons de base et écran principal de l'affichage	47
6. Paramètres	47
6.1 Réglez le mode de fonctionnement et la durée de l'intensité lumineuse.	47
6.2 Paramètres avancés	48
7. Opérations	48
7.1 Fonctionnement de l' appareil	48
7.2 Description du mode de fonctionnement	49
7.3 Charge	50
8. Entretien	50
8.1 Avant-propos	50
8.2 Recommandations générales	50
8.3 Composants de désinfection	51
8.4 Inspection annuelle	52
9. Conseils en cas d'erreur	52
10. Dépannage	53
11. Données techniques	54
12. Tableaux CEM	54
13. Déclaration	60

1.Portée de CuringPen-X

1.1 Identification des pièces (Fig. 1 A)

① Manchon jetable; ② Tête de source lumineuse; ③ Écran de protection lumineux; ④ Adaptateur ; ⑤ Pièce à main; ⑥ Base; ⑦ Tête magnétique







1.2 Composants et accessoires (Fig. 1)

















Pièce à main (1 pc)- Fig.1B 6551044	de source lumineuse (1 pièce)- Fig.1C 6551045	Socle (1 pièce)- Fig.1D 6551039
Manchons jetables (100 pièces)- Fig.1E 6541013	Écran de protection contre la lumière (1 pièce) - Fig.1F 6551047	Tête magnétique (1 pièce) - Fig.1G 6551048

Pour différentes régions, plusieurs options d'adaptateurs peuvent être sélectionnées, comme suit.

Standard	Adaptateur	Prise électrique
norme européenne	Adaptateur (1 pièce) 6016021-Fig.1H	/
norme américaine	Adaptateur (1 pièce)-Fig. 1I 6516003	Prise secteur américaine standard (1 pièce) - Fig.1J 6016011
Multi-normes	Adaptateur (1 pièce) - Fig. 1L 6516003	Britannique standard pouvoir Prise (1 pièce)-Fig. 1M 6016009
		Prise électrique standard australienne (1 pièce) - Fig. 1K 6016010
		Prise électrique standard argentine (1 pièce) - Fig.1N 6016014

2.Symboles utilisés

	Le non-respect des instructions peut entraîner des risques pour le produit ou l'utilisateur/patient.		Informations complémentaires, explication du fonctionnement et des performances.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Partie appliquée de type B		Courant continu		Limitation de l'humidité

	Numéro de série		Éliminer conformément à la directive DEEE		limitation de la pression atmosphérique
	Numéro de catalogue		Garder au sec		Logo du fabricant
	Fabricant		Ne pas réutiliser		Numéro de lot
	Date et pays de fabrication		Consultez le mode d'emploi.		dispositif médical
	équipement de classe II		Limite de température		Marquage CE
	Étiquette d'avertissement				

3. Avant utilisation

3.1 Description du produit

Le CuringPen-X est conçu pour polymériser tous les matériaux dentaires photoactifs dans la gamme de longueurs d'onde de 380 à 515 nm, conformément à la norme ISO 10650:2018. Il s'agit d'un appareil de polymérisation par lumière LED sans fil, de type stylo, qui doit être utilisé uniquement dans les hôpitaux, les cliniques ou les cabinets dentaires par un personnel dentaire qualifié et ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

3.2 Objectif visé

Le CuringPen-X est conçu pour polymériser matériaux dentaires résineux, composite de restauration matériaux et brackets orthodontiques, collage et scellage matériels qui sont photopolymérisés dans la Bande de longueurs d'onde de la lumière visible de 380 à 515 nm.

Cet appareil doit être utilisé uniquement dans les hôpitaux, les cliniques ou les cabinets dentaires par un personnel dentaire qualifié et ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

3.3 Contre-indications

N'utilisez pas cet appareil pour des interventions non dentaires. L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les femmes enceintes et les enfants.

3.4 Environnement d'exploitation prévu

L'opérateur doit posséder les connaissances et compétences suivantes :

Compréhension du processus de polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables (par exemple, les résines composites), y compris les temps de polymérisation appropriés ;

Maîtrise du fonctionnement de base de l'appareil, notamment la sélection du mode et le réglage du temps d'exposition ;
Connaissance des précautions de sécurité liées à l'exposition à la lumière bleue/violette afin de prévenir toute irradiation accidentelle des yeux ou des tissus mous ;
Capacité à reconnaître les indicateurs de défaillance et à réagir de manière appropriée.

3.5 versionnage logiciel

3.5.1 Version du logiciel de la pièce à main : CPX 1

3.5.2 Version du logiciel de base : CPXB 1

3.6 Instructions relatives aux radiations

Le CuringPen-X émet un rayonnement non ionisant sous forme de lumière bleue visible destinée à la polymérisation des matériaux dentaires photopolymérisables.

Type de rayonnement : Lumière bleue visible

Gamme de longueurs d'onde : 380 nm - 515 nm

Intensité : Éclairement lumineux typique de 1 200 à 3 000mW/cm²

Distribution:Le faisceau lumineux est focalisé et approximativement circulaire, avec un diamètre d' environ 8 à 10 mm. L' éclairage diminue radialement à partir du centre du faisceau.



Veuillez lire les avertissements suivants avant utilisation :

- L'appareil ne doit pas être placé dans un environnement humide ni à un endroit où il pourrait entrer en contact avec un quelconque liquide.
- Ne pas exposer l'appareil à des sources de chaleur directes ou indirectes. L'appareil doit être utilisé et entreposé dans un environnement sûr.
- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement contenant de l'oxygène, des gaz anesthésiants ou des substances inflammables. Cet appareil doit être utilisé, manipulé et entreposé dans un environnement sûr.
- Cet appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé en stricte conformité avec les informations CEM. En particulier, ne pas utiliser l'appareil à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio, de télécommandes, d'appareils de communication RF portables ou mobiles, ni à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs dans un hôpital.
- Avant la première utilisation, veuillez charger la base pendant au moins 4 heures et la pièce à main pendant au moins 2 heures. Lors de la charge, veuillez utiliser l'adaptateur secteur d'origine.
- Le port d'un écran lumineux de protection et d'une manche jetable est obligatoire pendant le traitement.
- Si la fenêtre d'émission de lumière ne peut pas être positionné de manière optimale par rapport au composite restauration, la restauration doit être polymérisé selon une méthode conventionnelle. Si l'exposition des tissus mous à la lumière de polymérisation ne peut pas Les modes M3 Ultra et M4 Ortho doivent être évités, car l'exposition peut entraîner des lésions des tissus mous.
- En cas d'anomalies de l'appareil pendant le traitement, éteignez-le. Contactez votre distributeur local.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. N'ouvrez ni ne réparez jamais l'appareil vous-même, sous peine d'annuler la garantie.
- Les réparations doivent être effectuées exclusivement par du personnel de maintenance qualifié. Sifary fournira les schémas

de circuits, les listes de composants, les descriptions et les instructions d'étalonnage pour assister le personnel de maintenance dans la réparation des pièces.

- Seuls la tête de source lumineuse d'origine, le pare-lumière de protection et l'adaptateur peuvent être utilisés.

- Cet appareil est classé dans le groupe de risque 2 (risque modéré). Évitez toute exposition oculaire directe à la source lumineuse pendant son fonctionnement. Le rayonnement optique émis peut présenter un risque pour les yeux à moins de 0,5 mètre (distance de danger oculaire) ; par conséquent, évitez toute exposition directe dans cette zone et utilisez une protection oculaire appropriée.

- La température de surface de la pièce traitée peut atteindre jusqu'à 50,2 °C pendant le fonctionnement. Lorsque la température de surface dépasse 41 °C, les conditions de contact sûres suivantes doivent s'appliquer : Durée de contact continue maximale recommandée : 5 minutes ; À utiliser avec précaution chez les patients sensibles à la chaleur (par exemple, les enfants, les personnes âgées, les patients ayant la peau sensible ou des affections pertinentes) ; En cas de sensation de brûlure ou d'inconfort ressenti par le patient, interrompre immédiatement l'utilisation.








- L'utilisation de commandes ou de réglages, ou l'exécution de procédures autres que celles spécifiées dans le présent document, peut entraîner une exposition dangereuse aux rayonnements.

4. Configuration du CuringPen-X

4.1 Installer la tête de la source lumineuse

Fig. 4A	Assurez-vous que la tête de la source lumineuse soit bien alignée avec les fentes de la pièce à main. Poussez doucement jusqu'à entendre un « clic », indiquant que la tête de la source lumineuse est correctement installée dans la pièce à main. La tête de la source lumineuse peut pivoter à 360 degrés sans être retirée, offrant ainsi une grande flexibilité pour un réglage facile pendant le traitement.
---------	--

4.2 Branchez l'adaptateur

Fig. 4B Fig. 4C	L'icône de l'indicateur d'alimentation de  base Le voyant clignote, indiquant que la batterie est très faible et qu'il faut la recharger rapidement. Insérez le port USB-C de l'adaptateur secteur dans le port de charge de la base ; le symbole de charge s'affiche.  est affiché dans le coin supérieur droit de l'écran principal, et l'icône d'indicateur d'alimentation est affichée  de manière dynamique. Lorsque la base est chargée, l'icône de l'indicateur de charge reste fixe et indique un état de charge complète.  est affiché. Placez délicatement la pièce à main dans l'orifice de chargement situé sur la base. Si la pièce à main  s'allume, elle s'éteint. L'indicateur Le voyant d'alimentation de la pièce à main clignote pendant la charge. Une fois la charge terminée, le voyant d'alimentation reste vert fixe et l'icône  correspondante s'éteint.cesse de clignoter. 
--------------------	--

4.3 Installez le manchon jetable

Fig. 4D	Avant de commencer la procédure, appliquez une gaine jetable sur l'ensemble de la tête de la source lumineuse et de la pièce à main.
---------	--

4.4 Installez le pare-lumière de protection

Fig. 4E	Alignez l'espace dans la plaque d'ombrage avec la position mince de la tête de la source lumineuse, et poussez doucement vers l'extrémité après avoir serré la tête de la source lumineuse jusqu'à ce que l'abat-jour soit fixé sur la pièce à main.
----------------	--










- Seule la tête de source lumineuse d'origine peut être utilisée. Vérifiez la tête de source lumineuse et la pièce à main avant l'installation. N'utilisez pas de tête de source lumineuse ou de pièce à main endommagées.
- Les manchons jetables doivent être jetés après chaque utilisation.
- La tête de la source lumineuse, l'écran de protection, la base et la pièce à main doivent être nettoyées et désinfectées après chaque traitement.
- Après avoir installé la tête de la source lumineuse, tirez doucement dessus pour vous assurer que la connexion est bonne ; sinon, cela pourrait provoquer un dysfonctionnement inattendu, voire blesser les patients.



- Veuillez utiliser l'adaptateur secteur d'origine pour la charge. L'utilisation d'un adaptateur secteur non original risque d'endommager l'appareil.
- Veuillez insérer correctement la fiche de l'adaptateur secteur dans l'interface de charge située sur la base.
- La prise de l'adaptateur permet de se déconnecter du réseau électrique, et la déconnexion peut être effectuée en débranchant l'adaptateur.

5.interface utilisateur

5.1 Boutons et indicateurs de la pièce à main

Fig. 5A	<p>①Bouton de commutation «»</p> <p>②Indicateur d'alimentation</p> <p>③indicateur d'état Bluetooth</p> <p>Mise sous tension À l'état éteint, appuyez sur «» , la pièce à main émet un bip et vibre, le voyant d'alimentation s'allume, termine le démarrage et passe en mode veille. Réglez l'intensité lumineuse et éteignez-la. En mode veille, appuyez sur «» pour activer l'éclairage. Lorsque la pièce à main est en fonctionnement, appuyez sur «» pour désactiver l'éclairage.</p> <p>Mise hors tension En mode veille, appuyez longuement sur «» , la pièce à main émet un bip et vibre, le voyant d'alimentation s'éteint, achevant ainsi le processus d'arrêt.</p> <p>quantité électrique Le voyant de batterie«»indique un niveau de charge supérieur à 50 %, jaune entre 15 % et 50 %, et rouge inférieur à 15 %. Rechargez l'appareil dès que possible. En cas d'utilisation prolongée, un avertissement de batterie faible s'affichera et l'appareil s'éteindra automatiquement.</p> <p>état de la connexion Bluetooth Indicateur d'état Bluetooth «» Bleu : la pièce à</p>
----------------	--

	main est connectée à la base ; Clignotant : La connexion est en cours ; Éteint : La connexion est interrompue.
--	--

5.2 Boutons de base et écran principal de l'affichage

<p>Fig. 5B</p>	<p>① Écran ② "M" Bouton de sélection du mode ③ "C" Touche de commutation ④ "T" Touche de sélection de l'heure</p> <p>Mise sous tension À l'état éteint, appuyez longuement sur "C", la base émet un bip, l'écran affichera l'image de démarrage et vous accéderez à l'interface principale, le démarrage est terminé.</p> <p>Sélection du mode Appuyez sur le bouton de sélection de mode «M» pour sélectionner le mode de fonctionnement correspondant.</p> <p>Sélection du temps Appuyez sur le bouton de sélection de durée «T» pour sélectionner une durée d'éclairage ou un nombre de cycles différents.</p> <p>Mise hors tension En mode démarrage ou veille, appuyez longuement sur «C», un bip sera émis par la base et l'écran s'éteindra, signalant un arrêt complet.</p>
<p>Fig. 5C</p>	<p>① Puissance de base ② État de la connexion Bluetooth et alimentation de la pièce à main ③ Prévention des contacts accidentels ④ Mode de fonctionnement ⑤ Intensité lumineuse ⑥ Durée d'émission de l'intensité lumineuse</p>

6. Paramètres

6.1 Réglez le mode de fonctionnement et la durée de l'intensité lumineuse.

La lampe à polymériser dentaire CuringPen-X possède 8 modes de fonctionnement intégrés.

Appuyez sur le bouton de sélection de mode «M» pour sélectionner le mode de fonctionnement correspondant.

Appuyez sur le bouton de sélection de durée «T» pour sélectionner la durée d'éclairage, le mode de fonctionnement et la durée optionnelle.

Tableau 1 Différents modes de fonctionnement et durée optionnelle

Modes	Temps optionnel
M1 Normal	5s, 10s, 15s, 20s, 40s
M2 High	3s, 5s, 10 s
M3 Ultra	1s, 3s
M4 Ortho	2*5s, 3*5s, 4*5s, 5*5s, 10*5s
M5 Pulse	5s, 10s, 15s, 20s
M6 Pamp	5s, 10s, 15s, 20s
M7 Detect	30s, 60s
M8 Detect	60s, 180s, 300s



● L'intensité lumineuse des modes de fonctionnement M1 à M8 est intégrée et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur.

- L'équipement doit être protégé contre toute utilisation non autorisée afin de prévenir toute exposition accidentelle aux radiations.
- Le port de protections oculaires et cutanées est recommandé tant pour l'opérateur que pour le patient/client lorsque l'équipement est en fonctionnement.

6.2 Paramètres avancés

Maintenez enfoncé le **M** bouton de sélection du mode pour accéder à l'écran de réglage. Appuyez sur le **M** bouton pour sélectionner la fonction souhaitée, puis sur le **C** bouton pour choisir les paramètres, et enfin sur le **T** bouton pour revenir à l'écran d'accueil. Après 30 secondes d'inactivité, le système vous ramènera automatiquement à l'écran d'accueil.

Fig. 6

- ① Volume de base (Faible, Moyen, Aigu, Silence)
- ② Volume de la pièce à main (Faible, Moyen, Élevé, Silence)
- ③ Appariement de la pièce à main (Non, Oui)
Appuyez sur «**T**», sélectionnez oui, puis appuyez de nouveau sur «**C**» pour accéder à l'appairage de la pièce à main. Placez l'appareil hôte sur sa base et maintenez le bouton de l'appareil enfoncé pendant 2 secondes pour lancer l'appairage. Une fois l'appairage réussi, l'écran de confirmation s'affiche, puis l'appareil revient automatiquement à l'écran de veille après 2 secondes.
- ④ Protection contre les erreurs de manipulation : Désactivée (Protection contre les erreurs de manipulation désactivée), Mode (Protection contre les erreurs de manipulation en mode activée), Heure (Protection contre les erreurs de manipulation en heure activée), Heure et mode (Protection contre les erreurs de manipulation en heure et en mode activées)
- ⑤ Langues : anglais, chinois
- ⑥ Rétroéclairage : Faible, Moyen, Élevé
- ⑦ Arrêt automatique (base) : 5 min, 10 min, 30 min
- ⑧ Arrêt automatique (pièce à main) : 3 min, 5 min, 10 min
- ⑨ Restaurer les paramètres d'usine : Non, Oui
Appuyez sur «**T**», sélectionnez oui, puis appuyez sur «**C**» pour accéder à la restauration des paramètres d'usine.
- ⑩ Version

7. Opérations

7.1 Fonctionnement de l'appareil

<p>Fig.7A</p>	<p>7.1.1 Intensité lumineuse émise</p> <p>Une fois la base allumée, sélectionnez un mode de fonctionnement et la durée d'éclairage. Après avoir allumé la pièce à main et connecté le Bluetooth, appuyez sur «C» pour démarrer l'éclairage et lancer le compte à rebours. Pendant l'éclairage, appuyez sur «C» pour l'arrêter. À la fin de l'éclairage, l'appareil émet un bip et vibre.</p> <p>Si vous n'avez pas besoin de modifier le mode de fonctionnement ni la durée d'éclairage, la pièce à main peut être utilisée directement.</p>
<p>Fig.7B</p>	<p>7.1.2 Détection de l'intensité lumineuse</p> <p>Pour mesurer l'intensité lumineuse, appuyez longuement sur le bouton «T» afin d'accéder à l'interface de mesure. Placez ensuite la source lumineuse sur l'orifice de mesure en veillant à ce qu'elle soit aussi parallèle que possible. La valeur d'intensité lumineuse s'affichera alors à l'écran.</p>








- Lorsque l'appareil est en marche, ne pas éclairer directement les yeux, sous peine de blessure.
- Ne pas irradier directement la peau, sous peine de brûlures dues à la haute température.
- Avant utilisation, veuillez tester l'appareil hors de la cavité buccale afin de vous assurer de son bon fonctionnement.
- Ne pas démonter la tête de la source lumineuse pendant le traitement.
- Lors de son utilisation, la température maximale de surface de la tête de la source lumineuse peut atteindre 50,2 °C ; à ce moment-là, ne touchez pas la tête de la source lumineuse afin d'éviter les brûlures.



- Lors de l'utilisation continue de l'appareil, après 60 secondes d'utilisation cumulée en mode M3 Ultra, l'intensité lumineuse est automatiquement coupée afin de prévenir tout risque de brûlure pour le patient dû à une surchauffe de la source lumineuse. L'appareil peut alors être utilisé à nouveau après 60 secondes.
- Lors de l'utilisation, assurez-vous que la surface de la tête de la source lumineuse est propre et que la lumière éclaire directement le matériau photopolymérisable afin d'éviter tout effet de polymérisation en cas de saleté sur la surface de la tête de la source lumineuse ou de position d'irradiation incorrecte.
- Des manchons jetables et un écran de protection contre la lumière doivent être utilisés.
- Cessez d'utiliser cet appareil en cas d'anomalie.


7.2 Description du mode de fonctionnement

M1	Intensité lumineuse de sortie:1200mW/cm ² (Fig. 7C1) Après avoir appuyé sur le bouton «  » de la pièce à main, l'intensité lumineuse réglée s'active immédiatement, et à la fin du traitement, l'appareil émet un bip et vibre.
M2	Intensité lumineuse de sortie:2000mW/cm ² (Fig. 7C2) Après avoir appuyé sur le bouton «  » de la pièce à main, l'intensité lumineuse réglée s'active immédiatement, et à la fin du traitement, l'appareil émet un bip et vibre.
M3	Intensité lumineuse de sortie:3000mW/cm ² (Fig. 7C 3) Après avoir appuyé sur le bouton «  » de la pièce à main, l'intensité lumineuse réglée s'active immédiatement, et à la fin du traitement, l'appareil émet un bip et vibre.
M4	Intensité lumineuse de sortie:3000mW/cm ² (Fig.7C 4) Après avoir appuyé sur le bouton «  » de la pièce à main, l'intensité lumineuse réglée s'allume immédiatement pendant 3 secondes, puis s'éteint pendant 2 secondes, et le cycle se répète. À la fin du traitement, l'appareil émet un bip et vibre.
M5	Intensité lumineuse de sortie:1200mW/cm ² (Fig.7C 5) Après avoir appuyé sur le bouton «  » de la pièce à main, l'intensité lumineuse s'allume immédiatement, clignotant toutes les secondes, et à la fin du traitement, l'appareil émet un bip et vibre.

M6	Intensité lumineuse de sortie:1200mW/cm ² (Fig.7C 6) Après avoir appuyé sur le bouton «☺» de la pièce à main, l'intensité lumineuse augmentera progressivement jusqu'à 1200 mW/cm ² au cours des 5 premières secondes, puis continuera à délivrer 1200 mW/cm ² , et à la fin du traitement, l'appareil émet un bip et vibre.
M7	Intensité lumineuse de sortie : 600 mW/cm ² (Fig.7C 7) Après avoir appuyé sur le «☺» Lorsque vous appuyez sur le bouton de la pièce à main, l'intensité lumineuse réglée est immédiatement émise, et à la fin de la détection, l'appareil émet un bip et vibre.
M8	Intensité lumineuse de sortie : 600 mW/cm ² (Fig.7C 8) La tête magnétique blanche est adsorbée sur la tête de la source lumineuse, et après avoir appuyé sur le bouton «☺» de la pièce à main , l'intensité lumineuse réglée sera immédiatement émise, et à la fin de la détection, l'appareil émet un bip et vibre.

7.3 Charge



- Si le voyant d'alimentation de la pièce à main reste rouge, cela indique que la batterie est à moins de 15 % et doit être rechargée dans les 30 jours, faute de quoi elle risque d'être endommagée de manière irréparable en raison d'une longue période de faible charge.
- Si l'icône de l'indicateur de batterie de base  Lorsque le voyant clignote, la batterie est à environ 15 % et doit être rechargée dans les 30 jours, faute de quoi elle risque de subir des dommages irréparables en raison d'une faible puissance prolongée.
- Si le produit n'est pas utilisé pendant une période prolongée, veuillez recharger la pièce à main et la base au moins une fois par mois.



- Ne changez pas la batterie vous-même ; seuls un technicien qualifié ou un distributeur agréé sont habilités à le faire. L'utilisation d'une batterie non conforme ou une installation incorrecte risquent d'endommager les composants électroniques.

8. Entretien

8.1 Avant-propos

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, la pièce à main, la tête de la source lumineuse et l'écran de protection doivent être nettoyés et désinfectés, même si une housse jetable est utilisée. Ils doivent être nettoyés et désinfectés avant chaque utilisation afin de prévenir toute contamination, aussi bien lors de la première utilisation que lors des suivantes. Veuillez respecter les directives, normes et exigences nationales en vigueur en matière de nettoyage et de désinfection.

Les procédures de retraitement ont des implications limitées pour cet instrument dentaire. Le nombre de retraitements autorisés est donc déterminé par le fonctionnement et l'usure de l'instrument. Il n'existe pas de limite maximale de retraitements. L'instrument ne doit plus être réutilisé en cas de signes de dégradation du matériau.

En cas de dommage, l'appareil doit être retiré avant d'être renvoyé au fabricant pour réparation.

8.2 Recommandations générales

L'utilisateur est responsable de la stérilité du produit pour le premier cycle et chaque utilisation ultérieure, ainsi que de l'utilisation d'instruments endommagés ou sales, le cas échéant, après stérilisation.



Pour votre propre sécurité, veuillez porter un équipement de protection

individuelle (gants, lunettes de sécurité, etc.).

La qualité de l'eau doit être conforme à la réglementation locale, notamment pour la dernière étape de rinçage ou avec un laveur-désinfecteur.

N'utilisez pas d'eau de Javel ni de désinfectants à base de chlorure.

8.3 Composants de désinfection

Composants de désinfection		
Pièce à main (Fig. 1B)	Tête de source lumineuse (Fig. 1C)	Tête magnétique (Fig. 1G)
Écran de protection contre la lumière (Fig. 1F)		
 Avant la première utilisation, après chaque utilisation et chaque fois qu'il existe un risque de contamination, désinfectez les composants ci-dessus.		
Instructions de retraitement		
Préparation avant le nettoyage : Retirez immédiatement après utilisation le manchon jetable usagé. Débranchez les composants (tête de la source lumineuse, écran de protection) de la pièce à main . Rangez la pièce à main , la tête de la source lumineuse et l'écran de protection dans leur contenant.		
 Veillez à éliminer les manchons usagés comme des déchets infectés potentiellement dangereux sur le plan biologique.		
Transport: Stockage et transport sécurisés vers la zone de retraitement afin d'éviter tout dommage et toute contamination de l'environnement.		

Nettoyage

Essuyez soigneusement la pièce à main, la tête de la source lumineuse, la tête magnétique et la surface de protection de la lumière avec un chiffon imbibé d'éthanol (70 à 80 % vol.) pendant au moins 2 minutes, et répétez l'opération 5 fois. (Vérifiez visuellement la propreté de l'appareil et de ses accessoires. Si nécessaire, procédez à un nouveau traitement jusqu'à ce que le composant soit visiblement propre.)

Désinfection

Essuyez soigneusement la pièce à main, la tête de la source lumineuse, la tête magnétique et la surface de protection de la lumière avec un chiffon légèrement humidifié avec de l'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 % vol.) pendant au moins 2 minutes, répétez 5 fois.

Séchage

Utilisez un chiffon non pelucheux pour essuyer les surfaces.



- **N'utilisez pas d'autres désinfectants que l'éthanol (70 à 80 % vol.) pour la désinfection.**
- **Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans la pièce à main et la tête de la source lumineuse, sinon cela endommagera les pièces internes.**
- **L'adaptateur et la base doivent être nettoyés et désinfectés avec un chiffon imbibé d'éthanol (70 à 80 % vol.) avant la première utilisation et après chaque utilisation.**



- **Ne pas désinfecter la pièce à main et la tête de la source lumineuse dans un autoclave ou tout autre conteneur de stérilisation.**
- **Ne trempez ni n'immergez aucune partie de la pièce à main et de la tête de la source lumineuse dans un liquide.**

Stockage:

Conservez les composants dans un endroit propre et sec en vue du prochain traitement.

Conditions de transport et de stockage :

Température ambiante : -20 °C à +55 °C

Humidité relative : 20 % à 80 %

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

8.4 Inspection annuelle

Contrôle approfondi du bon fonctionnement et de la sécurité de l'appareil.

Inspection de tous les composants de connexion de la pièce à main .

Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, débranchez l'adaptateur secteur du chargeur.

9. Conseils en cas d'erreur

Fig.9A	Le voyant d'alimentation de la pièce à main est rouge et reste allumé en permanence , la batterie est presque déchargée, veuillez la recharger à temps. Si le problème persiste après la recharge, veuillez contacter votre distributeur.
Fig.9B	L'écran de base affiche « Erreur : Veuillez vérifier la tête d'éclairage. ». La tête d'éclairage LED de l'appareil est défectueuse. Veuillez la vérifier. Si le problème persiste après la connexion, veuillez contacter votre revendeur local.


Fig.9C	Le signal sonore de la pièce à main se prolonge. Lorsque la durée d'utilisation cumulée de l'appareil en modes M3 Ultra atteint sa limite (en un seul démarrage), veuillez laisser l'appareil se reposer pendant 60 secondes avant de le réutiliser.
---------------	--

10.Dépannage

En cas de problème, veuillez vérifier les points suivants avant de contacter votre distributeur. Si aucun de ces points ne s'applique ou si le problème persiste malgré les mesures prises, il est possible que le produit soit défectueux. Veuillez alors contacter votre distributeur.

Problème	Cause	Solution
Le courant n'est pas allumé.	La batterie est déchargée.	Chargez la batterie.
	La pièce à main est cassée .	Contactez votre distributeur local .
L'écran de l'appareil clignote en mode veille.	La batterie est déchargée.	Chargez la batterie.
Lorsque l'adaptateur secteur est branché, la base n'affiche aucun message de charge.	Il n'y a pas d'électricité dans la prise.	Vérifiez la connexion.
	Utilisez un adaptateur incorrect.	Utilisez l'adaptateur d'origine.
	L'adaptateur est endommagé.	Contactez votre distributeur local .
	La pièce à main est cassée .	Contactez votre distributeur local .
Aucun son.	Le buzzer est endommagé.	Contactez votre distributeur local .
	Coupez le son.	Réglez le volume sur non muet.
L'ordinateur central ne présente aucune vibration.	Le moteur de vibration est endommagé.	Contactez votre distributeur local.
Intensité lumineuse insuffisante.	La surface de la tête de la source lumineuse présente de la résine ou d'autres contaminants.	Veillez nettoyer les résidus sur la tête de la source lumineuse.
	La tête de la source lumineuse est endommagée ou usée.	Remplacer le bloc optique de la source lumineuse.
Impossible de se connecter en Bluetooth.	Le module Bluetooth est endommagé.	Contactez votre distributeur local .
	La pièce à main et la base ne sont pas appariées.	Veillez le configurer conformément à la section 7.2.

11. Données techniques

Fabricant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modèle	CuringPen-X
Dimensions	18,8 cm × 10 cm × 11,8 cm ±1 cm (emballage)
Poids brut (emballage compris)	730 g ± 10 %
alimentation de la pièce à main	Batterie lithium-ion : CC 3,7 V, 650 mAh , ± 10 %
Alimentation de base	Batterie lithium-ion*2 : CC 3,7 V, 1 400 mAh , ± 10 %
Chargeur d'alimentation	CA 100-240 V
Puissance de sortie du chargeur	5V  1A
Fréquence	50/60 Hz
Entrée d'alimentation du chargeur	0,2A
Intensité lumineuse	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
Longueur d'onde	380 nm-515 nm
cours de sécurité électrique	Classe II
Partie appliquée	B (Tête source lumineuse et tête magnétique)
Mode de fonctionnement	Fonctionnement intermittent M1 , M4, M5, M6, M7 : 60 s ON / 60 s OFF M2 , M3 : 15 s ON / 40 s OFF M8 : 5 min ON / 1 min OFF
Conditions ambiantes	Utilisation : dans des espaces clos Température ambiante : 10 °C à 40 °C Humidité relative : 30 % ~ 75 % ; Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa
conditions de transport et de stockage	Température ambiante : -20 °C à +55 °C Humidité relative : 20 % à 80 % Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

12. Tableaux CEM

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques
Le stylo de polymérisation CuringPen-X est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou

l'utilisateur du CuringPen-X doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Guide sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le CuringPen-X utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le CuringPen-X est approprié pour utiliser dans un environnement professionnel de soins de santé de l'établissement.
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Ce produit ne possède aucune performance essentielle.

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le stylo de polymérisation CuringPen-X est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CuringPen-X doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Immunité test	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

<p>Électrique rapide Passagers /éclats CEI 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz</p>	<p>± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz</p>	<p>La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.</p>
<p>Surtension CEI 61000-4-5</p>	<p>Tension entre phases : $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV</p>	<p>Tension entre phases : $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV</p>	<p>La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.</p>
<p>Chutes de tension, court interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11</p>	<p>0 % U T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 % U T ; 1 cycle et 70 % U T ; 25/30 cycles phase sinusoïdale à 0°</p> <p>0 % U T ; cycle 250/300</p>	<p>0 % U T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°</p> <p>0 % U T ; 1 cycle et 70 % U T ; 25/30 cycles phase sinusoïdale à 0°</p> <p>0 % U T ; cycle 250/300</p>	<p>La qualité du réseau électrique doit être comparable à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement continu des appareils en cas de coupure de courant,</p>

			il est recommandé de les alimenter par un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Le champ magnétique à fréquence industrielle doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : U _T : tension(s) nominale(s) ; par exemple, 25/30 cycles signifie 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz.			

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le stylo de polymérisation CuringPen-X est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CuringPen-X doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

champs magnétiques de proximité	Niveau de test IEC 61000-4-39	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Proximité champs magnétiques	8A/m 30 kHz CW	8A/m	Le champ magnétique à fréquence industrielle doit être à des niveaux caractéristiques d'un
champs magnétiques de proximité	65 A /m 134,2 kHz Modulation d'impulsions à 2,1 kHz	65 A /m	

champs magnétiques de proximité	7,5 A/m Modulation d'impulsions à 13,56 MHz, 50 kHz	7,5 A/m	emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
---------------------------------	--	---------	--

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le stylo de polymérisation CuringPen-X est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CuringPen-X doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie du CuringPen-X, y compris les câbles.
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz Se référer au tableau « Distances de séparation minimales recommandées »	3V/m	Distances de séparation minimales recommandées
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3		Conforme	Se référer au tableau « Distances de séparation minimales recommandées »

Distances de séparation minimales recommandées

De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers établissements de santé où des équipements et/ou systèmes médicaux sont utilisés. Leur utilisation à proximité immédiate de ces

équipements et/ou systèmes peut affecter leur sécurité et leurs performances essentielles. Le CuringPen-X Ce dispositif a été testé selon le niveau d'immunité indiqué dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences de la norme IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Le client et/ou l'utilisateur doivent veiller à maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et le CuringPen-X, comme recommandé ci-dessous.

Fréquence de test (MHz)	Groupe (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (O)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM déviation de ± 5 kHz sinusoïdal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Bandes LTE 13 et 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	2	0,3	28
870						
930	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0,3	28
1720						
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 un	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



● L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du CuringPen-X pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du CuringPen-X et provoquer un fonctionnement incorrect. Informations sur le câble :

Nom du câble	du câble (m)	Protégé ou non	Remarque
Un câble adaptateur	1.2	Non	/

● L'utilisation du CuringPen-X à proximité ou superposé à d'autres équipements doit être évitée, car elle pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de surveiller le CuringPen-X et les autres équipements afin de vérifier leur bon fonctionnement.

● communications RF portables L'équipement (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doit ne pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du CuringPen-X, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, dégradation de la Les performances de cet équipement pourraient en résulter.

Caractéristiques RF Bluetooth

Équipement	Plage de fréquences	Puissance de sortie
Pièce à main	2402 - 2480 MHz	6.6 dBm
Base	2402 - 2480 MHz	2.4 dBm

13.Déclaration

Durée de vie

La durée de vie des produits de la gamme CuringPen-X est de 3 ans. Il est recommandé de faire vérifier et réparer l'équipement chez un revendeur agréé une fois par an.

Élimination

L'emballage doit être recyclé. Les pièces métalliques de l'appareil doivent être éliminées avec les métaux de récupération. Les matériaux synthétiques, les composants électriques et les circuits imprimés doivent être éliminés avec les déchets électroniques. Les piles au lithium doivent être éliminées avec les déchets spéciaux. Veuillez les traiter conformément à la réglementation locale en matière de protection de l'environnement.

Droits

Le fabricant se réserve le droit de modifier le produit sans préavis. Les images sont fournies à titre indicatif uniquement. Changzhou Sifary

Medical Technology Co., Ltd. se réserve le droit d'interprétation finale. La conception industrielle, la structure interne, etc., sont protégées par plusieurs brevets déposés par SIFARY ; toute copie ou contrefaçon fera l'objet de poursuites judiciaires.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Ajouter: No. 26 Yandanghe Road, district de Xinbei, 213000 Changzhou, Jiangsu, Chine

Tél. : +86-0519-85962691

Télécopieur : +86-0519-85962691

Courriel : Info@sifary.com

web : www.eightteeth.com



Caretechion GmbH

Tél. : +49 211 2398 900

Adresse : Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Allemagne

Courriel : info@caretechion.de

Tous droits réservés.

Contenuto

1. Ambito di CuringPen-X	63
1.1 Identificazione delle parti (Fig.1 A)	63
1.2 Componenti e accessori (Fig.1)	63
2. Simboli utilizzati	63
3. Prima dell'uso	64
3.1 Descrizione del prodotto	64
3.2 Scopo previsto	64
3.3 Controindicazioni	64
3.4 Ambiente operativo previsto	64
3.5 Versionamento del software	65
3.6 Istruzioni sulle radiazioni	65
4. Impostazione del CuringPen-X	66
5. Interfaccia utente	67
5.1 Pulsanti e indicatori del manipolo	67
5.2 Pulsanti di base e schermata principale del display	68
6. Impostazioni	68
6.1 Imposta la modalità di lavoro e il tempo di emissione dell'intensità luminosa	68
6.2 Impostazioni avanzate	69
7. Operazioni	70
7.1 Funzionamento del dispositivo	70
7.2 Descrizione della modalità di lavoro	71
7.3 Carica	71
8. Manutenzione	72
8.1 Prefazione	72
8.2 Raccomandazioni generali	72
8.3 Componenti per la disinfezione	72
8.4 Ispezione annuale	73
9. Suggerimenti per gli errori	73
10. Risoluzione dei problemi	74
11. Dati tecnici	74
12. Tabelle EMC	75
13. Dichiarazione	80

1.Ambito di CuringPen-X

1.1 Identificazione delle parti (Fig.1 A)

① Manicotto monouso ; ② Testina della sorgente luminosa ; ③ Schermo protettivo della luce ; ④Adattatore ; ⑤ Manipolo ; ⑥ Base ; ⑦ Testina magnetica







1.2 Componenti e accessori (Fig.1)

















Manipolo (1pz)- Fig.1B 6551044	della sorgente luminosa (1pz)- Fig.1C 6551045	Base (1pz)- Fig.1D 6551039
Manicotti monouso(100pz)- Fig.1E 6541013	Schermo protettivo per luce (1pz)- Fig.1F 6551047	Testina magnetica (1 pz) - Fig.1G 6551048

Per le diverse regioni, sono disponibili diverse opzioni di adattatore tra cui scegliere, come segue.

Standard	Adattatore	Spina di alimentazione
norma europea	Adattatore (1pz) 6016021 - Fig.1H	/
standard americano	Adattatore (1pz) - Fig.1 I 6516003	Spina di alimentazione standard americana (1pz) - Fig.1J 6016011
Multi-standard	Adattatore (1pz) - Fig.1 L 6516003	Britannico standard energia spina (1pz) - Fig.1 M 6016009
		Spina di alimentazione standard australiana (1pz) - Fig.1 K 6016010
		Spina di alimentazione standard argentina (1pz) - Fig.1 N 6016014

2.Simboli utilizzati

	Se le istruzioni non vengono seguite correttamente, il funzionamento può comportare pericoli per l'utente/paziente.		Informazioni aggiuntive, spiegazioni e del funzionamento e delle prestazioni.		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Parte applicata di tipo B		Corrente continua		Limitazioni dell'umidità

	Numero di serie		Smaltire secondo la direttiva RAEE		Limitazioni della pressione atmosferica
	Numero di catalogo		Mantenere asciutto		LOGO del produttore
	Produttore		Non riutilizzare		Numero di lotto
	Data e Paese di fabbricazione		Consultare le istruzioni per l'uso		Dispositivo medico
	Apparecchiature di classe II		Limitazioni della temperatura		Marcatura CE
	Etichetta di avvertenza				

3. Prima dell'uso

3.1 Descrizione del prodotto

CuringPen-X è progettato per polimerizzare tutti i materiali dentali fotoattivati nell'intervallo di lunghezza d'onda 380~515 nm secondo la norma ISO 10650:2018. È un dispositivo di polimerizzazione a luce LED senza fili, in stile penna, e deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale odontoiatrico qualificato e non in ambienti ricchi di ossigeno.

3.2 Scopo previsto

Il CuringPen-X è destinato a polimerizzare materiali dentali resinosi, composito restaurativo materiali e attacchi ortodontici, incollaggio e sigillatura materiali. Quello Sono fotopolimerizzato nella Banda d'onda della luce visibile 380~515 nm.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale odontoiatrico qualificato e non in ambienti ricchi di ossigeno.

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare il dispositivo per procedure non odontoiatriche. La sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite nelle donne in gravidanza e nei bambini.

3.4 Ambiente operativo previsto

L'operatore deve possedere le seguenti conoscenze e competenze:

Comprensione del processo di polimerizzazione dei materiali

dentali fotopolimerizzabili (ad esempio, resine composite), compresi i tempi di polimerizzazione appropriati;
Competenza nel funzionamento di base del dispositivo, inclusa la selezione della modalità e le impostazioni del tempo di esposizione;

Consapevolezza delle precauzioni di sicurezza relative all'esposizione alla luce blu/viola per prevenire l'irradiazione accidentale degli occhi o dei tessuti molli;

Capacità di riconoscere gli indicatori di guasto e di reagire in modo appropriato.

3.5 Versionamento del software

3.5.1 Versione di rilascio del software del manipolo: CPX 1

3.5.2 Versione di rilascio del software di base: CPXB 1

3.6 Istruzioni sulle radiazioni

CuringPen-X emette radiazioni non ionizzanti sotto forma di luce blu visibile, destinate alla polimerizzazione di materiali dentali fotopolimerizzabili.

Tipo di radiazione: luce blu visibile

Gamma di lunghezze d'onda: 380 nm - 515 nm

Intensità: irradianza tipica di uscita di 1 200 - 3 000 mW/cm²

Distribuzione: il fascio luminoso è focalizzato e approssimativamente circolare, con un diametro di circa 8-10 mm.

L'irradianza diminuisce radialmente dal centro del fascio.



Leggere le seguenti avvertenze prima dell'uso:

- Il dispositivo non deve essere posizionato in ambienti umidi o in qualsiasi luogo in cui possa entrare in contatto con liquidi di qualsiasi tipo.

- Non esporre il dispositivo a fonti di calore dirette o indirette. Il dispositivo deve essere utilizzato e conservato in un ambiente sicuro.

- Non utilizzare questa apparecchiatura in ambienti con presenza di ossigeno, gas anestetici o sostanze infiammabili. Questa apparecchiatura deve essere utilizzata, utilizzata e conservata in un ambiente sicuro.

- Il dispositivo richiede precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato nel rigoroso rispetto delle informazioni EMC. In particolare, non utilizzare il dispositivo in prossimità di lampade fluorescenti, trasmettitori radio, telecomandi, dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili e non utilizzare questo sistema in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive in ospedale.

- Prima del primo utilizzo, caricare la base per almeno 4 ore e il manipolo per almeno 2 ore. Per la ricarica, utilizzare l'adattatore di alimentazione originale.

- Durante il trattamento è obbligatorio indossare uno schermo protettivo antiluce e una manica monouso.

- Se la finestra di emissione della luce non può essere posizionato in modo ottimale rispetto al composito restauro, il restauro deve essere polimerizzato utilizzando un metodo convenzionale. Se l'esposizione dei tessuti molli alla luce fotopolimerizzante non può essere evitato, non devono essere utilizzate le modalità M3 Ultra e M4 Ortho, poiché l'esposizione potrebbe danneggiare i tessuti molli.

- Se durante il trattamento si verificano irregolarità nel dispositivo, spegnerlo. Contattare il distributore locale.

- Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura. Non aprire o riparare mai il dispositivo

autonomamente, altrimenti la garanzia decade.

- Gli interventi di riparazione devono essere eseguiti esclusivamente da PERSONALE DI ASSISTENZA qualificato. Sifary fornirà schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni e istruzioni di calibrazione per assistere il PERSONALE DI ASSISTENZA nella riparazione dei componenti.

- È possibile utilizzare solo la testa della sorgente luminosa originale, la protezione della luce e l'adattatore.

- Questo dispositivo è classificato come gruppo di rischio di Classe 2 (rischio moderato). Evitare l'esposizione oculare diretta alla sorgente luminosa durante il funzionamento. Le radiazioni ottiche emesse possono rappresentare un rischio per gli occhi entro 0,5 metri (distanza di rischio oculare); pertanto, evitare l'esposizione diretta entro questo intervallo e utilizzare protezioni oculari adeguate.

- la temperatura superficiale della parte applicata può raggiungere i 50,2 °C. Quando la temperatura superficiale supera i 41 °C, si applicano le seguenti condizioni di contatto sicuro: Tempo massimo di contatto continuo consigliato: 5 minuti; Usare con cautela nei pazienti sensibili al calore (ad esempio bambini, anziani, pazienti con pelle sensibile o condizioni rilevanti); Se il paziente avverte una sensazione di bruciore o fastidio, interrompere immediatamente l'uso.







- L'uso di controlli o regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente documento possono comportare un'esposizione pericolosa alle radiazioni.

4. Impostazione del CuringPen-X

4.1 Installare la testa della sorgente luminosa

Fig.4 A	Assicurarsi che la testina della sorgente luminosa sia allineata alle fessure del manipolo. Spingere delicatamente fino a sentire un "clic", che indica che la testina della sorgente luminosa è saldamente installata nel manipolo. La testa della sorgente luminosa può essere ruotata di 360 gradi senza essere rimossa, garantendo flessibilità per una facile regolazione durante il trattamento.
----------------	---

4.2 Collegare l'adattatore

Fig.4 B Fig.4 C	L'icona dell'indicatore di alimentazione di base La scatola  lampeggia, indicando che la carica è molto bassa e che è necessario ricaricarla in tempo. Inserire la porta Type-C dell'adattatore di alimentazione nella porta di ricarica della base, il simbolo di ricarica si illumina. viene visualizzato nell'angolo in alto  a destra della schermata di base e viene visualizzata l'icona dell'indicatore di alimentazione  dinamicamente. Quando la base è carica, l'icona dell'indicatore di alimentazione è fissa e lo stato di carica completa viene visualizzato.  Posizionare delicatamente il manipolo nel foro di ricarica sulla base. Se l'alimentazione del manipolo indicatore lampeggia e l'icona dell'indicatore di alimentazione del manipolo lampeggia, il manipolo è in carica. Al termine della carica, l'indicatore di alimentazione del manipolo è verde fisso e l'icona dell'indicatore di alimentazione del manipolo smette di lampeggiare.  
----------------------------------	---

4.3 Installare il manicotto monouso

Fig.4 D	Prima di iniziare una procedura, applicare una guaina monouso su tutta la testina della sorgente luminosa e sul manipolo.
----------------	---

4.4 Installare lo schermo protettivo della luce

Fig.4 E	Allineare lo spazio nella piastra paralume con la posizione sottile della testina della sorgente luminosa e spingere delicatamente verso l'estremità dopo aver bloccato la testina della sorgente luminosa finché la paralume non è fissata sul manipolo.
----------------	---



- È possibile utilizzare solo la testina della sorgente luminosa originale. Controllare la testina della sorgente luminosa e il manipolo prima dell'installazione. Non utilizzare testina della sorgente luminosa e manipolo danneggiati.

- Le maniche monouso devono essere gettate via dopo ogni utilizzo.

- La testina della sorgente luminosa, lo schermo protettivo della luce, la base e il manipolo devono essere puliti e disinfettati dopo ogni trattamento.

- Dopo aver installato la testa della sorgente luminosa, tirarla delicatamente per accertarsi che il collegamento sia corretto, altrimenti potrebbe causare guasti imprevisti e persino ferire i pazienti.



- Utilizzare l'adattatore di alimentazione originale per la ricarica. L'utilizzo di un adattatore di alimentazione non originale potrebbe danneggiare il dispositivo.

- Inserire correttamente la spina dell'adattatore di alimentazione nell'interfaccia di ricarica sulla base.

- La spina dell'adattatore serve per scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica e la disconnessione può essere effettuata staccando l'adattatore.

5. Interfaccia utente

5.1 Pulsanti e indicatori del manipolo

Fig.5A	<ul style="list-style-type: none"> ① Pulsante di commutazione "☺" ② Indicatore di alimentazione ③ Indicatore di stato Bluetooth <p>Accendi Nello stato spento, premere "☺", il manipolo emette un segnale acustico e vibra, l'indicatore di alimentazione si illumina, completa l'avvio ed entra nello stato di standby.</p> <p>Uscita e spegnimento dell'intensità luminosa In modalità standby, premere "☺" per avviare l'emissione di intensità luminosa. Quando il manipolo è in emissione, premere "☺" per disattivare l'emissione di intensità luminosa.</p> <p>Spegnimento In modalità standby, premere a lungo "☺", il manipolo emette un segnale acustico e vibra, l'indicatore di alimentazione si spegne, completando il processo di spegnimento.</p> <p>Quantità elettrica Indicatore di alimentazione "②" verde indica una</p>
---------------	---

	<p>carica superiore al 50%, giallo indica una carica tra il 15% e il 50%, rosso indica una carica inferiore al 15%, caricare il dispositivo in tempo. Se utilizzato in modo continuativo, dopo un certo periodo di tempo verrà visualizzato un avviso di batteria scarica e il dispositivo si spegnerà automaticamente.</p> <p>Stato della connessione Bluetooth</p> <p>Indicatore di stato Bluetooth "③" Blu : il manipolo è collegato alla base; Lampeggiante: la connessione è in corso ; Spento: la connessione è interrotta.</p>
--	--

5.2 Pulsanti di base e schermata principale del display

Fig.5B	<p>① Schermo ② "M" Pulsante di selezione della modalità ③ "Ⓞ" Cambia chiave ④ "T" Tasto di selezione dell'ora</p> <p>Accensione Nello stato spento, premere a lungo "Ⓞ", la base emette un segnale acustico, lo schermo visualizza l'immagine di avvio e si accede all'interfaccia principale, l'avvio è completato.</p> <p>Selezione della modalità Toccare il pulsante di selezione della modalità " M " per selezionare la modalità di lavoro corrispondente.</p> <p>Selezione dell'ora Toccare il pulsante di selezione del tempo " T " per selezionare un tempo di emissione dell'intensità luminosa diverso o un numero di cicli.</p> <p>Spegnimento In modalità di avvio o standby, tenendo premuto " Ⓞ ", verrà emesso un segnale acustico dalla base e lo schermo si spegnerà, segnalando lo spegnimento completo.</p>
Fig.5C	<p>① Potenza di base ② Stato della connessione Bluetooth e potenza del manipolo ③ Prevenzione degli errori di tocco ④ Modalità di lavoro ⑤ Intensità luminosa ⑥ Tempo di emissione dell'intensità luminosa</p>

6. Impostazioni

6.1 Imposta la modalità di lavoro e il tempo di emissione dell'intensità luminosa

La lampada fotopolimerizzatrice dentale CuringPen-X ha 8 modalità di funzionamento integrate.

Toccare il pulsante di selezione della modalità " M " per selezionare la modalità di lavoro corrispondente. Toccare il pulsante di selezione del tempo " T " per selezionare diversi tempi di emissione dell'intensità luminosa, diverse modalità di lavoro e tempi opzionali, come segue:

Tabella 1 Diverse modalità di lavoro e tempo opzionale

Modalità	Tempo facoltativo
M1 Normal	5s, 10s, 15s, 20s, 40s
M2 High	3s, 5s, 10s
M3 Ultra	1s, 3s

M4 Ortho	2*5, 3*5, 4*5, 5*5, 10*5
M5 Pulse	5s , 10s , 15s , 20s
M6 Pamp	5s , 10s , 15s , 20s
M7 Detect	30s, 60s
M8 Detect	60s, 180s, 300s



- L'intensità luminosa delle modalità di lavoro M1-M8 è integrata e non può essere modificata dall'utente.
- L'apparecchiatura deve essere protetta dall'uso non autorizzato per evitare l'esposizione accidentale alle radiazioni.
- Si raccomanda di proteggere gli occhi e la pelle sia dell'operatore che del paziente/cliente quando l'apparecchiatura è in funzione.

6.2 Impostazioni avanzate

Premere e tenere premuto il pulsante di selezione della modalità "M" per accedere alla schermata di impostazione. Toccare il pulsante "M" per passare alla funzione che si desidera impostare, toccare il pulsante "⊕" per selezionare i parametri di impostazione e toccare il pulsante "Ⓜ" per tornare alla pagina iniziale. Se non si effettua alcuna operazione sulla schermata di impostazione per 30 secondi, il sistema tornerà automaticamente alla pagina iniziale.

Fig.6

- ① Volume di base (basso, medio, alto, silenzio)
 - ② Volume del manipolo (basso, medio, alto, silenzioso)
 - ③ Abbinamento manipolo (No, Sì)
- Toccare "Ⓜ", selezionare yes e toccare "⊕" per accedere all'associazione del manipolo. Posizionare l'host nella base, tenere premuto il pulsante dell'interruttore host per 2 secondi per avviare l'associazione. Una volta completata l'associazione, verrà visualizzata la schermata di associazione riuscita e dopo 2 secondi il dispositivo tornerà automaticamente alla schermata di standby.
- ④ Prevenzione del tocco errato: Off (Prevenzione del tocco errato disattivata), Modalità (Modalità Prevenzione del tocco errato attivata), Ora (Prevenzione del tocco errato attivata), Ora e modalità (Prevenzione del tocco errato attivata e Modalità Prevenzione del tocco errato attivata)
 - ⑤ Lingua: inglese, cinese
 - ⑥ Retroilluminazione: Bassa, Media, Alta
 - ⑦ Spegnimento automatico (base): 5 min, 10 min, 30 min
 - ⑧ Spegnimento automatico (manipolo): 3 min, 5 min, 10 min
 - ⑨ Ripristina impostazioni di fabbrica: No, Sì
- Tocca "Ⓜ", seleziona Sì e tocca "⊕" per accedere a Ripristina impostazioni di fabbrica.
- ⑩ Versione

7. Operazioni

7.1 Funzionamento del dispositivo

Fig. 7A	7.1.1 Intensità luminosa in uscita Dopo aver acceso la base, selezionare una modalità di funzionamento e il tempo di emissione dell'intensità luminosa. Dopo aver acceso il manipolo e aver connesso il Bluetooth, premere "Ⓞ" per avviare l'emissione dell'intensità luminosa per avviare il conto alla rovescia. Durante l'emissione dell'intensità luminosa, premere "Ⓞ" per disattivare l'emissione dell'intensità luminosa. Al termine dell'emissione dell'intensità luminosa, il dispositivo emetterà un " bip " e vibrerà. Se non è necessario modificare la modalità di lavoro e il tempo di emissione dell'intensità luminosa, è possibile utilizzare direttamente il manipolo.
Fig. 7B	7.1.2 Rilevamento dell'intensità luminosa Quando è necessario rilevare l'intensità luminosa, premere a lungo il pulsante " Ⓞ " per accedere all'interfaccia di rilevamento dell'intensità luminosa, posizionare la testa della sorgente luminosa sulla porta di misurazione e mantenerla il più parallela possibile. A questo punto, il valore corrente dell'intensità luminosa verrà visualizzato sullo schermo.



- Quando il dispositivo è in funzione, non illuminare direttamente gli occhi, altrimenti si potrebbero verificare lesioni.
- Non irradiare direttamente la pelle, altrimenti potrebbero verificarsi ustioni ad alta temperatura.
- Prima dell'uso, provarlo fuori dalla cavità orale per accertarsi che non vi siano problemi con il funzionamento del dispositivo.
- Non smontare la testa della sorgente luminosa durante il trattamento.
- Durante l'uso, la temperatura superficiale massima della testa della sorgente luminosa può raggiungere i 50,2 °C; in questo momento non toccare la testa della sorgente luminosa per evitare ustioni.




- Durante l'utilizzo del dispositivo, una volta raggiunti i 60 secondi di utilizzo cumulativo in modalità M3 Ultra, l'intensità luminosa in uscita verrà bloccata per evitare che i pazienti subiscano ustioni dovute all'eccessiva temperatura della testina della sorgente luminosa. Dopo 60 secondi, il dispositivo può essere nuovamente utilizzato.
- Durante l'uso, assicurarsi che la superficie della testa della sorgente luminosa sia pulita e che la luce sia illuminata direttamente sul materiale fotopolimerizzabile, per evitare l'effetto di polimerizzazione dovuto alla presenza di sporco sulla superficie della testa della sorgente luminosa o a una posizione di irradiazione non corretta.
- È necessario utilizzare manicotti monouso e uno schermo protettivo dalla luce.
- Interrompere l'uso del dispositivo in caso di anomalie.

7.2 Descrizione della modalità di lavoro

M1	Intensità luminosa in uscita: 1200mW/cm ² (Fig.7C1) Dopo aver premuto il pulsante "☺" del manipolo, viene immediatamente emessa l'intensità luminosa impostata e, al termine del trattamento, il dispositivo emette un segnale acustico e vibra.
M2	Intensità luminosa in uscita: 2000mW/cm ² (Fig.7C2) Dopo aver premuto il pulsante "☺" del manipolo, l'intensità luminosa impostata viene immediatamente emessa e, al termine del trattamento, il dispositivo emette un segnale acustico e vibra.
M3	Intensità luminosa in uscita: 3000mW/cm ² (Fig.7C 3) Dopo aver premuto il pulsante "☺" del manipolo, l'intensità luminosa impostata viene immediatamente emessa e, al termine del trattamento, il dispositivo emette un segnale acustico e vibra.
M4	Intensità luminosa in uscita: 3000mW/cm ² (Fig.7C 4) Dopo aver premuto il pulsante "☺" del manipolo, l'intensità luminosa impostata viene immediatamente emessa per 3 secondi, quindi si spegne per 2 secondi e il ciclo viene ripetuto. Al termine del trattamento, il dispositivo emette un segnale acustico e vibra.
M5	Intensità luminosa in uscita: 1200mW/cm ² (Fig.7C 5) Dopo aver premuto il pulsante "☺" del manipolo, l'intensità luminosa viene immediatamente emessa, lampeggiando ogni 1 secondo e, al termine del trattamento, il dispositivo emette un segnale acustico e vibra.
M6	Intensità luminosa in uscita: 1200mW/cm ² (Fig.7C 6) Dopo aver premuto il pulsante "☺" del manipolo, l'intensità luminosa aumenterà gradualmente fino a 1200 mW/cm ² entro i primi 5 secondi, per poi continuare a emettere 1200 mW/cm ² e, al termine del trattamento, il dispositivo emetterà un segnale acustico e vibrerà.
M7	Intensità luminosa in uscita: 600mW/cm ² (Fig.7C 7) Dopo aver premuto il tasto "☺" pulsante del manipolo, l'intensità luminosa impostata viene immediatamente emessa e, al termine del rilevamento, il dispositivo emette un segnale acustico e vibra.
M8	Intensità luminosa in uscita: 600mW/cm ² (Fig.7C 8) La testina magnetica bianca viene assorbita dalla testina della sorgente luminosa e, dopo aver premuto il pulsante "☺" del manipolo, l'intensità luminosa impostata verrà emessa immediatamente e, al termine del rilevamento, il dispositivo emette un segnale acustico e vibra.

7.3 Carica



- Se l'indicatore di potenza del manipolo rimane rosso, significa che la batteria è inferiore al 15% e deve essere ricaricata entro 30 giorni, altrimenti la batteria potrebbe danneggiarsi irreparabilmente a causa di un lungo periodo di bassa potenza.
- Se l'icona dell'indicatore della batteria di  base lampeggia, la batteria è circa al di sotto del 15% e deve essere ricaricata entro 30 giorni, altrimenti la batteria potrebbe causare danni irreparabili a causa della bassa potenza per un lungo periodo.
- Se il prodotto non viene utilizzato per un periodo prolungato, caricare il manipolo e la base almeno una volta al mese.



Non cambiare la batteria, solo un tecnico qualificato o un distributore possono farlo. Le parti elettroniche saranno danneggiate se si utilizza una batteria sbagliata o se la si installa nel modo sbagliato.

8.Manutenzione

8.1 Prefazione

Per motivi di igiene e sicurezza sanitaria, il manipolo , la testina della sorgente luminosa e lo schermo protettivo devono essere puliti e disinfettati anche se si utilizza il manicotto monouso. Devono essere puliti e disinfettati prima di ogni utilizzo per prevenire qualsiasi contaminazione. Questo vale sia per il primo utilizzo che per quelli successivi. Rispettare le linee guida, gli standard e i requisiti nazionali per la pulizia e la disinfezione.

Le procedure di ricondizionamento hanno implicazioni limitate per questo strumento dentale. Il limite del numero di procedure di ricondizionamento è quindi determinato dalla funzione/usura del dispositivo. Dal punto di vista del processo, non esiste un numero massimo di procedure di ricondizionamento consentite. Il dispositivo non deve più essere riutilizzato in caso di segni di degradazione del materiale.

In caso di danneggiamento, il dispositivo deve essere ricondizionato prima di essere rispedito al produttore per la riparazione.

8.2 Raccomandazioni generali

L'utente è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e per ogni successivo utilizzo, nonché dell'eventuale utilizzo di strumenti danneggiati o sporchi dopo la sterilizzazione.

Per la vostra sicurezza, vi preghiamo di indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali di sicurezza, ecc.).

La qualità dell'acqua deve essere conforme alle normative locali, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o con una lavatrice-disinfettatrice.

Non utilizzare disinfettanti a base di candeggina o cloruro.

8.3 Componenti per la disinfezione

Componenti per la disinfezione		
Manipolo (Fig.1B)	Testa della sorgente luminosa (Fig.1C)	Testina magnetica (Fig.1G)
Schermo protettivo per la luce (Fig.1F)		
 <p>Prima del primo utilizzo, dopo ogni utilizzo e ogniqualvolta vi sia il rischio di contaminazione, disinfettare i componenti sopra menzionati.</p>		
Istruzioni per il ritrattamento		
Preparazione prima della pulizia: Subito dopo l'uso, rimuovere la guaina monouso usata. Scollegare i componenti (testa della sorgente luminosa, schermo protettivo) dal manipolo . Riporre il manipolo , la testa della sorgente luminosa e lo schermo protettivo in un contenitore per la conservazione.		
 <p>Assicurarsi che le maniche usate vengano smaltite come rifiuti infetti, potenzialmente pericolosi dal punto di vista biologico.</p>		

Trasporti:

Conservazione e trasporto sicuri nell'area di riprocessamento per evitare danni e contaminazione dell'ambiente.

Pulizia

Pulire accuratamente il manipolo, la testina della sorgente luminosa, la testina magnetica e la superficie protettiva della luce con un panno inumidito con etanolo (dal 70 all'80% in volume) per almeno 2 minuti, ripetere l'operazione per 5 volte. (Ispezionare visivamente il dispositivo e i suoi accessori per verificarne la pulizia. Se necessario, ripetere il processo di ricondizionamento fino a quando il componente non è visibilmente pulito.)

Disinfezione

Pulire accuratamente il manipolo, la testina della sorgente luminosa, la testina magnetica e la superficie protettiva della luce con un panno leggermente inumidito con etanolo per la disinfezione (etanolo dal 70 all'80% in volume) per almeno 2 minuti, ripetere per 5 volte.

Asciugatura

Per pulire le superfici, utilizzare un panno privo di lanugine.



- non utilizzare disinfettanti diversi dall'etanolo (dal 70 all'80% in volume) .
- Assicurarsi che nessun liquido penetri nel manipolo e nella testina della sorgente luminosa, altrimenti si danneggeranno le parti interne.
- L'adattatore e la base devono essere puliti e disinfettati con un panno inumidito con etanolo (dal 70 all'80% in volume) prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.



- Non disinfettare il manipolo e la testina della sorgente luminosa in autoclave o in altri contenitori per sterilizzazione.
- Non immergere o immergere alcuna parte del manipolo e della testina della sorgente luminosa in liquidi.

Magazzinaggio:

Conservare i componenti in un luogo pulito e asciutto per il trattamento successivo.

Condizioni di trasporto e stoccaggio:

Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C

Umidità relativa: 20%~80%

Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa

8.4 Ispezione annuale

Controllo approfondito per verificare il corretto e sicuro funzionamento del dispositivo. Ispezionare tutti i componenti di collegamento sul manipolo .

Quando non è in uso, scollegare l'adattatore di alimentazione dal caricabatterie.

9.Suggerimenti per gli errori

Fig.9A	L'indicatore di alimentazione del manipolo del dispositivo è rosso e costantemente acceso , la batteria sta per esaurirsi, caricarla in tempo, se il problema persiste dopo la ricarica, contattare il distributore.
Fig.9B	Nella schermata di base viene visualizzato il messaggio "Errore: controllare la testa della lampada", la testa della lampada a LED del dispositivo è difettosa, controllare la testa della lampada. Se il problema persiste dopo la connessione, contattare il rivenditore locale.

Fig.9C	Il tono di avviso del manipo è prolungato. Quando il tempo di utilizzo cumulativo del dispositivo in M3 Ultra raggiunge il limite (entro un singolo avvio), lasciare riposare il dispositivo per 60 secondi prima di riprendere l'uso.
---------------	--


10. Risoluzione dei problemi

Una volta individuato il problema, verificare i seguenti punti prima di contattare il distributore. Se nessuna di queste soluzioni è applicabile o il problema non viene risolto anche dopo aver intrapreso le opportune azioni, il prodotto potrebbe essere difettoso. Contattare il distributore.

Problema	Causa	Soluzione
L'alimentazione non è accesa.	La batteria è scarica.	Caricare la batteria.
	il manipo è rotto .	Contatta il tuo distributore locale .
In modalità standby, lo schermo del dispositivo lampeggia.	La batteria è scarica.	Caricare la batteria.
Quando l'adattatore di alimentazione è collegato, la base non visualizza un messaggio di ricarica.	Non c'è elettricità nella presa.	Controllare la connessione.
	Utilizzare un adattatore sbagliato.	Utilizzare l'adattatore originale.
	L'adattatore è danneggiato.	Contatta il tuo distributore locale .
	Il manipo è rotto .	Contatta il tuo distributore locale .
Nessun suono.	Il cicalino è danneggiato.	Contatta il tuo distributore locale .
	Disattivare il volume.	Imposta il volume su non muto.
Il mainframe non presenta vibrazioni.	Il motore di vibrazione è danneggiato.	Contatta il tuo distributore locale.
Intensità luminosa insufficiente.	Sulla superficie della testa della sorgente luminosa sono presenti resina o altri contaminanti.	Si prega di pulire i residui sulla testa della sorgente luminosa.
	La testina della sorgente luminosa è danneggiata o usurata.	Sostituire il gruppo della testa della sorgente luminosa.
Impossibile connettersi al Bluetooth.	Il modulo Bluetooth è danneggiato.	Contatta il tuo distributore locale .
	Il manipo e la base non sono accoppiati.	Si prega di impostarlo secondo 7.2.

11. Dati tecnici

Produttore	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd .
Modello	CuringPen-X

Dimensioni	18,8 cm × 10 cm × 11,8 cm ± 1 cm (confezione)
Peso lordo (imballaggio incluso)	730 g ± 10%
Alimentatore per manipolo	Batteria agli ioni di litio: DC 3,7 V, 650 mAh, ± 10%
Alimentatore di base	Batteria agli ioni di litio*2: DC 3,7 V, 1 400 mAh, ± 10%
Alimentatore per caricabatterie	CA 100-240 V
Potenza di uscita del caricabatterie	5V  1A
Frequenza	50/60 Hz
Ingresso alimentazione caricabatterie	0,2 A
Intensità luminosa	M1:1200mW/cm ² M2:2000mW/cm ² M3:3000mW/cm ² M4:3000mW/cm ² M5:1200mW/cm ² M6:1200mW/cm ² M7:600mW/cm ² M8:1200mW/cm ²
lunghezza d'onda	380nm-515nm
Classe di sicurezza elettrica	Classe II
Parte applicata	B (Testa della sorgente luminosa e testina magnetica)
Modalità operativa	Funzionamento intermittente M1, M4, M5, M6, M7: 60 s. ACCESO / 60 s. SPENTO M2, M3: 15 s. ACCESO / 40 s. SPENTO M8: 5 minuti ACCESO / 1 minuto SPENTO
Condizioni ambientali	Utilizzo: in spazi chiusi Temperatura ambiente: 10°C~40 °C Umidità relativa: 30% ~ 75% ; Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C Umidità relativa: 20%~80% Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa

12. Tabelle EMC

Indicazioni e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
CuringPen-X è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di CuringPen-X deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico-guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	CuringPen-X utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni	Classe B	Il CuringPen-X è adatto per

RF CISPR 11		utilizzo In professionale assistenza sanitaria ambiente della struttura.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Questo prodotto non ha prestazioni essenziali.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

CuringPen-X è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di CuringPen-X deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Immunità test	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV in aria	Contatto +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Elettrico veloce Transitori /scoppia IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	± 2 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Ondeggiare IEC 61000-4-5	Da linea a linea: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Da linea a linea: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
cali di tensione, corto interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di	0% U T ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U T ; 1 ciclo e 70% U T ; 25/30 cicli fase sinusoidale	0% U T ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U T ; 1 ciclo e 70% U T ; 25/30 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei dispositivi necessita di un

alimentazione IEC 61000-4-11	a 0° 0% U T ; ciclo 250/300	fase sinusoidale a 0° 0% U T ; ciclo 250/300	funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentarli tramite un gruppo di continuità o una batteria.
a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	Il campo magnetico a frequenza di rete dovrebbe essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: U T : tensione/e nominale/i; ad esempio 25/30 cicli significa 25 cicli a 50 Hz o 30 cicli a 60 Hz			

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

CuringPen-X è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di CuringPen-X deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Campi magnetici di prossimità	Livello di prova IEC 61000-4-39	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Prossimità campi magnetici	8A/m 30 kHz CW	8A/m	Il campo magnetico a frequenza di rete dovrebbe essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità	65A /m 134,2 kHz Modulazione di impulsi 2,1 kHz	65A /m	
Campi magnetici di prossimità	7,5 A /m Modulazione di impulsi 13,56 MHz 5 0 kHz	7,5 A /m	

Indicazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

CuringPen-X è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di CuringPen-X deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Disturbi condotti indotti dai campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del CuringPen-X, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz Fare riferimento alla tabella "Distanze di separazione minime consigliate"	3 V/m	Distanze di separazione minime consigliate
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3		Conforme	Fare riferimento alla tabella "Distanze di separazione minime consigliate"

Distanze di separazione minime consigliate

Oggigiorno, molte apparecchiature wireless RF vengono utilizzate in vari contesti sanitari in cui vengono impiegati dispositivi e/o sistemi medicali. L'utilizzo in prossimità di dispositivi e/o sistemi medicali può compromettere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di tali dispositivi e/o sistemi. CuringPen-X è stato testato con il livello di immunità indicato nella tabella sottostante e soddisfa i requisiti correlati della norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Il cliente e/o l'utente devono contribuire a mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e CuringPen-X, come raccomandato di seguito.

Frequenza del test (MHz)	Band a (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (O)	Dist anz a (M)	Livello del test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi 18 Hz	1.8	0,3	27

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



● L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di CuringPen-X potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di CuringPen-X e un funzionamento improprio.

Informazioni sul cavo:

Nome del cavo	del cavo (m)	Schermato o no	Osservazione
Un cavo adattatore	1.2	NO	/

● L'uso di CuringPen-X in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, è necessario

monitorare CuringPen-X e le altre apparecchiature per verificarne il corretto funzionamento.

● Comunicazioni RF portatili le apparecchiature (incluse periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) dovrebbero non essere utilizzato a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del CuringPen-X, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si verificherà il degrado del potrebbero verificarsi problemi di prestazioni di questa apparecchiatura.

Caratteristiche RF Bluetooth		
Apparecchiatura	Gamma di frequenza	Potenza di uscita
Manipolo	2402 - 2480 MHz	6.6 dBm
Base	2402 - 2480 MHz	2.4 dBm

13. Dichiarazione

<p>Durata di servizio</p> <p>La durata dei prodotti della serie CuringPen-X è di 3 anni. Si consiglia di far controllare e riparare l'apparecchiatura presso il rivenditore una volta all'anno.</p>
<p>Disposizione</p> <p>L'imballaggio deve essere riciclato. Le parti metalliche del dispositivo vengono smaltite come rottami metallici. I materiali sintetici, i componenti elettrici e i circuiti stampati vengono smaltiti come rottami elettrici. Le batterie al litio vengono smaltite come rifiuti speciali. Si prega di smaltirle in conformità con le leggi e le normative locali sulla tutela ambientale.</p>
<p>Diritti</p> <p>Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza ulteriore preavviso. Le immagini sono solo a scopo illustrativo. I diritti di interpretazione finale appartengono a Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Il design industriale, la struttura interna, ecc. sono stati rivendicati da SIFARY con diversi brevetti; qualsiasi copia o prodotto contraffatto sarà perseguibile legalmente.</p>



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Aggiungere: No. 26 Yandanghe Road, distretto di Xinbei, 213000 Changzhou, Jiangsu, Cina

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

E-mail: Info@sifary.com

Sito web: www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

E-mail : info@caretechion.de

Tutti i diritti riservati.

Contenido

1. Alcance de CuringPen-X	82
1.1 Identificación de piezas (Fig. 1A)	82
1.2 Componentes y accesorios (Fig. 1)	82
2. Símbolos utilizados	82
3. Antes de usar	83
3.1 Descripción del Producto	83
3.2 Propósito previsto	83
3.3 Contraindicaciones	83
3.4 Entorno operativo previsto	83
3.5 Control de versiones de software	84
3.6 Instrucciones sobre radiación	84
4. Configuración del CuringPen-X	85
5. Interfaz de usuario	86
5.1 Botones e indicadores del cabezal	86
5.2 Botones base y pantalla principal del monitor	87
6. Ajustes	87
6.1 Configure el modo de funcionamiento y el tiempo de salida de la intensidad de la luz.	87
6.2 Configuración avanzada	88
7. Operaciones	88
7.1 Operación del dispositivo	88
7.2 Descripción del modo de funcionamiento	89
7.3 Cargar	90
8. Mantenimiento	90
8.1 Prefacio	90
8.2 Recomendaciones generales	90
8.3 Componentes de desinfección	91
8.4 inspección anual	92
9. Consejos de error	92
10. Solución de problemas	93
11. Datos técnicos	93
12. Tablas EMC	94
13. Declaración	99

1. Alcance de CuringPen-X

1.1 Identificación de piezas (Fig. 1A)

① Funda desechable ; ② Cabezal de la fuente de luz ; ③ Pantalla protectora de luz ; ④ Adaptador ; ⑤ Pieza de mano ; ⑥ Base ; ⑦ Cabezal magnético







1.2 Componentes y accesorios (Fig. 1)

















Pieza de mano (1 unidad) - Fig. 1B 6551044	de luz (1 unidad) - Fig. 1C 6551045	Base (1 unidad) - Fig. 1D 6551039
Fundas desechables (100 uds.) - Fig. 1E 6541013	Pantalla protectora de luz (1 unidad) - Fig. 1F 6551047	Cabezal magnético (1 unidad) - Fig. 1G 6551048

Para diferentes regiones, existen varias opciones de adaptador diferentes que se deben seleccionar de la siguiente manera.

Estándar	Adaptador	Enchufe de alimentación
Norma europea	Adaptador (1 unidad) - Fig. 1H 6016021	/
estándar estadounidense	Adaptador (1 unidad) - Fig. 1I 6516003	Enchufe de alimentación estándar americano (1 unidad) - Fig. 1J 6016011
Multiestándar	Adaptador (1 unidad) - Fig. 1L 6516003	británico estándar fuerza Enchufe (1 unidad) - Fig. 1M 6016009
		Enchufe de alimentación estándar australiano (1 unidad) - Fig. 1K 6016010
		Enchufe estándar argentino (1 unidad) - Fig. 1N 6016014

2. Símbolos utilizados

	Si no se siguen correctamente las instrucciones, el funcionamiento puede entrañar riesgos para el producto o para el usuario/paciente.		Información adicional, explicación del funcionamiento y rendimiento.		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	pieza aplicada tipo B		Corriente continua		Limitación de humedad

	Número de serie		Eliminar de acuerdo con la directiva RAEE		Limitación de la presión atmosférica
	Número de catálogo		Mantener seco		LOG OTIPO del fabricante
	Fabricante		No reutilizar		Número de lote
	Fecha y país de fabricación		Consulte las instrucciones de uso.		Dispositivo médico
	Equipos de clase II		Limitación de temperatura		Marcado CE
	Etiqueta de advertencia				

3. Antes de usar

3.1 Descripción del Producto

El CuringPen-X está diseñado para polimerizar todos los materiales dentales fotoactivos en el rango de longitud de onda de 380~515nm según ISO 10650:2018. Es un dispositivo de polimerización con luz LED inalámbrico tipo bolígrafo y solo debe ser utilizado en entornos hospitalarios, clínicas o consultorios dentales por personal dental calificado y no debe usarse en ambientes ricos en oxígeno.

3.2 Propósito previsto

El CuringPen-X está diseñado para polimerizar materiales dentales resinosos, composite restaurador materiales y brackets de ortodoncia, adhesión y sellado materiales eso son fotopolimerizado en el Banda de onda de luz visible de 380 a 515 nm.

Este dispositivo solo debe utilizarse en entornos hospitalarios, clínicas o consultorios dentales por personal dental cualificado y no debe utilizarse en ambientes ricos en oxígeno.

3.3 Contraindicaciones

No utilice el dispositivo para procedimientos no dentales.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en mujeres embarazadas ni en niños.

3.4 Entorno operativo previsto

El operador deberá poseer los siguientes conocimientos y habilidades:

Conocimiento del proceso de curado de los materiales dentales fotopolimerizables (por ejemplo, resinas compuestas), incluidos

los tiempos de curado adecuados;
Dominio del funcionamiento básico del dispositivo, incluyendo la selección de modo y la configuración del tiempo de exposición;
Conocimiento de las precauciones de seguridad relacionadas con la exposición a la luz azul/violeta para prevenir la irradiación accidental de los ojos o los tejidos blandos;
Capacidad para reconocer indicadores de fallos y responder adecuadamente.

3.5 Control de versiones de software

3.5.1 Versión del software de la pieza de mano: CPX 1

3.5.2 Versión base del software: CPXB 1

3.6 Instrucciones sobre radiación

El CuringPen-X emite radiación no ionizante en forma de luz azul visible destinada a la polimerización de materiales dentales fotocurables.

Tipo de radiación: Luz azul visible

Rango de longitud de onda: 380 nm - 515 nm

Intensidad: Irradiancia de salida típica de 1200 a 3000 mW/cm²

Distribución: El haz de luz está enfocado y es aproximadamente circular, con un diámetro de haz de aproximadamente 8 - 10 mm.

La irradiancia disminuye radialmente desde el centro del haz.



Lea las siguientes advertencias antes de usar:

- El dispositivo no debe colocarse en ambientes húmedos ni en ningún lugar donde pueda entrar en contacto con ningún tipo de líquido.
- No exponga el dispositivo a fuentes de calor directas o indirectas. El dispositivo debe utilizarse y almacenarse en un entorno seguro.
- No utilice este equipo en ambientes con gases anestésicos ricos en oxígeno o sustancias inflamables. Este equipo debe operarse, usarse y almacenarse en un entorno seguro.
- Este dispositivo requiere precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y utilizarse siguiendo estrictamente la información sobre CEM. En particular, no utilice el dispositivo cerca de lámparas fluorescentes, transmisores de radio, mandos a distancia, dispositivos de comunicación RF portátiles o móviles, ni cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) activos en el hospital.
- Antes del primer uso, cargue la base durante al menos 4 horas y la pieza de mano durante al menos 2 horas. Al cargar, utilice el adaptador de corriente original.
- Durante el tratamiento es obligatorio el uso de una pantalla protectora de luz y una funda desechable.
- Si la ventana de emisión de luz no puede ser óptimamente ubicado en relación con el compuesto restauración, la restauración debe ser polimerizado mediante un método convencional. Si la exposición de los tejidos blandos a la luz de curado no puede ser evitada, no deben utilizarse el modo M3 Ultra ni el modo M4 Ortho, ya que la exposición puede provocar daños en los tejidos blandos.
- Si se produce alguna irregularidad en el dispositivo durante el tratamiento, apáguelo. Póngase en contacto con su distribuidor local.
- No se permite modificar este equipo. Nunca abra ni repare el dispositivo usted mismo; de lo contrario, anulará la garantía.
- Las reparaciones solo deben ser realizadas por personal de servicio cualificado. Sifary proporcionará diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones e instrucciones de

calibración para ayudar al personal de servicio en la reparación de piezas.

- Solo se pueden utilizar el cabezal de la fuente de luz original, la pantalla protectora de luz y el adaptador.

- Este dispositivo está clasificado como de riesgo de clase 2 (riesgo moderado). Evite la exposición ocular directa a la fuente de luz durante su funcionamiento. La radiación óptica emitida puede suponer un riesgo para los ojos a una distancia de 0,5 metros (distancia de riesgo ocular); por lo tanto, evite la exposición directa dentro de este rango y utilice protección ocular adecuada.

- La temperatura superficial de la pieza aplicada puede alcanzar hasta 50,2 °C durante el funcionamiento. Cuando la temperatura de la superficie supere los 41 °C, se aplicarán las siguientes condiciones de contacto seguro: Tiempo máximo de contacto continuo recomendado: 5 minutos; Usar con precaución en pacientes sensibles al calor (por ejemplo, niños, ancianos, pacientes con piel sensible o afecciones relevantes); Si el paciente experimenta una sensación de ardor o malestar, suspenda su uso inmediatamente.









- El uso de controles, ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento puede resultar en una exposición peligrosa a la radiación.

4. Configuración del CuringPen-X

4.1 Instale el cabezal de la fuente de luz

Fig.4A	Asegúrese de que el cabezal de la fuente de luz esté alineado con las ranuras de la pieza de mano. Presione suavemente hasta que oiga un clic, lo que indica que el cabezal de la fuente de luz está correctamente instalado en la pieza de mano. El cabezal de la fuente de luz puede girar 360 grados sin necesidad de retirarlo, lo que proporciona flexibilidad para un fácil ajuste durante el tratamiento.
---------------	---

4.2 Enchufe el adaptador

Fig.4B Fig.4C	El icono indicador de alimentación base  El indicador parpadea, indicando que la batería está muy baja y debe cargarse. Inserte el adaptador de corriente con puerto USB-C en el puerto de carga de la base;  el símbolo de carga se encenderá.  se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla base, y se muestra el icono del indicador de encendido.  dinámicamente. Cuando la base está cargada, el icono del indicador de energía permanece fijo y muestra el estado de carga completa.  se muestra.  Coloque con cuidado la pieza de mano en el orificio de carga de la base. Si la pieza de mano no se enciende, siga las instrucciones de encendido.  El indicador de encendido del aparato parpadea, indicando que se está cargando. Una vez completada la carga, el indicador de encendido del aparato se  iluminará en verde fijo. Deja de parpadear.
--------------------------------	--

4.3 Instale la funda desechable

Fig.4D	Aplique una funda desechable sobre la totalidad del cabezal de la fuente de luz y la pieza de mano antes de comenzar el procedimiento.
---------------	--

4.4 Instale la pantalla protectora de luz

Fig.4E	Alinee la abertura de la placa de la pantalla con la posición más delgada del cabezal de la fuente de luz y empuje suavemente hacia el extremo después de sujetar el cabezal de la fuente de luz hasta que la pantalla quede fija en la pieza de mano.
---------------	--



- Solo se puede utilizar el cabezal de la fuente de luz original. Compruebe el cabezal y la pieza de mano antes de la instalación. No utilice un cabezal ni una pieza de mano dañados.
- Las fundas desechables deben desecharse después de cada uso.
- El cabezal de la fuente de luz, la pantalla protectora de luz, la base y la pieza de mano deben limpiarse y desinfectarse después de cada tratamiento.
- Después de instalar el cabezal de la fuente de luz, tire suavemente de él para asegurarse de que la conexión sea buena; de lo contrario, podría causar una falla inesperada e incluso dañar a los pacientes.



- Utilice el adaptador de corriente original para cargar el dispositivo. El uso de un adaptador de corriente no original podría dañarlo.
- Inserte correctamente el enchufe del adaptador de corriente en la interfaz de carga de la base.
- El enchufe del adaptador sirve como medio de desconexión de la red eléctrica, y la desconexión se puede lograr desenchufando el adaptador.

5. Interfaz de usuario

5.1 Botones e indicadores del cabezal

Fig.5A	<p>① Botón de encendido/apagado “Ⓞ” ② indicador de encendido ③ indicador de estado de Bluetooth</p> <p>Encendido En el estado apagado, presione “Ⓞ”, la pieza de mano emitirá un pitido y vibrará, el indicador de encendido se iluminará, se completará el arranque y entrará en el estado de espera. Salida y apagar la intensidad de la luz En modo de espera, pulse “Ⓞ” para activar la salida de luz. Cuando la pieza de mano esté emitiendo luz, pulse “Ⓞ” para desactivarla.</p> <p>Apagar En el estado de espera, mantenga pulsado el botón “Ⓞ”, la pieza de mano emitirá un pitido y vibrará, el indicador de encendido se apagará, completando así el proceso de apagado.</p> <p>Cantidad eléctrica El indicador de batería ② muestra un color verde cuando la batería está por encima del 50%, amarillo entre el 15% y el 50%, y rojo por debajo del 15%. Cargue el dispositivo a tiempo. Si se usa de forma continua, aparecerá una advertencia de batería baja tras un tiempo y el dispositivo se apagará automáticamente.</p> <p>estado de la conexión Bluetooth Indicador de estado de Bluetooth “③” Azul : la pieza de mano está conectada a la base;</p>
---------------	---

Parpadeando: La conexión está activa ; Apagado:
La conexión está desconectada.

5.2 Botones base y pantalla principal del monitor

Fig.5B	<p>① Pantalla ② "M" Botón de selección de modo ③ "C" Llave de cambio ④ "T" Tecla de selección de tiempo</p> <p>Encendido Con el dispositivo apagado, mantenga pulsado el botón "C", la base emitirá un pitido, la pantalla mostrará la imagen de inicio y accederá a la interfaz principal; el arranque se habrá completado.</p> <p>Selección de modo Pulse el botón de selección de modo "M" para seleccionar el modo de funcionamiento correspondiente.</p> <p>Selección de tiempo Pulse el botón de selección de tiempo "T" para seleccionar un tiempo de salida de intensidad de luz diferente o un número de ciclos.</p> <p>Apagar En el estado de arranque o de espera, mantenga pulsado el botón "C", se emitirá un sonido 'bip' desde la base y la pantalla se apagará, lo que indica un apagado completo.</p>
Fig.5C	<p>① Potencia base ② Estado de la conexión Bluetooth y alimentación del mando ③ Prevención de toques accidentales ④ Modo de funcionamiento ⑤ Intensidad de luz ⑥ tiempo de salida de intensidad de luz</p>

6.Ajustes

6.1 Configure el modo de funcionamiento y el tiempo de salida de la intensidad de la luz.

La lámpara de fotocurado dental CuringPen-X tiene 8 modos de funcionamiento incorporados.

Pulse el botón de selección de modo "M" para seleccionar el modo de funcionamiento correspondiente. Pulse el botón de selección de tiempo "T" para seleccionar diferentes intensidades de luz y tiempos de salida. Los diferentes modos de funcionamiento y tiempos opcionales son los siguientes:

Tabla 1. Diferentes modos de funcionamiento y tiempo opcional

Modos	Tiempo opcional
M1 Normal	5s, 10s, 15s, 20s, 40s
M2 High	3 s, 5 s, 10 s
M3 Ultra	1s , 3s
M4 Ortho	2*5s, 3*5s, 4*5s, 5*5s, 10*5s
M5 Pulse	5s , 10s , 15s , 20s
M6 Pamp	5s , 10s , 15s , 20s
M8 Detect	30s, 60s
M8 Detect	60s, 180s, 300s



● La intensidad de luz de los modos de funcionamiento M1-M8

está integrada y no puede ser modificada por el usuario.

- El equipo debe protegerse contra el uso no autorizado para evitar la exposición accidental a la radiación.
- Se recomienda el uso de protección ocular y cutánea tanto para el operador como para el paciente/cliente cuando el equipo esté en funcionamiento.

6.2 Configuración avanzada

Mantén pulsado el botón de selección de modo para acceder a la pantalla de configuración. Pulsa el botón para cambiar a la función que deseas configurar, pulsa el botón para seleccionar los parámetros de configuración y pulsa el botón para volver a la página principal. Si no se realiza ninguna operación en la pantalla de configuración durante 30 segundos, el sistema volverá automáticamente a la página principal.

Figura 6

- ① Volumen base (Bajo, Medio, Alto, Silencio)
- ② Volumen del cabezal (Bajo, Medio, Alto, Silencio)
- ③ Emparejamiento de la pieza de mano (No, Sí)
Pulse "", seleccione "sí" y pulse "" para acceder al emparejamiento del dispositivo. Coloque el dispositivo en la base y mantenga pulsado el botón de encendido durante 2 segundos para iniciar el emparejamiento. Una vez emparejado correctamente, se mostrará la pantalla de confirmación y, tras 2 segundos, volverá automáticamente a la pantalla de espera.
- ④ Prevención de toques accidentales: Desactivada (Prevención de toques accidentales desactivada), Modo (Prevención de toques accidentales en modo activada), Hora (Prevención de toques accidentales por hora activada), Hora y modo (Prevención de toques accidentales por hora y en modo activadas)
- ⑤ Idioma: inglés, chino
- ⑥ Retroiluminación: Baja, Media, Alta
- ⑦ Apagado automático (base): 5 min, 10 min, 30 min
- ⑧ Apagado automático (pieza de mano): 3 min, 5 min, 10 min
- ⑨ Restaurar configuración de fábrica: No, Sí
Toque "", seleccione sí y toque "" para ingresar a Restaurar configuración de fábrica.
- ⑩ Versión

7. Operaciones

7.1 Operación del dispositivo

Fig.7A	7.1.1 Salida de intensidad de luz Tras encender la base, seleccione un modo de funcionamiento y el tiempo de emisión de luz. Una vez encendido el dispositivo y conectado el Bluetooth, pulse "" el botón de inicio de emisión de luz para comenzar la cuenta atrás. Durante la emisión de luz, pulse "" el botón de apagado para desactivarla. Al finalizar la emisión de luz, el dispositivo emitirá un pitido y vibrará. Si no necesita cambiar el modo de funcionamiento ni el tiempo de salida de la intensidad de la luz, la pieza de mano se puede utilizar directamente.
Fig.7B	7.1.2 detección de intensidad de luz Cuando necesite detectar la intensidad de la luz, mantenga pulsado el botón "" para acceder a la

interfaz de detección de intensidad de luz, coloque el cabezal de la fuente de luz sobre el puerto de medición y manténgalo lo más paralelo posible. En ese momento, el valor actual de la intensidad de la luz se mostrará en la pantalla.



- Cuando el dispositivo esté funcionando, no ilumine directamente los ojos, ya que podría causar lesiones.
- No irradiar directamente la piel, ya que podrían producirse quemaduras por altas temperaturas.
- Antes de usarlo, pruébelo fuera de la cavidad bucal para asegurarse de que no haya ningún problema con el funcionamiento del dispositivo.
- No desmonte el cabezal de la fuente de luz durante el tratamiento.
- Durante su uso, la temperatura máxima de la superficie del cabezal de la fuente de luz puede alcanzar los 50,2 °C; en ese momento, no toque el cabezal de la fuente de luz para evitar quemaduras.



- Durante el uso continuo del dispositivo, una vez transcurridos 60 segundos de uso acumulado en modo M3 Ultra, se detendrá la intensidad de la luz emitida para evitar quemaduras a los pacientes por la temperatura excesiva del cabezal de la fuente de luz. Transcurridos 60 segundos, el dispositivo podrá seguir utilizándose.
- Al utilizarla, asegúrese de que la superficie del cabezal de la fuente de luz esté limpia y que la luz ilumine directamente el material de fotocurado para evitar que el curado se vea afectado por la suciedad en la superficie del cabezal o por una posición de irradiación incorrecta.
- Deben utilizarse fundas desechables y una pantalla protectora de luz.
- Deje de usar este dispositivo si se produce alguna anomalía.

7.2 Descripción del modo de funcionamiento


M1	Intensidad de luz emitida: 1200 mW/cm ² (Fig. 7C1) Tras pulsar el botón "☉" de la pieza de mano, se emite inmediatamente la intensidad de luz configurada y, al finalizar el tratamiento, el dispositivo emite un pitido y vibra.
M2	Intensidad de luz emitida: 2000 mW/cm ² (Fig. 7C2) Tras pulsar el botón "☉" de la pieza de mano, se emite inmediatamente la intensidad de luz configurada y, al finalizar el tratamiento, el dispositivo emite un pitido y vibra.
M3	Intensidad de luz de salida: 3000 mW/cm ² (Fig. 7C 3) Tras pulsar el botón "☉" de la pieza de mano, se emite inmediatamente la intensidad de luz configurada y, al finalizar el tratamiento, el dispositivo emite un pitido y vibra.
M4	Intensidad de luz emitida: 3000 mW/cm ² (Fig. 7C4) Tras pulsar el botón "☉" de la pieza de mano, la intensidad de luz preestablecida se emite inmediatamente durante 3 segundos, y luego se apaga durante 2 segundos, y el ciclo se repite, y al final del tratamiento, el dispositivo emite un pitido y vibra.
M5	Intensidad de luz emitida: 1200 mW/cm ² (Fig. 7C5) Tras pulsar el botón "☉" de la pieza de mano, la intensidad de la luz se dispara inmediatamente, parpadeando cada 1 segundo, y al finalizar el tratamiento, el dispositivo emite un pitido y vibra.

M6	Intensidad de luz emitida: 1200 mW/cm ² (Fig. 7C6) Después de presionar el botón "☺" de la pieza de mano, la intensidad de la luz aumentará gradualmente hasta 1200 mW/cm ² durante los primeros 5 segundos, y luego continuará emitiendo 1200 mW/cm ² , y al final del tratamiento, el dispositivo emitirá un pitido y vibrará.
M7	Intensidad de luz emitida: 600 mW/cm ² (Fig. 7C7) Después de presionar el "☺" Al pulsar el botón de la pieza de mano, se emite inmediatamente la intensidad de luz configurada y, al finalizar la detección, el dispositivo emite un pitido y vibra.
M8	Intensidad de luz emitida: 600 mW/cm ² (Fig. 7C8) El cabezal magnético blanco se adsorbe en el cabezal de la fuente de luz, y después de presionar el botón "☺" de la pieza de mano, se emitirá inmediatamente la intensidad de luz configurada, y al final de la detección, el dispositivo emite un pitido y vibra.

7.3 Cargar



- Si el indicador de encendido del cabezal permanece rojo, significa que la batería tiene menos del 15% de carga y debe recargarse en un plazo de 30 días; de lo contrario, podría sufrir daños irreparables debido a un período prolongado de baja potencia.

- Si el icono indicador de la batería base  Si parpadea, la batería está aproximadamente por debajo del 15% y debe recargarse en un plazo de 30 días; de lo contrario, podría sufrir daños irreparables debido a la baja potencia prolongada.

- Si no va a utilizar el producto durante un período prolongado, cargue la pieza de mano y la base al menos una vez al mes.



- No cambie la batería; solo un técnico capacitado o un distribuidor autorizado pueden hacerlo. Si utiliza una batería incorrecta o la instala de forma incorrecta, los componentes electrónicos se dañarán.

8. Mantenimiento

8.1 Prefacio

Por motivos de higiene y seguridad sanitaria, la pieza de mano, el cabezal de la fuente de luz y la pantalla protectora deben limpiarse y desinfectarse, incluso si se utiliza la funda desechable. Deben limpiarse y desinfectarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto se aplica tanto al primer uso como a los posteriores. Cumpla con las directrices, normas y requisitos nacionales de limpieza y desinfección.

Los procedimientos de reprocesamiento tienen implicaciones limitadas para este instrumento dental. La limitación del número de reprocesamientos viene determinada, por tanto, por el funcionamiento y el desgaste del dispositivo. Desde el punto de vista del procesamiento, no existe un número máximo de reprocesamientos permitidos. El dispositivo no debe reutilizarse si presenta signos de degradación del material.

En caso de daños, el dispositivo deberá ser reprocesado antes de enviarlo de vuelta al fabricante para su reparación.

8.2 Recomendaciones generales

El usuario es responsable de la esterilidad del producto durante el primer ciclo y en cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, en su caso, después de la esterilización.



Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas

de seguridad, etc.).

La calidad del agua debe cumplir con las normativas locales, especialmente para la última etapa de enjuague o con una lavadora-desinfectadora.

No utilice lejía ni desinfectantes a base de cloro.

8.3 Componentes de desinfección

Componentes de desinfección		
Pieza de mano (Fig. 1B)	Cabezal de la fuente de luz (Fig. 1C)	Cabezal magnético (Fig. 1G)
Pantalla protectora de luz (Fig. 1F)		
 <p>Antes del primer uso, después de cada uso y siempre que exista riesgo de contaminación, desinfecte los componentes mencionados anteriormente.</p>		
Instrucciones de reprocesamiento		
<p>Preparación antes de la limpieza: Inmediatamente después de su uso, retire la funda desechable usada. Desconecte los componentes (cabezal de la fuente de luz, pantalla protectora de luz) de la pieza de mano. Coloque la pieza de mano, el cabezal de la fuente de luz y la pantalla protectora de luz en el contenedor para su almacenamiento.</p>		
 <p>Asegúrese de que las mangas usadas se desechen como residuos infectados, que son potencialmente peligrosos desde el punto de vista biológico.</p>		
<p>Transporte: Almacenamiento y transporte seguros a la zona de reprocesamiento para evitar cualquier daño o contaminación al medio ambiente.</p>		

Limpieza

Limpie minuciosamente la pieza de mano, el cabezal de la fuente de luz, el cabezal magnético y la superficie protectora de la luz con un paño humedecido en etanol (70-80 % vol.) durante al menos 2 minutos; repita el proceso 5 veces. (Realice una inspección visual para comprobar la limpieza del dispositivo y sus accesorios. Si es necesario, repita el proceso hasta que el componente esté visiblemente limpio).

Desinfección

Limpie minuciosamente la pieza de mano, el cabezal de la fuente de luz, el cabezal magnético y la superficie protectora de la luz con un paño ligeramente humedecido con etanol para desinfección (etanol al 70-80% vol.) durante al menos 2 minutos; repita 5 veces.

El secado

Utilice un paño que no suelte pelusa para limpiar las superficies.



- **No utilice desinfectantes distintos del etanol (70 a 80 % vol.) para la desinfección.**
- **Asegúrese de que no penetre ningún líquido en la pieza de mano ni en el cabezal de la fuente de luz, ya que de lo contrario dañará las piezas internas.**
- **El adaptador y la base deben limpiarse y desinfectarse con un paño humedecido en etanol (70 a 80 % vol.) antes del primer uso y después de cada uso.**



- **No desinfecte la pieza de mano ni el cabezal de la fuente de luz en un autoclave ni en ningún otro recipiente de esterilización.**
- **No sumerja ni remoje ninguna parte de la pieza de mano ni del cabezal de la fuente de luz en ningún líquido.**

Almacenamiento:

Guarde los componentes en un lugar limpio y seco para el próximo tratamiento.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C

Humedad relativa: 20%~80%

Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

8.4 inspección anual

Revisión exhaustiva para garantizar el funcionamiento seguro y normal del dispositivo. Inspección de todos los componentes de conexión de la pieza de mano .

Cuando no esté en uso, desconecte el adaptador de corriente del cargador.

9.Consejos de error

Fig.9A	El indicador de encendido del dispositivo está rojo y permanece encendido ; la batería está a punto de agotarse. Por favor, cárguela a tiempo. Si el problema persiste después de cargarla, póngase en contacto con su distribuidor.
Fig.9B	La pantalla principal muestra el mensaje "Error: Compruebe el cabezal de luz". El cabezal de luz LED del dispositivo está defectuoso; compruebe el cabezal de luz. Si el problema persiste tras la conexión, póngase en contacto con su distribuidor local.

Fig.9C	El tono de aviso del dispositivo se prolonga. Cuando el tiempo de uso acumulado del dispositivo en los M3 Ultra alcance su límite (en un solo inicio), deje que el dispositivo repose durante 60 segundos antes de reanudar su uso.
---------------	---


10.Solución de problemas

Si detecta algún problema, revise los siguientes puntos antes de contactar con su distribuidor. Si ninguno de ellos se aplica o el problema persiste incluso después de haber tomado medidas, es posible que el producto esté defectuoso. Póngase en contacto con su distribuidor.

Problema	Causa	Solución
La corriente no está encendida.	La batería se ha agotado.	Cargue la batería.
	La pieza de mano está rota .	Contacta con tu distribuidor local .
El dispositivo parpadea en la pantalla en modo de espera.	La batería se ha agotado.	Cargue la batería.
Cuando se conecta el adaptador de corriente, la base no muestra ningún aviso de carga.	No hay electricidad en el enchufe.	Comprueba la conexión.
	Utilizar un adaptador incorrecto.	Utilice el adaptador original.
	El adaptador está dañado.	Contacta con tu distribuidor local .
	La pieza de mano está rota .	Contacta con tu distribuidor local .
Sin sonido.	El zumbador está dañado.	Contacte con su distribuidor local .
	Silencia el audio.	Ajusta el volumen para que no esté silenciado.
El sistema principal no presenta vibraciones.	El motor de vibración está dañado.	Contacte con su distribuidor local.
Intensidad de luz insuficiente.	Hay resina u otros contaminantes en la superficie del cabezal de la fuente de luz.	Limpie los residuos del cabezal de la fuente de luz.
	El cabezal de la fuente de luz está dañado o desgastado.	Reemplace el conjunto del cabezal de la fuente de luz.
No se puede conectar por Bluetooth.	El módulo bluetooth está dañado.	Contacta con tu distribuidor local .
	La pieza de mano y la base no vienen juntas.	Por favor, configúrelo de acuerdo con 7.2.

11.Datos técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modelo	CuringPen-X

Dimensiones	18,8 cm × 10 cm × 11,8 cm ±1 cm (paquete)
Peso bruto (incluido el embalaje)	730 g ±10%
Fuente de alimentación de la pieza de mano	Batería de iones de litio: CC 3,7 V, 650 mAh, ±10 %
Fuente de alimentación base	Batería de iones de litio*2: CC 3,7 V, 1400 mAh, ±10 %
Fuente de alimentación del cargador	CA 100-240 V
Potencia de salida del cargador	5V  1A
Frecuencia	50/60 Hz
entrada de alimentación del cargador	0.2A
Intensidad de luz	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
Longitud de onda	380 nm-515 nm
Clase de seguridad eléctrica	Clase II
Parte aplicada	B (Cabezal de fuente de luz y cabezal magnético)
Modo de funcionamiento	Funcionamiento intermitente M1, M4, M5, M6, M7: 60 s. Encendido / 60 s. Apagado M 2, M 3 : 15 s. ENCENDIDO / 40 s. APAGADO M8: 5 min. ENCENDIDO / 1 min. APAGADO
condiciones ambientales	Uso: en espacios cerrados Temperatura ambiente: 10 °C ~ 40 °C Humedad relativa: 30% ~ 75% ; Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C Humedad relativa: 20%~80% Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

12.Tablas EMC

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El CuringPen-X está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del CuringPen-X debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El CuringPen-X utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de	Clase B	El CuringPen-X es adecuado

radiofrecuencia CISPR 11		para usar en profesional cuidado de la salud Entorno de las instalaciones.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El CuringPen-X está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del CuringPen-X debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Inmunidad prueba	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aire	Contacto de +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Rápido eléctrico Transitorios /ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento IEC 61000-4-5	Tensión de línea a línea: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Tensión de línea a línea: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
caídas de tensión, corto interrupciones y Variaciones de voltaje en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0% U T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U T ; 1 ciclo y 70% U T ; 25/30 ciclos fase sinusoidal a 0° 0% U T ; ciclo	0% U T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U T ; 1 ciclo y 70% U T ; 25/30 ciclos fase sinusoidal a 0°	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si se requiere que los dispositivos sigan funcionando durante cortes de suministro eléctrico, se recomienda alimentarlos mediante un sistema de

	250/300	0% U T ; ciclo 250/300	alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30 a. m. 50 Hz o 60 Hz	30 a. m. 50 Hz o 60 Hz	El campo magnético de frecuencia industrial debe estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U T : tensión(es) nominal(es); p. ej., 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz.			

Este producto no tiene ninguna función esencial.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El CuringPen-X está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del CuringPen-X debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
campos magnéticos de proximidad	Nivel de prueba IEC 61000-4-39	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Proximidad campos magnéticos	8 a. m. 30 kHz CW	8 a. m.	El campo magnético de frecuencia industrial debe estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
campos magnéticos de proximidad	65 A /m 134,2 kHz Modulación de pulsos 2,1 kHz	65 A /m	
campos magnéticos de proximidad	7,5 A /m Modulación de pulsos de 13,56 MHz a 50 kHz	7,5 A /m	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El CuringPen-X está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del CuringPen-X debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía

<p>Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80 % de AM a 1 kHz</p>	<p>3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80 % de AM a 1 kHz</p>	<p>Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia menor de ninguna parte del</p>
<p>Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>CuringPen-X, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p>
<p>Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica RF IEC 61000-4-3</p>	<p>Consulte la tabla "Distancias mínimas de separación recomendadas".</p>	<p>Cumple</p>	<p>Distancias mínimas de separación recomendadas Consulte la tabla "Distancias mínimas de separación recomendadas".</p>

Distancias mínimas de separación recomendadas

Actualmente, muchos equipos inalámbricos de radiofrecuencia se utilizan en diversos centros sanitarios donde se emplean equipos y/o sistemas médicos. Su uso cerca de estos equipos y/o sistemas puede afectar a su seguridad básica y a su funcionamiento esencial. El CuringPen-X Ha sido probado con el nivel de prueba de inmunidad que se muestra en la tabla a continuación y cumple con los requisitos relacionados de la norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. El cliente y/o usuario debe ayudar a mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones inalámbricas RF y el CuringPen-X, como se recomienda a continuación.

Frecuencia de prueba (Megahercio)	Banda (Megahercio)	Servicio	Modulación	Máxima potencia (W)	Distancia (metro)	nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	modulación de pulsos 18 Hz	1.8	0.3	27

450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM desviación de ± 5 kHz seno de 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	Bandas LTE 13 y 17	modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	modulación de pulsos 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1 y 3 4, 25; UMTS	modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100	WLAN 802.11 un	modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
5500	-580					
5785	0					



● El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de CuringPen-X podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de CuringPen-X y dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Información del cable:

Nombre de la mesa C	del cable (m)	Blindado o no	Observación
Un cable adaptador	1.2	No	/

- Se debe evitar el uso de CuringPen-X junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo junto a otros equipos, se debe supervisar su correcto funcionamiento.
- Comunicaciones RF portátiles El equipo (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) debe No debe utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del CuringPen-X. incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, se producirá una degradación de la El rendimiento de este equipo podría verse afectado.

Características de RF Bluetooth		
Equipo	Rango de frecuencia	Potencia de salida
Pieza de mano	2402 - 2480 MHz	6,6 dBm
Base	2402 - 2480 MHz	2,4 dBm

13.Declaración

<p>Vida útil</p> <p>La vida útil de los productos de la serie CuringPen-X es de 3 años. Se recomienda que el equipo sea revisado y reparado por el distribuidor una vez al año.</p>
<p>Desecho</p> <p>El embalaje debe reciclarse. Las partes metálicas del dispositivo se desechan como chatarra. Los materiales sintéticos, los componentes eléctricos y las placas de circuito impreso se desechan como residuos electrónicos. Las baterías de litio se desechan como residuos especiales. Por favor, deséchelas de acuerdo con las leyes y normativas locales de protección ambiental.</p>
<p>Derechos</p> <p>El fabricante se reserva todos los derechos de modificación del producto sin previo aviso. Las imágenes son solo de referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. El diseño industrial, la estructura interna, etc., están protegidos por varias patentes de SIFARY; cualquier copia o falsificación conllevará responsabilidades legales.</p>



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Agregar: No. 26 Yandanghe Road, distrito de Xinbei, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Teléfono: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Correo electrónico: Info@sifary.com

Web : www.eighteenth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Correo electrónico : info@caretechion.de

Reservados todos los derechos.

Conteúdo

1. Escopo do CuringPen-X	101
1.1 Identificação das partes (Fig. 1A)	101
1.2 Componentes e acessórios (Fig. 1)	101
2. Símbolos Utilizados	101
3. Antes do Uso	102
3.1 Descrição do produto	102
3.2 Intended purpose	102
3.3 Contra-indications	102
3.4 Intended operate environment	102
3.5 Versionamento de software	103
3.6 Radiation Instructions	103
4. Configuração do CuringPen-X	104
5. Interface do Usuário	106
5.1 Botões e indicadores da peça de mão	106
5.2 Botões da base e tela principal do display ..	106
6. Configurações	107
6.1 Definir o modo de trabalho e o tempo de saída da intensidade luminosa	107
6.2 Configurações avançadas	107
7. Operação do Dispositivo	108
7.1 Operação da Unidade	108
7.2 Descrição dos Modos de Trabalho	109
7.3 Carregamento	109
8. Manutenção	110
8.1 Introdução	110
8.2 Recomendações gerais	110
8.3 Componentes para desinfecção	110
8.4 Inspeção anual	111
9. Mensagens de Erro	112
10. Solução de Problemas	112
11. Dados Técnicos	113
12. Tabelas de EMC	113
13. Declaração	118

1. Escopo do CuringPen-X

1.1 Identificação das partes (Fig. 1A)

① Manga descartável; ② Cabeça da fonte de luz; ③ Escudo protetor de luz; ④ Adaptador; ⑤ Peça de mão; ⑥ Base; ⑦ Cabeça magnética







1.2 Componentes e acessórios (Fig. 1)

















Peça de mão (1 unid.) - Fig. 1B 6551044	Cabeça da fonte de luz (1 unid.)- Fig.1C 6551045	Base (1 unid.)- Fig.1D 6551039
Mangas descartáveis (100 unid.)- Fig.1E 6541013	Escudo protetor de luz (1 unid.)- Fig.1F 6551047	Cabeça magnética (1 unid.)- Fig.1G 6551048

Opções de adaptadores para diferentes regiões

Padrão	Adaptador	Ficha de alimentação
Padrão europeu	Adaptador (1 unid.)- Fig.1H 6016021	/
Padrão americano	Adaptador (1 unid.)- Fig.1I 6516003	Ficha de alimentação padrão americano (1 unid.)- Fig.1J 6016011
Padrão múltiplo	Adaptador (1 unid.)- Fig.1L 6516003	Ficha de alimentação padrão britânico (1 unid.)- Fig.1M 6016009
		Ficha de alimentação padrão australiano (1 unid.)- Fig.1K 6016010
		Ficha de alimentação padrão argentino (1 unid.)- Fig.1N 6016014

2. Símbolos Utilizados

	Se as instruções não forem seguidas corretamente, a operação poderá causar riscos ao produto ou ao usuário/paciente.		Informação adicional, explicação de operação e desempenho.		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Parte aplicada tipo B		Corrente contínua (CC)		Limitação de umidade

	Número de série		Descartar de acordo com a diretiva WEEE		Limitação de pressão atmosférica
	Número de catálogo		Manter seco		Logotipo do fabricante
	Fabricante		Não reutilizar		Número do lote
	Data e país de fabricação		Consultar as instruções de uso		Dispositivo médico
	Equipamento Classe II		Limitação de temperatura		Marcação CE
	Rótulo de advertência				

3. Antes do Uso

3.1 Descrição do produto

O CuringPen-X foi projetado para polimerizar todos os materiais odontológicos fotoativados na faixa de comprimento de onda de 380~515 nm, conforme a ISO 10650:2018.

É um dispositivo de fotopolimerização por LED, sem fio, em formato de caneta, e deve ser utilizado exclusivamente em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios odontológicos, por profissionais odontológicos qualificados, e não deve ser utilizado em ambiente rico em oxigênio.

3.2 Intended purpose

O CuringPen-X destina-se à polimerização de materiais odontológicos resinosos, materiais restauradores compostos, braquetes ortodônticos, materiais de adesão e selamento que sejam fotopolimerizados na faixa de 380~515 nm da luz visível.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas em ambientes hospitalares, clínicas ou consultórios odontológicos por profissionais qualificados, e não deve ser utilizado em ambientes ricos em oxigênio.

3.3 Contra-indications

Não utilizar o dispositivo para procedimentos não odontológicos. A segurança e a eficácia não foram estabelecidas para mulheres grávidas e crianças.

3.4 Intended operate environment

O operador deve possuir os seguintes conhecimentos e habilidades:

Compreensão do processo de fotopolimerização de materiais odontológicos fotopolimerizáveis (ex.: resinas compostas), incluindo tempos adequados de cura;

Proficiência na operação básica do dispositivo, incluindo seleção de modo e ajuste do tempo de exposição;

Conhecimento das precauções de segurança relacionadas à exposição à luz azul/violeta para evitar irradiação acidental dos olhos ou tecidos moles;

Capacidade de reconhecer indicadores de falha e responder adequadamente.

3.5 Versionamento de software

3.5.1 Versão de lançamento do software da peça de mão: CPX 1

3.5.2 Versão de lançamento do software da base: CPXB 1

3.6 Radiation Instructions

O CuringPen-X emite radiação não ionizante, na forma de luz azul visível, destinada à polimerização de materiais odontológicos fotocuráveis.

Tipo de radiação: Luz azul visível

Faixa de comprimento de onda: 380 nm - 515 nm

Intensidade: Irradiância típica de 1200 - 3000 mW/cm²

Distribuição: O feixe de luz é focalizado e aproximadamente circular, com diâmetro de cerca de 8 - 10 mm. A irradiância diminui radialmente a partir do centro do feixe.



Avisos - Leia antes do uso:

- O dispositivo não deve ser colocado em ambientes úmidos ou em locais onde possa entrar em contato com qualquer tipo de líquido.
- Não exponha o dispositivo a fontes de calor diretas ou indiretas. O dispositivo deve ser operado e armazenado em um ambiente seguro.
- Não utilize este equipamento em ambientes com alto teor de oxigênio, gás anestésico ou substâncias inflamáveis. O equipamento deve ser operado, utilizado e armazenado em um ambiente seguro.
- O dispositivo requer precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e operado em estrita conformidade com as informações de EMC. Em particular, não utilize o dispositivo próximo a lâmpadas fluorescentes, transmissores de rádio, controles remotos, dispositivos portáteis ou móveis de comunicação RF, e não utilize este sistema próximo a equipamentos cirúrgicos HF ativos no ambiente hospitalar.
- Antes do primeiro uso, carregue a base por pelo menos 4 horas e a peça de mão por pelo menos 2 horas. Durante o carregamento, utilize somente o adaptador de energia original.
- O escudo protetor de luz e a manga descartável são de uso obrigatório durante o tratamento.
- Se a janela de emissão de luz não puder ser posicionada

de forma ideal em relação à restauração de compósito, a restauração deve ser polimerizada usando um método convencional.

- Se não for possível evitar a exposição de tecidos moles à luz de fotopolimerização, os Modos M3 Ultra e M4 Ortho não devem ser usados, pois a exposição pode causar danos aos tecidos moles.
- Se ocorrerem irregularidades no dispositivo durante o tratamento, desligue-o imediatamente. Entre em contato com o seu distribuidor local.
- Não são permitidas modificações neste equipamento. Nunca abra ou tente reparar o dispositivo por conta própria; caso contrário, a garantia será anulada.
- Os reparos devem ser realizados somente por PESSOAL TÉCNICO qualificado. A Sifary fornecerá diagramas de circuito, listas de peças, descrições e instruções de calibração para auxiliar o PESSOAL TÉCNICO em reparos de componentes.
- Somente a cabeça de fonte de luz original, o escudo protetor de luz e o adaptador original podem ser utilizados.
- Este dispositivo é categorizado como Grupo de Risco Classe 2 (Risco Moderado).
- Evite a exposição ocular direta à fonte de luz durante a operação. A radiação óptica emitida pode representar risco aos olhos dentro de 0,5 metro (Distância de Perigo Ocular); portanto, evite exposição direta dentro dessa distância e utilize proteção ocular adequada.
- A temperatura superficial da parte aplicada pode atingir até 50,2° C durante a operação.
- Quando a temperatura superficial exceder 41 ° C, aplicam-se as seguintes condições seguras de contato:
- Tempo máximo recomendado de contato contínuo: 5 minutos;
- Usar com cautela em pacientes sensíveis ao calor (ex.: crianças, idosos, pacientes com pele sensível ou condições relacionadas);
- Se o paciente sentir queimação ou desconforto, interrompa o uso imediatamente.
- O uso de controles, ajustes ou realização de procedimentos diferentes dos especificados neste manual pode resultar em exposição perigosa à radiação.

4. Configuração do CuringPen-X

4.1 Instalar a cabeça da fonte de luz

Fig.4A	Certifique-se de que a cabeça da fonte de luz esteja alinhada com as ranhuras da peça de mão. Empurre suavemente até ouvir um “ clique ” ,
---------------	--

	<p>indicando que a cabeça da fonte de luz está corretamente fixada na peça de mão. A cabeça da fonte de luz pode girar 360° sem ser removida, proporcionando flexibilidade para ajustes fáceis durante o tratamento.</p>
--	--

4.2 Conectar o adaptador

<p>Fig.4B Fig.4C</p>	<p>O ícone de indicação de energia da base pisca, indicando que a carga está muito baixa e que o dispositivo deve ser carregado a tempo. Insira o conector Tipo-C do adaptador de energia na porta de carregamento da base. O símbolo de carregamento é exibido no canto superior direito da tela da base, e o ícone de energia é apresentado de forma dinâmica. Quando o carregamento da base estiver concluído, o ícone de energia permanece estável, mostrando o estado de carga completa. Coloque a peça de mão suavemente no orifício de carregamento da base. Se o indicador de energia da peça de mão piscar e o ícone de energia da peça de mão piscar na tela, a peça de mão está sendo carregada. Quando o carregamento estiver concluído, o indicador de energia da peça de mão ficará verde fixo, e o ícone de energia deixará de piscar.</p>
--	---

4.3 Install the disposable sleeve

<p>Fig.4D</p>	<p>Coloque uma manga descartável sobre toda a cabeça da fonte de luz e sobre a peça de mão antes de iniciar o procedimento.</p>
----------------------	---

4.4 Install the protective light shield

<p>Fig.4E</p>	<p>Alinhe a abertura da placa de proteção com a parte estreita da cabeça da fonte de luz e empurre suavemente em direção ao final, prendendo a cabeça da fonte de luz até que o escudo esteja fixado na peça de mão.</p>
----------------------	--



- Somente a cabeça de fonte de luz original pode ser utilizada. Verifique a cabeça da fonte de luz e a peça de mão antes da instalação. Não utilize cabeças de luz ou peças de mão danificadas.
- As mangas descartáveis devem ser descartadas após cada uso.
- A cabeça da fonte de luz, o escudo protetor de luz, a base e a peça de mão devem ser limpos e desinfetados após cada tratamento.
- Após instalar a cabeça da fonte de luz, puxe-a suavemente para garantir que a conexão esteja firme; caso contrário, podem ocorrer falhas inesperadas, podendo até causar lesões ao paciente.



- Utilize apenas o adaptador de energia original para carregar o dispositivo. O uso de adaptadores não originais pode danificar o equipamento.
- Insira corretamente o plugue do adaptador na interface de carregamento da base.
- O plugue do adaptador serve como meio de desconexão da rede elétrica, e a desconexão pode ser realizada removendo o

5.Interface do Usuário

5.1 Botões e indicadores da peça de mão

<p>Fig.5A</p>	<p>① Botão liga/desliga “Ⓞ” ② Indicador de energia ③ Indicador de status do Bluetooth</p> <p>Ligar No estado desligado, pressione “Ⓞ” . A peça de mão emitirá um sinal sonoro e vibrará; o indicador de energia acende, concluindo a inicialização e entrando no estado de espera (standby).</p> <p>Acionamento e desligamento da luz No estado de espera, pressione “Ⓞ” para iniciar a emissão da luz. Durante a emissão da luz, pressione “Ⓞ” novamente para desligar a saída de intensidade luminosa.</p> <p>Desligar No estado de espera, pressione e segure “Ⓞ” . A peça de mão emitirá um sinal sonoro e vibrará; o indicador de energia apagará, concluindo o processo de desligamento.</p> <p>Nível de bateria Indicador verde “②”: bateria acima de 50% Indicador amarelo: bateria entre 15% e 50% Indicador vermelho: bateria abaixo de 15% – carregar imediatamente Se continuar a ser utilizada com pouca bateria, um aviso de bateria fraca aparecerá após algum tempo e o dispositivo desligará automaticamente.</p> <p>Status de conexão Bluetooth Indicador azul “③” : a peça de mão está conectada à base Indicador piscando: conexão em andamento Indicador apagado: conexão desconectada</p>
---------------	--

5.2 Botões da base e tela principal do display

<p>Fig.5B</p>	<p>① Tela ② “Ⓜ” Botão de seleção de modo ③ “Ⓞ” Tecla liga/desliga ④ “Ⓣ” Tecla de seleção de tempo</p> <p>Ligar No estado desligado, pressione e segure “Ⓞ” . A base emitirá um sinal sonoro, a tela exibirá a imagem de inicialização e entrará na interface principal.</p> <p>Seleção de modo Tap the “Ⓜ” mode selection button to select the corresponding working mode.</p> <p>Seleção de tempo Toque na tecla “Ⓣ” para selecionar diferentes tempos de emissão da luz ou número de ciclos.</p> <p>Desligar No estado ligado ou em standby, pressione e segure “Ⓜ” . A base emitirá um sinal sonoro (“beep”) e a tela desligará, concluindo o desligamento.</p>
---------------	--

Fig.5C	① Energia da base
	② Status Bluetooth e nível de bateria da peça de mão
	③ Prevenção de toque acidental
	④ Modo de trabalho
	⑤ Intensidade luminosa
	⑥ Tempo de emissão de luz

6. Configurações

6.1 Definir o modo de trabalho e o tempo de saída da intensidade luminosa

A Lâmpada de Fotopolimerização Dental CuringPen-X possui 8 modos de trabalho integrados. Toque no botão “**M**” de seleção de modo para escolher o modo correspondente. Toque no botão “**T**” de seleção de tempo para ajustar o tempo de saída da intensidade luminosa.

Tabela 1 Modos de trabalho e tempos opcionais

Modos	Tempos opcionais
M1 Normal	5s, 10s, 15, 20s, 40s
M2 High	3s, 5s, 10s
M3 Ultra	1s, 3s
M4 Ortho	2*5s, 3*5s, 4*5s, 5*5s, 10*5s
M5 Pulse	5s, 10s, 15s, 20s
M6 Pamp	5s, 10s, 15s, 20s
M7 Detect	30s, 60s
M8 Detect	60s, 180s, 300s



- A intensidade luminosa dos modos M1 - M8 é pré-definida e não pode ser alterada pelo usuário.
- O equipamento deve ser protegido contra uso não autorizado, de forma a evitar exposição acidental à radiação.
- Recomenda-se proteção para olhos e pele tanto para o operador quanto para o paciente/cliente durante o uso.

6.2 Configurações avançadas

Pressione e segure o botão “**M**” de seleção de modo para entrar na tela de configurações.

Toque no botão “**M**” para alternar entre as funções disponíveis. Toque no botão “**C**” para selecionar os parâmetros de configuração.

Toque no botão “**T**” para retornar à página inicial.

Se não houver operação por 30 segundos, o sistema retornará automaticamente à tela inicial.

Fig.6

① Volume da Base: Low (Baixo), Mid (Médio), High (Alto), Silence (Silencioso)

② Volume da Peça de Mão: Low, Mid, High, Silence

③ Pareamento da Peça de Mão (Handpiece Pairing): No (Não), Yes (Sim)

Toque em “**T**” → selecione Yes → toque “**C**” para entrar no pareamento.

Coloque a peça de mão na base e mantenha pressionado o botão liga/desliga por 2s para iniciar o pareamento.

Após o sucesso, aparecerá a tela de confirmação, retornando ao modo standby após 2s.

④ Off (Desligado)

Mode (Prevenção ativada apenas para Modo)

Time (Prevenção ativada apenas para Tempo)

Time&Mode (Prevenção ativada para Tempo e Modo)
⑤ Idioma (Language): English, Chinese
⑥ Luz de fundo (Backlight): Low, Mid, High
⑦ Desligamento automático da Base (Auto Power Off - Base): 5 min, 10 min, 30 min
⑧ Desligamento automático da Peça de Mão (Auto Power Off - Handpiece): 3 min, 5 min, 10 min
⑨ Restaurar configurações de fábrica (Restore Factory Settings): No, Yes
Toque em “Ⓜ”, selecione Yes, toque “Ⓜ” para confirmar a restauração.
⑩ Versão (Version)

7. Operação do Dispositivo

7.1 Operação da Unidade

Fig.7A	<p>7.1.1 Saída de intensidade luminosa</p> <p>Após ligar a base, selecione um modo de trabalho e o tempo de saída da intensidade luminosa.</p> <p>Após ligar a peça de mão e estabelecer a conexão Bluetooth, pressione “Ⓜ” para iniciar a emissão de luz e iniciar a contagem regressiva.</p> <p>Durante a emissão, pressione “Ⓜ” para interromper a saída de luz.</p> <p>Ao final da emissão, o dispositivo emitirá um sinal sonoro (“beep”) e vibrará.</p> <p>Se não houver necessidade de alterar o modo de trabalho e o tempo de emissão, a peça de mão pode ser usada diretamente.</p>
Fig.7B	<p>7.1.2 Detecção de intensidade luminosa</p> <p>Quando for necessário medir a intensidade luminosa, pressione e segure o botão “Ⓜ” para entrar na interface de detecção.</p> <p>Posicione a cabeça da fonte de luz sobre o porto de medição, mantendo-a o mais paralela possível.</p> <p>A intensidade luminosa atual será exibida na tela.</p>



- Quando o dispositivo estiver em funcionamento, não ilumine diretamente os olhos, pois pode causar lesões.
- Não irradie a pele diretamente, pois podem ocorrer queimaduras devido à alta temperatura.
- Antes de usar, teste o dispositivo fora da cavidade oral para garantir que está funcionando corretamente.
- Não desmonte a cabeça da fonte de luz durante o tratamento.
- Durante o uso, a temperatura máxima da superfície da cabeça da fonte de luz pode atingir 50,2 ° C; não toque na cabeça de luz nesse momento para evitar queimaduras.



- Em um único uso contínuo, quando o tempo acumulado no Modo M3 Ultra atingir 60 segundos, a saída de luz será interrompida automaticamente para evitar queimaduras causadas pela alta temperatura da cabeça. Após 60 segundos, o dispositivo poderá ser usado novamente.
- Certifique-se de que a superfície da cabeça da fonte de luz esteja limpa e que a luz incida diretamente sobre o material fotopolimerizável; sujeira ou má orientação podem afetar a polimerização.

- Uma manga descartável e um escudo protetor de luz são obrigatórios.
- Suspenda o uso do dispositivo imediatamente se ocorrer qualquer anormalidade.

7.2 Descrição dos Modos de Trabalho

M1	Intensidade de saída: 1200 mW/cm ² (Fig.7C1) Após pressionar o botão “☺”, a intensidade definida é emitida imediatamente. Ao final, o dispositivo emite um sinal sonoro e vibra.
M2	Intensidade de saída: 2000 mW/cm ² (Fig.7C2) Mesmo funcionamento que M1.
M3	Intensidade de saída: 3000mW/cm ² (Fig.7C3) Mesmo funcionamento que M1.
M4	Intensidade de saída: 3000mW/cm ² (Fig.7C4) Após pressionar “☺”, a intensidade é emitida por 3 segundos, seguida de 2 segundos desligada. O ciclo se repete até o término, quando o dispositivo emite um sinal sonoro e vibra.
M5	Intensidade de saída: 1200mW/cm ² (Fig.7C5) A intensidade pisca a cada 1 segundo.
M6	Intensidade de saída: 1200mW/cm ² (Fig.7C6) A intensidade aumenta gradualmente até 1200 mW/cm ² nos primeiros 5 segundos, mantendo-se depois constante.
M7	Intensidade de saída: 600mW/cm ² (Fig.7C7) Utilizado para detecção; intensidade emitida imediatamente.
M8	Intensidade de saída: 600mW/cm ² (Fig.7C8) A cabeça magnética branca deve ser acoplada à cabeça de luz. Após pressionar “☺”, a intensidade é emitida imediatamente.

7.3 Carregamento



- Se o indicador de energia da peça de mão permanecer vermelho, a bateria está abaixo de 15% e deve ser carregada dentro de 30 dias, caso contrário poderá sofrer danos irreversíveis devido ao estado prolongado de baixa carga.
- Se o ícone de energia da base estiver piscando, indica que a carga está abaixo de aproximadamente 15% e deve ser recarregada dentro de 30 dias para evitar danos irreversíveis à bateria.
- Se o produto não for utilizado por um longo período, carregue a peça de mão e a base ao menos uma vez por mês.



- Não substitua a bateria. A substituição deve ser realizada apenas por técnicos treinados ou distribuidores autorizados. O uso de bateria incorreta ou instalação inadequada pode danificar os componentes eletrônicos.

8.Manutenção

8.1 Introdução

Por razões de higiene e segurança sanitária, a peça de mão, a cabeça da fonte de luz e o escudo protetor de luz devem ser limpos e desinfetados, mesmo quando se utiliza a manga descartável. Esses componentes devem ser limpos e desinfetados antes de cada utilização, incluindo o primeiro uso e os usos subsequentes, para evitar qualquer risco de contaminação.

Siga as diretrizes, normas e requisitos nacionais relativos à limpeza e desinfecção.

Os procedimentos de reprocessamento têm impacto limitado neste instrumento odontológico. O número máximo de reprocessamentos permitidos é determinado pela função e desgaste do dispositivo. Não existe um limite máximo de reprocessamentos imposto pelos procedimentos de limpeza.

O dispositivo não deve ser reutilizado caso apresente sinais de degradação do material.

Em caso de danos, o dispositivo deve ser reprocessado antes de ser enviado ao fabricante para reparo.

8.2 Recomendações gerais


O usuário é responsável pela esterilidade do produto tanto no primeiro ciclo quanto nos usos subsequentes, bem como pelo uso de instrumentos danificados ou sujos, quando aplicável.

Para sua segurança, utilize equipamentos de proteção individual (EPI): luvas, óculos de proteção, etc.

A qualidade da água deve estar de acordo com as regulamentações locais, especialmente para o último ciclo de enxágue ou em limpadoras-desinfetadoras.

Não utilize produtos à base de lixívia (cloro) ou desinfetantes clorados.

8.3 Componentes para desinfecção

Componentes a serem desinfetados:		
Peça de mão(Fig.1B)	Cabeça da fonte de luz(Fig.1C)	Cabeça magnética(Fig.1G)
Escudo protetor de luz(Fig.1F)		
 <p>Antes do primeiro uso, após cada utilização e sempre que houver risco de contaminação, estes componentes devem ser desinfetados.</p>		
Instruções de reprocessamento		
Preparação antes da limpeza: Logo após o uso, retire a manga descartável utilizada. Desconecte os componentes (cabeça da fonte de luz e escudo protetor) da peça de mão. Coloque a peça de mão, a cabeça da fonte de luz e o escudo protetor em um recipiente limpo para armazenamento temporário.		



As mangas utilizadas devem ser descartadas como resíduos infectados ou potencialmente biológicos perigosos.

Transporte

Armazene e transporte os componentes com segurança até a área de reprocessamento, evitando danos e contaminação ambiental.

Limpeza

Limpe completamente a peça de mão, cabeça da fonte de luz, cabeça magnética e escudo protetor utilizando um pano umedecido com etanol 70 - 80% por pelo menos 2 minutos, repetindo o processo 5 vezes.

Realize uma inspeção visual; se ainda houver sujeira, repita o processo até que fiquem visivelmente limpos.

Desinfecção

Desinfete os mesmos componentes utilizando um pano levemente umedecido com etanol 70 - 80%, por pelo menos 2 minutos, repetindo 5 vezes.

Secagem

Seque as superfícies com um pano sem fiapos.



- Não utilize desinfetantes diferentes de etanol 70 - 80%.
- Certifique-se de que nenhum líquido penetre na peça de mão ou na cabeça da fonte de luz; isso causará danos aos componentes internos.
- O adaptador e a base devem ser limpos e desinfetados com pano umedecido com etanol (70 - 80%) antes do primeiro uso e após cada utilização.



- Não esterilize a peça de mão ou a cabeça da fonte de luz em autoclave ou qualquer contêiner de esterilização.
- Não imerja nenhuma parte da peça de mão ou da cabeça de luz em líquidos.

Armazenamento:

Armazene os componentes em local limpo e seco até o próximo tratamento.

Condições de transporte e armazenamento:

Temperatura ambiente: -20 ° C a +55 ° C

Umidade relativa: 20% a 80%

Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

8.4 Inspeção anual

Execute uma verificação completa para garantir o funcionamento seguro e normal do dispositivo.

Inspeccione todos os componentes de conexão da peça de mão.

Quando não estiver em uso, desconecte o adaptador da base.

9. Mensagens de Erro

Fig.9A	O indicador de energia da peça de mão está vermelho e aceso continuamente. A bateria está quase descarregada. Carregue-a imediatamente. Se o problema persistir após o carregamento, contate o distribuidor.
Fig.9B	A tela da base exibe: “Error: Please check the light head.” A cabeça de luz LED está defeituosa. Verifique a cabeça de luz; se o problema persistir, procure o distribuidor local.
Fig.9C	O alerta sonoro da peça de mão permanece prolongado. Quando o tempo acumulado de uso nos modos M3 Ultra atingir o limite dentro de um único ciclo de funcionamento, deixe o dispositivo descansar por 60 segundos antes de retomar o uso.

10. Solução de Problemas

Antes de contatar seu distribuidor, verifique os seguintes pontos.

Se nenhuma solução for aplicável ou o problema persistir, o produto pode estar defeituoso.

Problema	Causa	Solução
O dispositivo não liga.	A bateria está descarregada.	Carregar a bateria.
	A peça de mão está danificada.	Contate o distribuidor local.
O dispositivo pisca na tela em standby.	A bateria está fraca.	Carregar a bateria.
Ao conectar o adaptador, a base não exibe o símbolo de carregamento.	Não há energia na tomada.	Utilize o adaptador original.
	Adaptador incorreto.	Use the original adapter.
	Adaptador danificado.	Contate o distribuidor local.
	Peça de mão danificada.	Contate o distribuidor local.
Sem som.	O buzzer está danificado.	Contate o distribuidor local.
	Volume configurado para mudo.	Ajuste o volume para modo audível.
Sem vibração.	Motor de vibração danificado.	Contate o distribuidor local.
Intensidade de luz insuficiente.	Resina ou contaminantes na superfície da cabeça de luz.	Limpe a superfície.
	Cabeça de luz desgastada ou danificada.	Substituir o conjunto da cabeça de luz.
Bluetooth não conecta.	Módulo Bluetooth danificado.	Contate o distribuidor local.

	A peça de mão e a base não estão pareadas.	Configure conforme item 7.2.
--	--	------------------------------

11.Dados Técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Modelo	CuringPen-X
Dimensões	18.8cm × 10cm × 11.8cm ± 1cm(embalagem)
Peso bruto (incluindo embalagem)	730 g ± 10%
Fonte de alimentação da peça de mão	Lithium ion battery: DC 3.7V, 650mAh, ± 10%
Base power supply	Lithium ion battery*2: DC 3.7V, 1400mAh, ± 10%
Alimentação do carregador	AC 100-240 V
Saída do carregador	5V $\overline{\text{---}}$ 1A
Frequência	50/60Hz
Entrada do carregador	0.2A
Intensidade luminosa	M1:1200mW/cm ² M2:2000mW/cm ² M3:3000mW/cm ² M4:3000mW/cm ² M5:1200mW/cm ² M6:1200mW/cm ² M7:600mW/cm ² M8:1200mW/cm ²
Comprimento de onda	380nm-515nm
Classe de segurança elétrica	Classe II
Parte aplicada	Tipo B (cabeça da fonte de luz e cabeça magnética)
Modo de operação	Funcionamento intermitente M1, M4, M5, M6, M7: 60s. LIGADO / 60s. DESLIGADO M2, M3: 15s. LIGADO / 40s. DESLIGADO M8: 5mins. LIGADO / 1min. DESLIGADO
Condições ambientais de uso	Utilização: em ambientes fechados Temperatura ambiente: 10° C~40 ° C Umidade relativa: 30%~75%; Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura ambiente: -20 ° C~+55 ° C Umidade relativa: 20%~80 % Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa

12.Tabelas de EMC

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O CuringPen-X destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do CuringPen-X deve assegurar que o equipamento seja utilizado nesse ambiente.		
Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O CuringPen-X utiliza energia RF apenas para sua função

			interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11		Classe B	O CuringPen-X é adequado para uso em ambiente de instalação de serviços de saúde profissionais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2		Classe A	
Flutuações de tensão / cintilação IEC 61000-3-3		Conforme	

Este produto não possui desempenho essencial.

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O CuringPen-X destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do CuringPen-X deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Pisos devem ser de madeira, concreto ou ladrilho cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes rápidos/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz frequência de repetição	± 2 kV, 100 kHz frequência de repetição	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Surtos (surge) IEC 61000-4-5	Linha a linha: ± 0.5 kV, ± 1 kV	Linha a linha: ± 0.5 kV, ± 1 kV	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Afundamentos de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação	0% UT; 0.5 ciclo em 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° ; 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos (fase senoidal a 0°); 0% UT; 250/300 ciclos	Idêntico ao nível de ensaio	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o usuário necessitar de operação contínua durante

ão IEC 61000-4- 11			interrupções da rede, recomenda-se alimentação por no-break (UPS) ou bateria.
Campo magnético de frequência de rede IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de rede devem estar em níveis típicos de ambientes comerciais ou hospitalares.
Nota: UT = tensão nominal. Ex.: 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50 Hz ou 30 ciclos a 60 Hz.			

Imunidade a campos magnéticos de proximidade - IEC 61000-4-39

O CuringPen-X destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

Campos magnéticos de proximidade	Nível de ensaio IEC 61000-4-39	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Campos magnéticos de proximidade	8A/m 30KHz CW	8A/m	O campo magnético deve estar em níveis típicos de ambientes comerciais ou hospitalares.
Campos magnéticos de proximidade	65 A/m, 134.2 kHz, modulação em pulso 2.1 kHz	65A/m	
Campos magnéticos de proximidade	7.5 A/m, 13.56 MHz, modulação em pulso 50 kHz	7.5A/m	

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O CuringPen-X destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do CuringPen-X deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação

<p>Perturbações conduzidas induzidas por campos RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>Equipamentos RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do CuringPen-X, incluindo cabos, do que a distância mínima recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Consulte a tabela de "distâncias mínimas recomendadas".</p>
<p>Campos RF irradiados IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz</p>	<p>3V/m</p>	<p>Ver tabela de "distâncias mínimas recomendadas".</p>
<p>Campos de proximidade de equipamentos de comunicação RF sem fio IEC 61000-4-3</p>	<p>Refer to table "Recommended minimum separation distances"</p>	<p>Conforme</p>	<p>Ver tabela de "distâncias mínimas recomendadas".</p>

Distâncias mínimas recomendadas entre equipamentos RF sem fio e o CuringPen-X

Atualmente, muitos equipamentos RF sem fio são utilizados em ambientes de saúde onde há equipamentos médicos. Quando usados muito próximos, podem afetar a segurança básica e o desempenho de sistemas médicos.

O CuringPen-X foi ensaiado conforme IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 e atende aos níveis de imunidade indicados. O usuário deve manter as distâncias mínimas indicadas:

Frequência de ensaio (MHz)	Faixa (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máx. (W)	Distância (m)	Nível de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação em pulso 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM, ± 5 kHz desvio, 1 kHz seno	2	0.3	28
710 745	704-78	LTE Band 13, 17	Modulação em	0.2	0.3	9

780	7		pulso 217 Hz			
810	800 -96 0	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulaçã o em pulso 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	170 0-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulaçã o em pulso 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	240 0-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulaçã o em pulso 217 Hz	2	0.3	28
5240	510 0-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulaçã o em pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



● O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade, podendo causar mau funcionamento.

Informações sobre cabos

Nome do cabo	Comprimento (m)	Blindado	Observação
Cabo do adaptador	1.2	No	/

● O uso do CuringPen-X ao lado ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado. Se for necessário, verifique se todos operam normalmente.

● Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo antenas externas e cabos) não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do CuringPen-X, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho.

Características de RF Bluetooth

Equipamento	Faixa de frequência	Potência de saída
Peça de mão	2402 - 2480 MHz	6,6 dBm
Base	2402 - 2480 MHz	2,4 dBm

13. Declaração

Vida útil

A vida útil dos produtos da série CuringPen-X é de 3 anos.
Recomenda-se que o equipamento seja inspecionado e, se necessário, reparado pelo distribuidor uma vez por ano.

Descarte

A embalagem deve ser reciclada.
Peças metálicas do dispositivo devem ser descartadas como sucata metálica.
Materiais sintéticos, componentes elétricos e placas de circuito impresso devem ser descartados como resíduos de equipamentos elétricos.
As baterias de lítio devem ser descartadas como resíduos especiais.
O descarte deve estar em conformidade com as leis e regulamentações locais de proteção ambiental.

Direitos

Todos os direitos de modificação do produto são reservados ao fabricante, sem aviso prévio.
As imagens incluídas são apenas para referência. Os direitos finais de interpretação pertencem à Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
O design industrial, a estrutura interna etc. são protegidos por diversas patentes da SIFARY.
Qualquer cópia ou falsificação estará sujeita a responsabilidades legais.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: Info@sifary.com

Web: www.eightteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

Todos os direitos reservados.

Zawartość

1. Zakres utwardzania Pen-X	120
1.1 Identyfikacja części (Fig.1A)	120
1.2 Komponenty i akcesoria (Fig. 1)	120
2. Użyte symbole	120
3. Przed użyciem	121
3.1 Opis produktu	121
3.2 Przeznaczenie	121
3.3 Przeciwwskazania	121
3.4 Przeznaczone środowisko operacyjne	122
3.5 Wersjonowanie oprogramowania	122
3.6 Instrukcje dotyczące promieniowania	122
4. Konfiguracja Curing Pen-X	123
5. Interfejs użytkownika	124
5.1 Przyciski i wskaźniki rękojeści	124
5.2 Przyciski bazowe i ekran główny wyświetlacza	125
6. Ustawienia	125
6.1 Ustaw tryb pracy i czas trwania natężenia światła	125
6.2 Ustawienia zaawansowane	126
7. Operacje	126
7.1 Obsługa urządzenia	126
7.2 Opis trybu pracy	127
7.3 Opłata	128
8. Konserwacja	128
8.1 Przedmowa	128
8.2 Zalecenia ogólne	129
8.3 Komponenty dezynfekujące	129
8.4 Roczna kontrola	130
9. Wskazówki dotyczące błędów	130
10. Rozwiązywanie problemów	131
11. Dane techniczne	131
12. Tabele EMC	132
13. Oświadczenie	137

1.Zakres utwardzaniaPen-X

1.1 Identyfikacja części (Fig.1A)

① Jednorazowa tuleja ; ② Głowica źródła światła ; ③ Osłona ochronna światła ; ④ Adapter ; ⑤ Rękojeść ; ⑥ Podstawa ; ⑦ Głowica magnetyczna

1.2 Komponenty i akcesoria (Fig. 1)



















Rękojeść (1szt.) - Fig. 1B 6551044	Głowica źródła światła (1szt.) - Fig.1C 6551045	Podstawa (1szt.) - Fig.1D 6551039
Rękawy jednorazowe (100 szt.) - Fig.1E 6541013	Osłona świetlna ochronna (1szt.) - Fig.1F 6551047	Głowica magnetyczna (1 szt.) - Fig.1G 6551048

W zależności od regionu dostępne są różne opcje adapterów, które można wybrać w następujący sposób.

Standardowy	Adapter	Wtyczka zasilająca
Norma europejska	Adapter (1 szt.) - Fig.1 H 6016021	/
Amerykański standard	Adapter (1szt.) - Fig.1 I 6516003	Wtyczka zasilająca standardowa amerykańska (1 szt.) - Fig. 1J 6016011
Wielostandardowy	Adapter (1szt.) - Fig.1 L 6516003	Brytyjski standard moc wtyczka (1szt.) - Fig.1 M 6016009
		Australijska standardowa wtyczka zasilająca (1 szt.) - Fig. 1K 6 016010
		Standardowa argentyńska wtyczka zasilająca (1 szt.) - Fig. 1N 6 016014

2.Użyte symbole

	Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować powstanie zagrożenia dla produktu lub użytkownika/pacjenta.		Dodatkowe informacje, objaśnienia działania i wydajności.		Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
---	--	---	---	---	--

	Część stosowana na typy B		Prąd stały		Ograniczenia wilgotności
	Numer seryjny		Utylizować zgodnie z dyrektywą WEEE		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Numer katalogowy		Przechowywać w suchości		LOGO producenta
	Producent		Nie używać ponownie		Numer partii
	Data i kraj produkcji		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania		Urządzenie medyczne
	Sprzęt klasy II		Ograniczenia temperatury		Oznakowanie CE
	Etykieta ostrzegawcza				

3. Przed użyciem

3.1 Opis produktu

Urządzenie CuringPen-X jest przeznaczone do polimeryzacji wszystkich fotoaktywnych materiałów stomatologicznych w zakresie długości fal 380–515 nm, zgodnie z normą ISO 10650:2018. Jest to bezprzewodowe urządzenie do polimeryzacji światłem LED w kształcie długopisu. Może być używane wyłącznie w szpitalach, klinikach lub gabinetach stomatologicznych przez wykwalifikowany personel stomatologiczny. Nie wolno go używać w środowisku bogatym w tlen.

3.2 Przeznaczenie

CuringPen-X jest przeznaczony do polimeryzowania żywic stomatologicznych, kompozytów odtworczych materiałów i aparatów ortodontycznych, łączenia i uszczelniania przybory. To Czy fotopolimeryzowany w Pasmo światła widzialnego 380~515nm.

Urządzenie to może być używane wyłącznie w szpitalach, klinikach lub gabinetach stomatologicznych przez wykwalifikowany personel stomatologiczny. Nie wolno go używać w środowisku bogatym w tlen.

3.3 Przeciwwskazania

Nie należy używać urządzenia do zabiegów innych niż stomatologiczne.

Nie wykazano bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania leku u kobiet w ciąży i dzieci.

3.4 Przeznaczone środowisko operacyjne

Operator powinien posiadać następującą wiedzę i umiejętności:
Zrozumienie procesu utwardzania materiałów stomatologicznych utwardzanych światłem (np. żywic kompozytowych), w tym odpowiednich czasów utwardzania;
Znajomość podstawowej obsługi urządzenia, w tym wyboru trybu i ustawień czasu ekspozycji;
Świadomość środków ostrożności związanych z ekspozycją na światło niebieskie/fioletowe w celu zapobiegania przypadkowemu napromieniowaniu oczu lub tkanek miękkich;
Umiejętność rozpoznawania sygnałów błędów i odpowiedniego reagowania.

3.5 Wersjonowanie oprogramowania

3.5.1 Wersja oprogramowania rękojeści: CPX 1

3.5.2 Wersja wydania oprogramowania bazowego: CPXB 1

3.6 Instrukcje dotyczące promieniowania

CuringPen-X emituje promieniowanie niejonizujące w postaci widzialnego niebieskiego światła przeznaczonego do polimeryzacji materiałów stomatologicznych utwardzanych światłem.

Rodzaj promieniowania: Widzialne światło niebieskie

Zakres długości fali: 380 nm – 515 nm

Intensywność: Typowe natężenie promieniowania wyjściowego wynosi 1200 – 3000 mW/cm²

Dystrybucja: Wiązka światła jest skupiona i ma kształt zbliżony do koła, o średnicy około 8 – 10 mm. Natężenie promieniowania maleje promieniowo od środka wiązki.



Przed użyciem należy zapoznać się z poniższymi ostrzeżeniami:

- Urządzenia nie należy umieszczać w wilgotnym otoczeniu ani w miejscach, w których może ono mieć kontakt z jakimkolwiek płynami.
- Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie ani pośrednie działanie źródeł ciepła. Urządzenie musi być obsługiwane i przechowywane w bezpiecznym miejscu.
- Nie należy używać tego urządzenia w środowisku bogatym w tlen, gazy znieczulające lub substancje łatwopalne. Urządzenie musi być obsługiwane, użytkowane i przechowywane w bezpiecznym środowisku.
- Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i obsługiwane zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. W szczególności nie należy używać urządzenia w pobliżu lamp fluorescencyjnych, nadajników radiowych, pilotów zdalnego sterowania, przenośnych lub mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe (RF) ani korzystać z systemu w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF w szpitalu.
- Przed pierwszym użyciem należy ładować bazę przez co najmniej 4 godziny, a rękojeść przez co najmniej 2 godziny. Do ładowania należy używać oryginalnego zasilacza.
- Podczas zabiegu należy obowiązkowo nosić osłonę przeciwsłoneczną i jednorazowy rękaw.
- Jeżeli nie można otworzyć okna emisji światła optymalnie umieszczone w stosunku do kompozytu restauracja, restauracja musi być polimeryzowana przy użyciu konwencjonalnej metody. Jeśli nie można narażać tkanek miękkich na działanie światła polimeryzacyjnego Aby tego uniknąć, nie należy używać trybu M3 Ultra Mode ani trybu M4 Ortho Mode, ponieważ narażenie na nie

może spowodować uszkodzenie tkanek miękkich.

● Jeśli podczas zabiegu wystąpią nieprawidłowości w działaniu urządzenia, należy je wyłączyć. Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

● modyfikacji tego urządzenia . Nigdy nie otwieraj ani nie naprawiaj urządzenia samodzielnie, w przeciwnym razie utracisz gwarancję.

● Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany PERSONEL SERWISOWY. Firma Sifary udostępni schematy obwodów, listy części, opisy i instrukcje kalibracji, aby pomóc PERSONELOWI SERWISOWEMU w naprawie części.

● Można używać wyłącznie oryginalnej głowicy źródła światła, osłony ochronnej i adaptera.

● To urządzenie jest sklasyfikowane jako klasa 2 (grupa ryzyka umiarkowanego). Unikaj bezpośredniej ekspozycji oczu na źródło światła podczas pracy. Emitowane promieniowanie optyczne może stanowić zagrożenie dla oczu w odległości do 0,5 metra (odległość niebezpieczna dla oczu); dlatego należy unikać bezpośredniej ekspozycji w tym zakresie i stosować odpowiednią ochronę oczu.

● temperatura powierzchni stosowanej części może osiągnąć nawet 50,2 °C . Jeżeli temperatura powierzchni przekroczy 41 °C , należy stosować następujące bezpieczne warunki kontaktu: Zalecany maksymalny czas ciągłego kontaktu: 5 minut; Stosować ostrożnie u pacjentów wrażliwych na ciepło (np. dzieci, osoby starsze, pacjenci z wrażliwą skórą lub istotnymi schorzeniami); Jeśli u pacjenta wystąpi pieczenie lub dyskomfort, należy natychmiast przerwać stosowanie.







● Korzystanie z elementów sterujących, regulacji lub wykonywanie procedur innych niż określone w niniejszym dokumencie może skutkować narażeniem na niebezpieczne promieniowanie.

4. Konfiguracja CuringPen-X

4.1 Zainstaluj głowicę źródła światła

Fig.4A	Upewnij się, że głowica źródła światła jest wyrównana z gniazdami rękojeści. Delikatnie dociśnij, aż usłyszysz dźwięk „kliknięcia” , który oznacza, że głowica źródła światła jest prawidłowo zamontowana w rękojeści. Głowicę ze źródłem światła można obracać o 360 stopni bez konieczności jej wyjmowania, co zapewnia elastyczność i łatwą regulację w trakcie zabiegu.
---------------	--

4. 2 Podłącz adapter

Fig.4B Fig.4C	Ikona wskaźnika zasilania podstawowego  Pulsuje, wskazując, że poziom naładowania jest bardzo niski i należy go naładować w odpowiednim czasie. Włóż port typu C zasilacza do portu ładowania w stacji bazowej, a  symbol ładowania wyświetla się w prawym  górnym rogu ekranu podstawowego, a także wyświetlana jest ikona  wskaźnika zasilania dynamicznie. Gdy baza jest naładowana, ikona wskaźnika zasilania jest nieruchoma, a stan pełnego naładowania jest wyświetlany. Delikatnie umieść rękojeść w otworze ładowania w podstawie. Jeśli zasilanie rękojeści jest wskaźnik  Miga, a ikona wskaźnika zasilania rękojeści miga, rękojeść jest ładowana. Po zakończeniu ładowania  wskaźnik
--------------------------------	---

	zasilania rękojeści świeci ciągłym zielonym światłem, a ikona wskaźnika zasilania rękojeści przestaje migać.
--	--

4.3 Zamontuj jednorazową tuleję

Fig.4D	Przed rozpoczęciem zabiegu należy założyć jednorazową osłonę na całą głowicę źródła światła i rękojeść.
---------------	---

4.4 Zamontuj osłonę ochronną światła

Fig.4E	Dopasuj szczelinę w płytce osłonowej do cienkiego położenia głowicy źródła światła, a następnie delikatnie dociśnij ją w kierunku końca po zaciśnięciu głowicy źródła światła, aż osłona zostanie zamocowana na rękojeści.
---------------	--



- Można używać wyłącznie oryginalnej głowicy źródła światła. Przed instalacją należy sprawdzić głowicę źródła światła i rękojeść. Nie należy używać uszkodzonej głowicy źródła światła i rękojeści.
- Rękawy jednorazowego użytku należy wyrzucić po każdym użyciu.
- Głowicę źródła światła, osłonę ochronną, podstawę i rękojeść należy czyścić i dezynfekować po każdym zabiegu.
- Po zamontowaniu głowicy źródła światła należy ją delikatnie pociągnąć, aby upewnić się, że połączenie jest dobre. W przeciwnym razie może dojść do nieoczekiwanej awarii, a nawet zranienia pacjentów.



- Do ładowania należy używać oryginalnego zasilacza. Używanie nieoryginalnego zasilacza może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Podłącz prawidłowo wtyczkę zasilacza do portu ładowania w podstawie.
- Wtyczka adaptera służy do odłączania urządzenia od sieci zasilającej. Odłączenie można uzyskać poprzez wyjęcie wtyczki adaptera z gniazdka.

5. Interfejs użytkownika

5.1 Przyciski i wskaźniki rękojeści

Fig. 5A	<p>① Przycisk przełącznika “☺” ② Wskaźnik zasilania ③ Wskaźnik stanu Bluetooth</p> <p>Włącz zasilanie W stanie wyłączonym naciśnij przycisk “☺”, rękojeść wyda sygnał dźwiękowy i zacznie wibrować, zaświeci się wskaźnik zasilania, urządzenie zakończy rozruch i przejdzie w stan gotowości. Wyjście i wyłączenie intensywności światła W trybie czuwania naciśnij przycisk “☺”, aby rozpocząć regulację intensywności światła.</p>
----------------	---

	<p>Podczas pracy rękojeści naciśnij przycisk “☺”, aby wyłączyć regulację intensywności światła.</p> <p>Wyłącz zasilanie W stanie czuwania po długim naciśnięciu przycisku “☺” rękojeść wyda sygnał dźwiękowy i znacznie wibrować, a wskaźnik zasilania wyłączy się, co zakończy proces wyłączania.</p> <p>Ilość elektryczna Wskaźnik zasilania “②” (zielony) oznacza poziom naładowania powyżej 50%, żółty – poziom naładowania 15%–50%, czerwony – poziom naładowania poniżej 15%. Należy naładować urządzenie na czas. W przypadku ciągłego użytkowania, po pewnym czasie pojawi się ostrzeżenie o niskim poziomie naładowania baterii, a urządzenie wyłączy się automatycznie.</p> <p>Status połączenia Bluetooth Wskaźnik stanu Bluetooth “③” Niebieski: rękojeść jest połączona z podstawą; Miga: Połączenie jest w toku; Nie świeci: Połączenie zostało przerwane.</p>
--	---

5.2 Przyciski bazowe i ekran główny wyświetlacza

Fig. 5B	<p>① Ekran ② “M” Przycisk wyboru trybu ③ “☺” Przełącznik kluczykowy ④ “T” Klawisz wyboru czasu</p> <p>Włącz zasilanie W stanie wyłączonym naciśnij i przytrzymaj przycisk “☺”, baza wyda sygnał dźwiękowy, na ekranie wyświetli się obraz startowy, pojawi się interfejs główny, a rozruch zostanie ukończony.</p> <p>Wybór trybu Kliknij przycisk wyboru trybu “M”, aby wybrać odpowiedni tryb pracy.</p> <p>Wybór czasu Kliknij przycisk wyboru czasu “T”, aby wybrać inny czas intensywności światła lub liczbę cykli.</p> <p>Wyłącz zasilanie Podczas uruchamiania lub czuwania naciśnij i przytrzymaj przycisk “☺”, a z podstawy rozlegnie się dźwięk “bip”, a ekran wyłączy się, sygnalizując całkowite wyłączenie urządzenia.</p>
Fig. 5C	<p>① Moc podstawowa ② Status połączenia Bluetooth i moc rękojeści ③ Zapobieganie przypadkowemu dotknięciu ④ Tryb pracy ⑤ Intensywność światła ⑥ Czas wyjścia natężenia światła</p>

6. Ustawienia

6.1 Ustaw tryb pracy i czas trwania natężenia światła

Światło utwardzające stomatologiczne CuringPen-X posiada 8 wbudowanych trybów pracy. Dotknij przycisku wyboru trybu “M”, aby wybrać odpowiedni tryb pracy. Dotknij przycisku wyboru czasu “T”, aby wybrać różne czasy świecenia, różne tryby pracy i opcjonalny czas:

Tabela 1 Różne tryby pracy i opcjonalny czas

Tryby	Czas opcjonalny
M1 Normal	5s, 10s, 15s, 20s, 40s
M2 High	3s, 5s, 10s

M3 Ultra	1s , 3s
M4 Ortho	2*5s, 3*5s, 4*5s, 5*5s, 10*5s
M5 Pulse	5s , 10s , 15s , 20s
M6 Pamp	5s , 10s , 15s , 20s
M7 Detect	30s, 60s
M8 Detect	60s, 180s, 300s



- Intensywność światła w trybach pracy M1-M8 jest wbudowana i nie może być modyfikowana przez użytkownika.
- Sprzęt należy zabezpieczyć przed nieautoryzowanym użyciem, aby zapobiec przypadkowemu narażeniu na promieniowanie.
- Podczas pracy urządzenia zaleca się ochronę oczu i skóry zarówno operatorowi, jak i pacjentowi/klientowi.

6.2 Ustawienia zaawansowane

Naciśnij i przytrzymaj przycisk wyboru trybu "M", aby przejść do ekranu ustawień. Dotknij przycisku "M", aby przejść do funkcji, którą chcesz ustawić, dotknij przycisku "C", aby wybrać parametry ustawień, a następnie dotknij przycisku "T", aby powrócić do strony głównej. Po 30 sekundach bezczynności na ekranie ustawień system automatycznie powróci do strony głównej.

Fig. 6

- ① Głośność podstawowa (niska, średnia, wysoka, cisza)
- ② Głośność rękojeści (niska, średnia, wysoka, cisza)
- ③ Parowanie rękojeści (nie, tak)
Dotknij "T", wybierz "tak", a następnie dotknij "C", aby przejść do parowania rękojeści. Umieść urządzenie w bazie i przytrzymaj przycisk przełącznika urządzenia przez 2 sekundy, aby rozpocząć parowanie. Po pomyślnym parowaniu zostanie wyświetlony ekran potwierdzający parowanie, a po 2 sekundach urządzenie automatycznie powróci do ekranu gotowości.
- ④ Zapobieganie niedotknięciom: Wył. (Zapobieganie niedotknięciom wyłączone), Tryb (Tryb zapobiegania niedotknięciom włączony), Czas (Zapobieganie niedotknięciom czasowym włączony), Czas i tryb (Zapobieganie niedotknięciom czasowym włączony i Tryb zapobiegania niedotknięciom włączony)
- ⑤ Język: angielski, chiński
- ⑥ Podświetlenie: słabe, średnie, mocne
- ⑦ Automatyczne wyłączenie (podstawa): 5 min, 10 min, 30 min
- ⑧ Automatyczne wyłączenie (rękojeść): 3 min, 5 min, 10 min
- ⑨ Przywróć ustawienia fabryczne: Nie, Tak
Kliknij "T", wybierz „tak”, a następnie kliknij "C", aby przywrócić ustawienia fabryczne.
- ⑩ Wersja

7. Operacje

7.1 Obsługa urządzenia

Fig .7A	7.1.1 Moc wyjściowa światła Po włączeniu bazy wybierz tryb pracy i czas świecenia. Po włączeniu rękojeści i połączeniu Bluetooth naciśnij przycisk "C", aby rozpocząć odliczanie. Podczas świecenia naciśnij przycisk "C", aby je wyłączyć. Po zakończeniu świecenia urządzenie
----------------	---

	<p>wyda sygnał dźwiękowy i zacznie wibrować. Jeśli nie ma potrzeby zmiany trybu pracy ani czasu intensywności światła, można używać bezpośrednio rękojeści.</p>
Fig 7B	<p>7.1.2 Detekcja intensywności światła</p> <p>W celu wykrycia natężenia światła naciśnij i przytrzymaj przycisk "Ⓢ", aby przejść do interfejsu detekcji natężenia światła. Umieść głowicę źródła światła na porcie pomiarowym i utrzymuj ją możliwie jak najbardziej równolegle. W tym momencie na ekranie zostanie wyświetlona aktualna wartość natężenia światła.</p>



- Podczas pracy urządzenia nie należy kierować światła bezpośrednio w oczy, gdyż może to spowodować obrażenia.
- Nie należy napromieniowywać skóry bezpośrednio, gdyż może to spowodować oparzenia wysoką temperaturą.
- Przed użyciem należy wypróbować urządzenie poza jamą ustną, aby mieć pewność, że nie wystąpią żadne problemy z jego funkcjonowaniem.
- Nie należy demontować głowicy źródła światła w trakcie zabiegu.
- Podczas użytkowania maksymalna temperatura powierzchni głowicy źródła światła może osiągnąć 50,2 °C; w tym czasie nie należy dotykać głowicy źródła światła, aby uniknąć oparzeń.



- Podczas jednorazowego użytkowania urządzenia, po osiągnięciu łącznego czasu użytkowania 60 sekund w trybie M3 Ultra, intensywność światła wyjściowego zostanie zablokowana, aby zapobiec poparzeniom pacjentów spowodowanym nadmierną temperaturą głowicy źródła światła. Po 60 sekundach urządzenie może być nadal używane.
- Podczas użytkowania należy upewnić się, że powierzchnia głowicy źródła światła jest czysta, a światło powinno być skierowane bezpośrednio na materiał utwardzany światłem, aby uniknąć efektu utwardzania, gdy na powierzchni głowicy źródła światła znajdują się zabrudzenia lub gdy pozycja naświetlania jest nieprawidłowa.
- Należy używać jednorazowych rękawów i osłony ochronnej przed światłem.
- Należy zaprzestać korzystania z urządzenia, jeśli wystąpią jakiegokolwiek nieprawidłowości.


7.2 Opis trybu pracy

M1	<p>Natężenie światła wyjściowego: 1200 mW/cm² (Fig. 7C1) Po naciśnięciu przycisku "Ⓢ" na rękojeści, natychmiast emitowane jest światło o ustawionej intensywności, a po zakończeniu zabiegu urządzenie wydaje sygnał dźwiękowy i wibruje.</p>
M2	<p>Natężenie światła wyjściowego: 2000 mW/cm² (Fig. 7C2) Po naciśnięciu przycisku "Ⓢ" na rękojeści, natychmiast emitowane jest światło o ustawionej intensywności, a po zakończeniu zabiegu urządzenie wydaje sygnał dźwiękowy i wibruje.</p>
M3	<p>Natężenie światła wyjściowego: 3000 mW/cm² (Fig. 7C 3) Po naciśnięciu przycisku "Ⓢ" na rękojeści, natychmiast emitowane jest światło o ustawionej intensywności, a po</p>

	zakończeniu zabiegu urządzenie wydaje sygnał dźwiękowy i wibruje.
M4	Natężenie światła wyjściowego: 3000 mW/cm ² (Fig. 7C 4) Po naciśnięciu przycisku "☺" na rękojeści, światło o ustawionej intensywności włącza się natychmiast na 3 sekundy, a następnie gaśnie na 2 sekundy. Cykl się powtarza. Po zakończeniu zabiegu urządzenie wydaje sygnał dźwiękowy i wibruje.
M5	Natężenie światła wyjściowego: 1200 mW/cm ² (Fig. 7C 5) Po naciśnięciu przycisku "☺" na rękojeści światło zaczyna migać co 1 sekundę, a po zakończeniu zabiegu urządzenie wydaje sygnał dźwiękowy i wibruje.
M6	Natężenie światła wyjściowego: 1200 mW/cm ² (Fig.7C 6) Po naciśnięciu przycisku "☺" na rękojeści natężenie światła będzie stopniowo wzrastać do 1200 mW/cm ² w ciągu pierwszych 5 sekund, a następnie będzie nadal wynosić 1200 mW/cm ² . Po zakończeniu zabiegu urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy i zacznie wibrować.
M7	Natężenie światła wyjściowego: 600 mW/cm ² (Fig.7C 7) Po naciśnięciu "☺" przycisk na rękojeści, natychmiast emitowane jest światło o ustawionej intensywności, a po zakończeniu wykrywania urządzenie wydaje sygnał dźwiękowy i wibruje.
M8	Natężenie światła wyjściowego: 600 mW/cm ² (Fig.7C 8) Biała głowica magnetyczna jest osadzona na głowicy źródła światła. Po naciśnięciu przycisku "☺" na rękojeści, natychmiast zostanie wyemitowane światło o ustawionej intensywności. Po zakończeniu detekcji urządzenie wyda sygnał dźwiękowy i zacznie wibrować.

7.3 Opłata



- Jeżeli wskaźnik naładowania rękojeści świeci się na czerwono, oznacza to, że poziom naładowania akumulatora jest niższy niż 15% i należy go naładować w ciągu 30 dni. W przeciwnym razie akumulator może ulec nieodwracalnemu uszkodzeniu z powodu długotrwałego niskiego poziomu naładowania.
- Jeśli ikona wskaźnika baterii bazowej  miga, poziom naładowania baterii wynosi poniżej 15% i należy ją naładować w ciągu 30 dni, w przeciwnym razie bateria może ulec nieodwracalnemu uszkodzeniu z powodu niskiego poziomu naładowania przez długi czas.
- Jeżeli produkt nie będzie używany przez dłuższy czas, należy ładować rękojeść i bazę co najmniej raz w miesiącu.



- Nie wymieniaj baterii. Baterię może wymienić wyłącznie przeszkolony technik lub dystrybutor. W przypadku użycia niewłaściwej baterii lub jej nieprawidłowej instalacji podzespoły elektroniczne ulegną uszkodzeniu.

8.Konserwacja

8.1 Przedmowa

Ze względów higienicznych i bezpieczeństwa sanitarnego, rękojeść, głowicę źródła światła i osłonę ochronną należy czyścić i dezynfekować, nawet jeśli używana jest jednorazowa osłona. Należy je czyścić i dezynfekować przed każdym użyciem, aby zapobiec zanieczyszczeniu. Dotyczy to zarówno

pierwszego, jak i kolejnych użyć. Należy przestrzegać krajowych wytycznych, norm i wymagań dotyczących czyszczenia i dezynfekcji.

Procedury reprocesowania mają jedynie ograniczone implikacje dla tego instrumentu stomatologicznego. Ograniczenie liczby procedur reprocesowania jest zatem uwarunkowane funkcją/stopniem zużycia urządzenia. Z punktu widzenia procesu nie ma maksymalnej dopuszczalnej liczby reprocesowań. Urządzenie nie powinno być ponownie używane w przypadku oznak degradacji materiału.

W przypadku uszkodzenia urządzenie należy poddać ponownemu przygotowaniu przed odesłaniem do producenta w celu naprawy.

8.2 Zalecenia ogólne



Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu podczas pierwszego cyklu i każdego kolejnego użycia, a także za stosowanie uszkodzonych lub brudnych narzędzi, jeżeli ma to zastosowanie po uzyskaniu sterylności.

Dla własnego bezpieczeństwa należy używać środków ochrony osobistej (rękawic, okularów ochronnych itp.).

Jakość wody musi odpowiadać lokalnym przepisom, zwłaszcza w ostatnim etapie płukania lub w przypadku stosowania myjni-dezynfektora.

Nie należy stosować wybielaczy ani środków dezynfekujących na bazie chloru.

8.3 Komponenty dezynfekujące

Komponenty dezynfekujące		
Rękojeść (Fig. 1B)	Głowica źródła światła (Fig. 1C)	Głowica magnetyczna (Fig.1G)
Oslona świetlna ochronna (Fig. 1F)		
 Przed pierwszym użyciem, po każdym użyciu, a także w przypadku ryzyka zanieczyszczenia, należy zdezynfekować powyższe elementy.		
Instrukcje ponownego przetwarzania		
Przygotowanie przed czyszczeniem: Natychmiast po użyciu zdejmij zużytą osłonę jednorazową. Odłącz komponenty (głowicę źródła światła, osłonę ochronną) od rękojeści . Umieść rękojeść , głowicę źródła światła i osłonę ochronną w pojemniku do przechowywania.		
 Należy zadbać o to, aby zużyte rękawy były utylizowane jako odpady zakażone, które mogą stwarzać zagrożenie biologiczne.		
Transport: Bezpieczne przechowywanie i transport do strefy przetwarzania w celu uniknięcia jakichkolwiek uszkodzeń lub skażenia środowiska.		

Czyszczenie

Dokładnie przetrzyj rękojeść, głowicę źródła światła, głowicę magnetyczną i powierzchnię osłony ochronnej szmatką zwilżoną etanolem (70–80% obj.) przez co najmniej 2 minuty, powtarzając czynność 5 razy. (Sprawdź wzrokowo czystość urządzenia i jego akcesoriów. W razie potrzeby powtórz proces regeneracji, aż element będzie widocznie czysty).

Dezynfekcja

Dokładnie przetrzyj rękojeść, głowicę źródła światła, głowicę magnetyczną i powierzchnię osłony ochronnej szmatką lekko zwilżoną alkoholem etylowym do dezynfekcji (70–80% obj. etanolu). Czynność należy wykonywać przez co najmniej 2 minuty, a następnie powtórzyć 5 razy.

Wysuszenie

Do przecierania powierzchni należy używać niepylącej ściereczki.



- nie należy używać innych środków dezynfekujących niż etanol (70–80% obj.) .
- Należy upewnić się, że do wnętrza rękojeści i głowicy źródła światła nie dostanie się żadna ciecz, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia części wewnętrznych.
- Przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu adapter i podstawę należy wyczyścić i zdezynfekować szmatką zwilżoną etanolem (70–80% obj.).



- Nie dezynfekuj rękojeści ani głowicy źródła światła w autoklawie ani innym pojemniku sterylizacyjnym.
- Nie zanurzaj żadnej części rękojeści ani głowicy źródła światła w cieczy.

Składowanie:

Przechowuj składniki w czystym i suchym miejscu do czasu następnego zabiegu.

Warunki transportu i przechowywania:

Temperatura otoczenia: -20 °C~+55 °C

Wilgotność względna: 20%~80%

Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa

8.4 Roczna kontrola

Dokładna kontrola bezpieczeństwa i prawidłowego działania urządzenia.

Sprawdź wszystkie elementy połączeniowe rękojeści .

Jeżeli nie używasz zasilacza, odłącz go od ładowarki.

9.Wskazówki dotyczące błędów

Fig.9A	Wskaźnik zasilania rękojeści urządzenia świeci ciągłym czerwonym światłem . Akumulator jest bliski wyczerpania. Należy go naładować w odpowiednim czasie. Jeśli po naładowaniu problem nadal nie ustąpi, należy skontaktować się z dystrybutorem.
Fig.9B	Na ekranie podstawowym pojawia się komunikat „Błąd: Sprawdź głowicę lampy” . Głowica lampy LED urządzenia jest uszkodzona. Sprawdź głowicę lampy. Jeśli po podłączeniu problemu nadal nie uda się go rozwiązać, skontaktuj się z lokalnym sprzedawcą.

Fig.9C	Sygnal dźwiękowy rękojeści jest przedłużony. Gdy łączny czas użytkowania urządzenia w trybie M3 Ultra osiągnie limit (w ramach jednego uruchomienia), należy odczekać 60 sekund przed ponownym użyciem.
---------------	---

10. Rozwiązywanie problemów

W przypadku wykrycia problemu, przed skontaktowaniem się z dystrybutorem, sprawdź poniższe punkty. Jeśli żaden z nich nie dotyczy produktu lub problem nie został rozwiązany nawet po podjęciu działań, produkt mógł ulec awarii. Skontaktuj się z dystrybutorem.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Prąd nie jest włączony.	Akumulator rozładowany. jest	Naładuj baterię.
	rękojeść jest zepsuta .	Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem .
Urządzenie migocze na ekranie w trybie czuwania.	Akumulator rozładowany. jest	Naładuj baterię.
Po podłączeniu zasilacza na stacji bazowej nie wyświetla się monit o ładowanie.	W gniazdku nie ma prądu.	Sprawdź połączenie.
	Użyj niewłaściwego adaptera.	Użyj oryginalnego adaptera.
	Adapter jest uszkodzony.	Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem .
	Rękojeść jest zepsuta .	Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem .
Brak dźwięku.	Brzęczyk jest uszkodzony.	Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem .
	Ustaw głośność na wyciszenie.	Ustaw głośność na niewyciszoną.
Komputer nie ma żadnych wibracji.	Silnik wibracyjny jest uszkodzony.	Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
Niewystarczające natężenie światła.	Na powierzchni głowicy źródła światła znajduje się żywica lub inne zanieczyszczenia.	Proszę wyczyścić pozostałości na głowicy źródła światła.
	Głowica źródła światła jest uszkodzona lub zużyta.	Wymień zespół głowicy źródła światła.
Nie można nawiązać połączenia Bluetooth.	Moduł Bluetooth jest uszkodzony.	Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem .
	Rękojeść i podstawa nie są sparowane.	Proszę dokonać konfiguracji zgodnie z punktem 7.2.

11. Dane techniczne

Producent	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd .
-----------	---

Model	CuringPen-X
Wymiary	18,8 cm × 10 cm × 11,8 cm ± 1 cm (opakowanie)
Waga brutto (wraz z opakowaniem)	730 g±10%
Zasilacz rękojeści	Akumulator litowo-jonowy: DC 3,7 V, 650 mAh , ±10%
Zasilacz bazowy	Akumulator litowo-jonowy*2: DC 3,7 V, 1 400 mAh , ±10%
Zasilacz ładowarki	Prąd zmienny 100-240 V
Moc wyjściowa ładowarki	5V $\overline{\square\square\square}$ 1A
Częstotliwość	50/60Hz
Wejście zasilania ładowarki	0,2 A
Intensywność światła	M1:1200mW/cm ² M2:2000mW/cm ² M3:3000mW/cm ² M4:3000mW/cm ² M5:1200mW/cm ² M6:1200mW/cm ² M7:600mW/cm ² M8:1200mW/cm ²
Długość fali	380nm-515nm
Klasa bezpieczeństwa elektrycznego	Klasa II
Część stosowana	B (Głowica źródła światła i głowica magnetyczna)
Tryb pracy	Praca przerywana M1 , M4, M5, M6, M7: 60 s. WŁ. / 60 s. WYŁ. M 2, M 3 : 15 s. WŁ. / 40 s. WYŁ. M8: 5 min. WŁ. / 1 min. WYŁ.
Warunki otoczenia	Zastosowanie: w pomieszczeniach zamkniętych Temperatura otoczenia: 10°C~40 °C Wilgotność względna: 30% ~ 75% ; Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura otoczenia: -20 °C~+55 °C Wilgotność względna: 20%~80% Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa

12. Tabele EMC

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie CuringPen-X jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia CuringPen-X powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	CuringPen-X wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie będzie powodować zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.

Emisje RF CISPR 11	Klasa B	CuringPen -X to odpowiedni Do używać W profesjonalny opieka zdrowotna środowisko obiektu.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Ten produkt nie posiada żadnych istotnych właściwości użytkowych.

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie CuringPen-X jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia CuringPen-X powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Odporność test	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowanie elektrostyczne (Wyładowania elektrostyczne) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV styk +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV powietrze	+/- 8 kV styk +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkość elektryczna Przejścia /wybuchy IEC 61000-4-4	±2kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	±2kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Wzrost IEC 61000-4-5	Linia do linii: ±0,5 kV, ±1 kV	Linia do linii: ±0,5 kV, ±1 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótki przerwy i wahania napięcia na liniach zasilających	0% U T ; 0,5 cyklu pod kątem 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U T ; 1 cykl i 70% U T ; 25/30 cykli	0% U T ; 0,5 cyklu pod kątem 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U T ; 1	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowym warunkom komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik urządzeń wymaga

IEC 61000-4-11	faza sinusoidalna przy 0° 0% U T ; 250/300 cykli	cykl i 70% U T ; 25/30 cykli faza sinusoidalna przy 0° 0% U T ; 250/300 cykli	ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzeń z zasilacza awaryjnego (UPS) lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz lub 60Hz	30 A/m 50Hz lub 60Hz	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieciowej powinno mieścić się na poziomie charakterystycznym dla typowego miejsca w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: U T : napięcie znamionowe; np. 25/30 cykli oznacza 25 cykli przy 50 Hz lub 30 cykli przy 60 Hz			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie CuringPen-X jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia CuringPen-X powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Pola magnetyczne zblizeniowe	Poziom testowy IEC 61000-4-39	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Bliskość pola magnetycznego	8A/m 30 kHz CW	8A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieciowej powinno mieścić się na poziomie charakterystycznym dla typowego miejsca w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Pola magnetyczne zblizeniowe	65A /m 134,2 kHz Modulacja impulsowa 2,1 kHz	65A /m	
Pola magnetyczne zblizeniowe	7,5 A /m 13,56 MHz Modulacja impulsowa 50 kHz	7,5 A /m	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie CuringPen-X jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia CuringPen-X powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz, 80% AM przy 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz, 80% AM przy 1 kHz	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części CuringPen-X, łącznie z kablami, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.
Promieniowe pola RF EM IEC 61000-4-3	Zapoznaj się z tabelą „Zalecane minimalne odległości separacji”	3V/m	Zalecane minimalne odległości separacji Zapoznaj się z tabelą „Zalecane minimalne odległości separacji”
Pola zbliżeniowe pochodzące ze sprzętu komunikacji bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3		Zgodny	

Zalecane minimalne odległości separacji

Obecnie w placówkach opieki zdrowotnej, w których używany jest sprzęt i/lub systemy medyczne, stosuje się wiele urządzeń bezprzewodowych RF. Ich używanie w bliskim sąsiedztwie sprzętu i/lub systemów medycznych może mieć wpływ na podstawowe bezpieczeństwo i działanie tych urządzeń i/lub systemów. CuringPen-X Urządzenie zostało przetestowane zgodnie z poziomem odporności podanym w poniższej tabeli i spełnia powiązane wymagania normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Klient i/lub użytkownik powinien zachować minimalną odległość między urządzeniami komunikacji bezprzewodowej RF a urządzeniem CuringPen-X, zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Częstotliwość testowa (MHz)	Zespół (MHz)	Praca	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Dystans (M)	Poziom testu od

)						por noś ci (V/ m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsów 18 Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM odchylenie ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsów 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	Modulacja impulsów 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetoot h, Sieć bezwodowa 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Modulacja impulsów 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	Sieć WLAN 802.11 jakiś	Modulacja impulsów 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



● Użycie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta urządzenia CuringPen-X może skutkować zwiększoną emisją

elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną urządzenia CuringPen-X, a w efekcie jego nieprawidłowym działaniem.

Informacje o kablu:

Nazwa kabla	kabla (m)	Ekranowany czy nie	Uwaga
Kabel adaptera	1.2	NIE	/

● Należy unikać używania CuringPen-X w pobliżu lub na innym sprzęcie, ponieważ może to prowadzić do jego nieprawidłowego działania. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować CuringPen-X i inne urządzenia, aby upewnić się, że działają prawidłowo.

● Przenośna komunikacja RF sprzęt (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien nie należy używać bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części CuringPen-X, w tym kable określone przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do degradacji może to mieć negatywny wpływ na wydajność tego sprzętu.

Charakterystyka RF Bluetooth		
Urządzenie	Zakres częstotliwości	Moc wyjściowa
Rękojeść	2402 - 2480 MHz	6,6 dBm
Baza	2402 - 2480 MHz	2,4 dBm

13. Oświadczenie

Żywotność Żywotność produktów serii CuringPen-X wynosi 3 lata. Zaleca się coroczną kontrolę i naprawę sprzętu u dealera.
Sprzedaż Opakowanie należy poddać recyklingowi. Metalowe części urządzenia należy utylizować jako złom. Materiały syntetyczne, podzespoły elektryczne i płytki drukowane należy utylizować jako złom elektryczny. Baterie litowe należy utylizować jako odpady specjalne. Należy postępować z nimi zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami dotyczącymi ochrony środowiska.
Prawa Wszelkie prawa do modyfikacji produktu są zastrzeżone dla producenta bez wcześniejszego powiadomienia. Zdjęcia mają charakter poglądowy. Prawa do ostatecznej interpretacji należą do Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Wzór przemysłowy, konstrukcja wewnętrzna itp. są objęte kilkoma patentami SIFARY. Wszelkie kopie lub podróbki produktów podlegają odpowiedzialności prawnej.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Dodać: Nr 26 Yandanghe Road, dystrykt Xinbei, 213000 Changzhou, Jiangsu, Chiny

Tel.: +86-0519-85962691

Faks: +86-0519-85962691

Adres e-mail: Info@sifary.com

Strona internetowa : www.eightteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Cuprins

1. Domeniul de aplicare al CuringPen-X	139
1.1 Identificarea pieselor (Fig. 1A)	139
1.2 Componente și accesorii (Fig. 1)	139
2. Simboluri utilizate	139
3. Înainte de utilizare	140
3.1 Descriere produs	140
3.2 Scopul propus	140
3.3 Contraindicații	140
3.4 Mediul de operare prevăzut	140
3.5 Versiunea software-ului	141
3.6 Instrucțiuni privind radiațiile	141
4. Configurarea CuringPen-X	142
5. Interfață utilizator	143
5.1 Butoane și indicatoare pentru piesa de mână	143
5.2 Butoanele bazei și ecranul principal al afișajului	144
.....	144
6. Setări	144
6.1 Setați modul de lucru și timpul de ieșire a	144
intensității luminoase	144
6.2 Setări avansate	145
7. Operațiuni	145
7.1 Funcționarea dispozitivului	145
7.2 Descrierea modului de lucru	146
7.3 Încărca	147
8. Întreținere	147
8.1 Prefață	147
8.2 Recomandări generale	147
8.3 Componente de dezinfecție	148
8.4 Inspecție anuală	149
9. Sfaturi privind erorile	149
10. Depanare	150
11. Date tehnice	150
12. Tabele EMC	151
13. Declarație	156

1. Domeniul de aplicare al CuringPen-X

1.1 Identificarea pieselor (Fig. 1A)

① Manșon de unică folosință ; ② Cap sursă de lumină ; ③ Ecran de protecție împotriva luminii ; ④ Adaptor ; ⑤ Piesă de mână ; ⑥ Bază ; ⑦ Cap magnetic







1.2 Componente și accesorii (Fig. 1)

















Piesă de mână (1 buc.) - Fig. 1B 6551044	sursă de lumină (1 buc.) - Fig. 1C 6551045	Bază (1 buc.) - Fig.1D 6551039
Manșoane de unică folosință (100buc) - Fig.1E 6541013	Ecran de protecție împotriva luminii (1 buc.) - Fig. 1F 6551047	Cap magnetic (1 buc.) - Fig.1G 6551048

Pentru diferite regiuni, există mai multe opțiuni de adaptor care pot fi selectate, după cum urmează.

Standard	Adaptor	Ștecher de alimentare
Standard european	Adaptor (1buc.) - Fig.1H 6016021	/
Standardul american	Adaptor (1buc.) - Fig. 1I 6516003	Ștecher standard american (1buc.) - Fig. 1J 6016011
Multi-stand ard	Adaptor (1buc.) - Fig. 1L 6516003	Britanic standard putere ștecher (1buc.) - Fig.1M 6016009
		Ștecher standard australian (1 buc.) - Fig. 1K 6016010
		Ștecăr standard argentinian (1buc.) - Fig. 1 N 6016014

2. Simboluri utilizate

	Dacă instrucțiunile nu sunt urmate corect, funcționarea poate duce la pericole pentru produs sau pentru utilizator/pacient.		Informații suplimentare, explicații privind funcționarea și performanța.		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Piesă aplicată de tip B		Curent continuu		Limitarea umidității

	Număr de serie		Eliminați în conformitate cu directiva DEEE		Limitarea presiunii atmosferice
	Număr de catalog		A se păstra uscat		LOGO-UL produsului
	Producător		Nu reutilizați		Numărul lotului
	Data și țara de fabricație		Consultați instrucțiunile de utilizare		Dispozitiv medical
	Echipamente de clasa II-a		Limitarea temperaturii		Marcaj CE
	Etichetă de avertizare				

3.Înainte de utilizare

3.1 Descriere produs

CuringPen-X este conceput pentru a polimeriza toate materialele dentare fotoactivate în intervalul de lungimi de undă de 380~515nm conform ISO 10650:2018. Este un dispozitiv de polimerizare cu lumină LED, de tip stilou, fără fir, și trebuie utilizat numai în medii spitalicești, clinici sau cabinete stomatologice de către personal stomatologic calificat și nu în medii bogate în oxigen.

3.2 Scopul produs

CuringPen-X este destinat să polimeriza materiale dentare rășinoase, compozit restaurator materiale și bracket-uri ortodontice , lipire și etanșare materiale că sunt fotopolimerizat în Lungime de undă 380~515 nm a luminii vizibile.

Acest dispozitiv trebuie utilizat numai în medii spitalicești, clinici sau cabinete stomatologice de către personal stomatologic calificat și nu trebuie utilizat în medii bogate în oxigen.

3.3 Contraindicații

Nu utilizați dispozitivul pentru proceduri care nu sunt stomatologice.

Siguranța și eficacitatea la femeile însărcinate și copii nu au fost stabilite.

3.4 Mediul de operare prevăzut

Operatorul trebuie să aibă următoarele cunoștințe și abilități:

Înțelegerea procesului de întărire pentru materialele dentare fotopolimerizabile (de exemplu, rășini compozite), inclusiv timpii de întărire adecvați;

Competență în operarea de bază a dispozitivului, inclusiv

selectarea modului și setările timpului de expunere;
Conștientizarea măsurilor de siguranță legate de expunerea la lumina albastră/violet pentru a preveni iradierea accidentală a ochilor sau a țesuturilor moi;
Capacitatea de a recunoaște indicatorii de defecțiune și de a reacționa corespunzător.

3.5 Versiunea software-ului

3.5.1 Versiunea software-ului piesei de mână: CPX 1

3.5.2 Versiunea de bază a software-ului: CPXB 1

3.6 Instrucțiuni privind radiațiile

CuringPen-X emite radiații neionizante sub formă de lumină albastră vizibilă, destinată polimerizării materialelor dentare fotopolimerizabile.

Tipul de radiație: Lumină albastră vizibilă

Interval de lungimi de undă: 380 nm – 515 nm

Intensitate: Iradianță tipică de ieșire de 1200 – 3000 mW/cm²

Distribuție: Fasciculul luminos este focalizat și aproximativ circular, cu un diametru al fasciculului de aproximativ 8 – 10 mm. Iradianța scade radial din centrul fasciculului.



Citiți următoarele avertismente înainte de utilizare:

- Dispozitivul nu trebuie amplasat în medii umede sau în orice loc unde poate intra în contact cu orice tip de lichide.
- Nu expuneți dispozitivul la surse directe sau indirecte de căldură. Dispozitivul trebuie utilizat și depozitat într-un mediu sigur.
- Nu utilizați acest echipament într-un mediu cu oxigen bogat, gaz anestezic sau substanțe inflamabile. Acest echipament trebuie operat, utilizat și depozitat într-un mediu sigur.
- Dispozitivul necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalat și utilizat în strictă conformitate cu informațiile EMC. În special, nu utilizați dispozitivul în vecinătatea lămpilor fluorescente, a emițătoarelor radio, a telecomenzilor, a dispozitivelor de comunicații RF portabile sau mobile și nu utilizați acest sistem în apropierea echipamentelor chirurgicale HF active din spital.
- Înainte de prima utilizare, vă rugăm să încărcați baza timp de cel puțin 4 ore și piesa de mână timp de cel puțin 2 ore. La încărcare, vă rugăm să utilizați adaptorul de alimentare original.
- Purtarea unui ecran de protecție împotriva luminii și a unui manșon de unică folosință sunt obligatorii în timpul tratamentului.
- Dacă fereastra de emisie a luminii nu poate fi poziționat optim în raport cu compozitul restaurare, restaurarea trebuie să fie polimerizat folosind o metodă convențională. Dacă expunerea țesuturilor moi la lumina de polimerizare nu poate Dacă expunerea trebuie evitată, nu trebuie utilizate modul M3 Ultra și modul M4 Ortho, deoarece aceasta poate duce la deteriorarea țesuturilor moi.
- Dacă apar nereguli la aparat în timpul tratamentului, opriți-l. Contactați distribuitorul local.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament . Nu deschideți și nu reparați niciodată dispozitivul singur, altfel garanția va fi anulată.
- Lucrările de reparații trebuie efectuate numai de către PERSONAL DE SERVICE calificat. Sifary va furniza scheme de circuite, liste de componente, descrieri și instrucțiuni de calibrare pentru a ajuta PERSONALUL DE SERVICE în repararea pieselor.
- Se pot utiliza doar capul sursei de lumină originale, apărătoarea de lumină și adaptorul.

- Acest dispozitiv este clasificat într-un grup de risc Clasa 2 (risc moderat). Evitați expunerea directă a ochilor la sursa de lumină în timpul funcționării. Radiația optică emisă poate reprezenta un risc pentru ochi în limita a 0,5 metri (distanța de risc ocular); prin urmare, evitați expunerea directă în acest interval și utilizați ochelari de protecție corespunzători.

- Temperatura suprafeței piesei aplicate poate ajunge până la 50,2 °C în timpul funcționării. Când temperatura suprafeței depășește 41 °C, se aplică următoarele condiții de contact sigur: Timp maxim recomandat de contact continuu: 5 minute; Se utilizează cu precauție la pacienții sensibili la căldură (de exemplu, copii, vârstnici, pacienți cu piele sensibilă sau afecțiuni relevante); Dacă pacientul simte o senzație de arsură sau disconfort, întrerupeți imediat utilizarea.







- Utilizarea comenzilor sau a reglajelor sau efectuarea procedurilor, altele decât cele specificate în acest document, poate duce la expunerea la radiații periculoase.

4. Configurarea CuringPen-X

4.1 Instalați capul sursei de lumină

<p>Fig.4A</p>	<p>Asigurați-vă că capul sursei de lumină este aliniat cu fantele piesei de mână. Apăsăți ușor până când se aude un "clic", care indică faptul că capul sursei de lumină este instalat corect în piesa de mână.</p> <p>Capul sursei de lumină poate fi rotit la 360 de grade fără a fi îndepărtat, oferind flexibilitate pentru o ajustare ușoară în timpul tratamentului.</p>
----------------------	--

4.2 Conectați adaptorul

<p>Fig.4B Fig.4C</p>	<p>Pictograma indicatorului de alimentare a bazei  Caseta clipește, indicând faptul că nivelul de alimentare este foarte scăzut și că trebuie încărcat la timp. Introduceți portul Type-C al adaptorului de alimentare în portul de încărcare al bazei, simbolul  încărcare este afișat în colțul din dreapta sus al ecranului de bază, iar pictograma  indicatorului de alimentare este afișată dinamic. Când baza este încărcată, pictograma indicatorului de alimentare este staționară, iar starea de încărcare completă este afișat.  Introduceți ușor piesa de mână în orificiul de încărcare de pe bază. Dacă piesa de mână se alimentează  indicator clipește și pictograma indicatorului de alimentare al piesei de mână clipește, piesa de mână se încarcă. Când încărcarea este completă, indicatorul de alimentare al piesei de mână este verde constant, iar pictograma indicatorului de alimentare al piesei de mână nu mai clipește. </p>
--	--

4.3 Instalați manșonul de unică folosință

<p>Fig.4D</p>	<p>Aplicați un manșon de unică folosință peste întregul cap al sursei de lumină și piesă de mână înainte de a începe o procedură.</p>
----------------------	---

4.4 Instalați ecranul de protecție pentru lumină

<p>Fig.4E</p>	<p>Aliniați spațiul din placa de abajur cu poziția subțire a capului sursei de lumină și împingeți ușor spre capăt după fixarea capului sursei de lumină până când abajurul este fixat pe piesa de mână.</p>
----------------------	--



- Se poate utiliza doar capul sursei de lumină original. Verificați capul sursei de lumină și piesa de mână înainte de instalare. Nu utilizați capul sursei de lumină și piesa de mână deteriorate.
- Manșoanele de unică folosință trebuie aruncate după fiecare utilizare.
- Capul sursei de lumină, apărătoarea de protecție a luminii, baza și piesa de mână trebuie curățate și dezinfectate după fiecare tratament.
- După instalarea capului sursei de lumină, trageți ușor de el pentru a vă asigura că conexiunea este bună, altfel poate provoca defecțiuni neașteptate, chiar rănind pacienții.



- Vă rugăm să folosiți adaptorul de alimentare original pentru încărcare. Utilizarea unui adaptor de alimentare neoriginal poate deteriora dispozitivul.
- Introduceți corect ștecherul adaptorului de alimentare în interfața de încărcare de pe bază.
- Ștecherul adaptorului servește ca mijloc de deconectare de la rețeaua de alimentare, iar deconectarea se poate realiza prin scoaterea adaptorului din priză.

5. Interfață utilizator

5.1 Butoane și indicatoare pentru piesa de mână

<p>Fig.5A</p>	<p>① Buton de comutare “☺” ② Indicator de alimentare ③ Indicator de stare Bluetooth</p> <p>Pornire În starea oprită, apăsați “☺”, piesa de mână emite un semnal sonor și vibrează, indicatorul de alimentare se aprinde, pornirea se finalizează și se intră în starea de așteptare. Emiteti și opriți intensitatea luminii În modul standby, apăsați “☺” pentru a porni emisia intensității luminoase. Când piesa de mână emite, apăsați “☺” pentru a opri emisia intensității luminoase.</p> <p>Oprire În starea de așteptare, apăsați lung “☺”, piesa de mână emite un semnal sonor și vibrează, indicatorul de alimentare se stinge, finalizând procesul de oprire.</p> <p>Cantitate electrică Indicatorul de alimentare “②” verde înseamnă o baterie mai mare de 50%, galben înseamnă o baterie 15%~50%, roșu înseamnă o baterie sub 15%, încărcați dispozitivul la timp. Dacă este utilizat continuu, va apărea un avertisment de baterie descărcată după o perioadă de timp, iar dispozitivul se va opri automat.</p> <p>Starea conexiunii Bluetooth Indicator de stare Bluetooth “③” Albastru : piesa</p>
---------------	---

	de mână este conectată la bază; Clipește: Conexiunea este în desfășurare ; Oprit: Conexiunea este deconectată.
--	--

5.2 Butoanele bazei și ecranul principal al afișajului

Fig. 5B	<p>① Ecran ② "M" Buton de selectare a modului ③ "☉" Cheie de comutare ④ "T" Tasta de selectare a orei</p> <p>Pornire În starea oprită, apăsați lung "☉", baza emite un semnal sonor, ecranul va afișa imaginea de pornire și va intra în interfața principală, pornirea este completă.</p> <p>Selectarea modului Atingeți butonul de selectare a modului "M" pentru a selecta modul de lucru corespunzător.</p> <p>Selecția orei Atingeți butonul de selectare a timpului "T" pentru a selecta o intensitate diferită a luminii, timpul de ieșire sau numărul de cicluri.</p> <p>Oprire În starea de pornire sau standby, apăsați lung "☉", baza va emite un sunet de "bip", iar ecranul se va opri, semnalând o oprire completă.</p>
Fig. 5C	<p>① Putere de bază ② Starea conexiunii Bluetooth și alimentarea piesei de mână ③ Prevenirea atingerilor greșite ④ Mod de lucru ⑤ Intensitatea luminii ⑥ Timpul de ieșire al intensității luminoase</p>

6. Setări

6.1 Setări modul de lucru și timpul de ieșire a intensității luminoase

Lampa de fotopolimerizare dentară CuringPen-X are 8 moduri de lucru încorporate.

Atingeți butonul de selectare a modului "M" pentru a selecta modul de lucru corespunzător. Atingeți butonul de selectare a timpului "T" pentru a selecta diferite intensități luminoase, diferite moduri de lucru și timpi opționali, după cum urmează:

Tabelul 1 Diferite moduri de lucru și timp opțional

Moduri	Timp opțional
M1 Normal	5s, 10s, 15s, 20s, 40s
M2 High	3s, 5s, 10s
M3 Ultra	1s, 3s
M4 Orto	2*5s, 3*5s, 4*5s, 5*5s, 10*5s
M5 Pulse	5s, 10s, 15s, 20s
M6 Pamp	5s, 10s, 15s, 20s
M7 Detect	30s, 60s
M7 Detect	60s, 180s, 300s



● Intensitatea luminii în modurile de lucru M1-M8 este încorporată și nu poate fi modificată de utilizator.

- Echipamentul trebuie protejat împotriva utilizării neautorizate pentru a preveni expunerea accidentală la radiații.
- Se recomandă protecția ochilor și a pielii atât pentru operator, cât și pentru pacient/client atunci când echipamentul este în funcțiune.

6.2 Setări avansate

Apăsați și țineți apăsat butonul de selectare a modului “**M**” pentru a accesa ecranul de setări. Atingeți butonul “**M**” pentru a comuta la funcția pe care doriți să o setați, atingeți butonul “**⊕**” pentru a selecta parametrii de setare și atingeți butonul “**⊖**” pentru a reveni la pagina principală. După ce nu se efectuează nicio operațiune pe ecranul de setări timp de 30 de secunde, sistemul va reveni automat la pagina principală.

Fig. 6

- ① Volum de bază (Scăzut, Mediu, Înalt, Silențios)
- ② Volumul piesei de mână (Scăzut, Mediu, Înalt, Silențios)
- ③ Împerecherea piesei de mână (Nu, Da)
Atingeți “**⊖**”, selectați da și atingeți “**⊕**” pentru a accesa asocierea piesei de mână. Plasați dispozitivul gazdă în bază, țineți apăsat butonul de comutare a dispozitivului gazdă timp de 2 secunde pentru a începe asocierea. După ce asocierea este reușită, va fi afișat ecranul de asociere reușită și va reveni automat la ecranul de așteptare după 2 secunde.
- ④ Prevenire atingere greșită: Dezactivat (Prevenire atingere greșită dezactivată), Mod (Prevenire atingere greșită în mod activată), Timp (Prevenire atingere greșită în timp activată), Timp și Mod (Prevenire atingere greșită în timp activată și Prevenire atingere greșită în mod activată)
- ⑤ Limbă: Engleză, Chineză
- ⑥ Iluminare de fundal: Scăzută, Medie, Înaltă
- ⑦ Oprire automată (bază): 5 min, 10 min, 30 min
- ⑧ Oprire automată (piesă de mână): 3 min, 5 min, 10 min
- ⑨ Restaurare setări din fabrică: Nu, Da
Atingeți “**⊖**”, selectați da și atingeți “**⊕**” pentru a accesa Restaurare setări din fabrică.
- ⑩ Versiunea

7.Operațiuni

7.1 Funcționarea dispozitivului

<p>Fig.7A</p>	<p>7.1.1 Intensitatea luminii de ieșire</p> <p>După ce baza este pornită, selectați un mod de lucru și timpul de emisie a intensității luminoase. După ce piesa de mână este pornită și Bluetooth este conectat, apăsați “⊕” pentru a porni emisia intensității luminoase pentru a începe numărătoarea inversă. În timpul emiterii intensității luminoase, apăsați “⊕” pentru a opri emisia intensității luminoase. Când emisia intensității luminoase se termină, dispozitivul va emite un semnal sonor „ bip ” și va vibra. Dacă nu este nevoie să schimbați modul de lucru și timpul de ieșire a intensității luminii, piesa de mână poate fi utilizată direct.</p>
<p>Fig. 7B</p>	<p>7.1.2 Detectarea intensității luminii</p> <p>Când trebuie detectată intensitatea luminii, apăsați lung butonul “⊖” pentru a accesa interfața de detectare a intensității luminii, plasați capul sursei de lumină pe portul de măsurare și mențineți-l cât mai paralel posibil. În acest moment, valoarea curentă a intensității luminii va fi afișată pe ecran.</p>



- Când dispozitivul funcționează, nu luminați ochii direct, altfel vă puteți răni.
- Nu iradiați direct pielea, altfel pot apărea arsuri la temperaturi ridicate.
- Înainte de utilizare, vă rugăm să îl testați în afara cavității bucale pentru a vă asigura că nu există nicio problemă cu funcționarea dispozitivului.
- Nu dezasamblați capul sursei de lumină în timpul tratamentului.
- În timpul utilizării, temperatura maximă a suprafeței capului sursei de lumină poate atinge 50,2 °C, în acest moment nu atingeți capul sursei de lumină pentru a evita arsurile.



- În timpul utilizării dispozitivului, după ce timpul cumulativ de utilizare atinge 60 de secunde în modul M3 Ultra, intensitatea luminii de ieșire va fi întreruptă pentru a preveni arsurile pacienților din cauza temperaturii excesive a capului sursei de lumină. După 60 de secunde, dispozitivul poate fi utilizat în continuare.
- În timpul utilizării, asigurați-vă că suprafața capului sursei de lumină este curată și că lumina trebuie să fie iluminată direct pe materialul de fotopolimerizare pentru a evita efectul de polimerizare atunci când există murdărie pe suprafața capului sursei de lumină sau poziția de iradiere necorespunzătoare.
- Trebuie utilizate manșoane de unică folosință și un ecran protector împotriva luminii.
- Întrerupeți utilizarea acestui dispozitiv dacă apare orice anomalie.


7.2 Descrierea modului de lucru

M1	Intensitatea luminii de ieșire: 1200 mW/cm ² (Fig. 7C1) După apăsarea butonului "☺" de pe piesa de mână, intensitatea luminoasă setată este emisă imediat, iar la sfârșitul tratamentului, dispozitivul emite un semnal sonor și vibrează.
M2	Intensitatea luminii de ieșire: 2000 mW/cm ² (Fig. 7C2) După apăsarea butonului "☺" de pe piesa de mână, intensitatea luminoasă setată se emite imediat, iar la sfârșitul tratamentului, dispozitivul emite un semnal sonor și vibrează.
M3	Intensitatea luminii de ieșire: 3000 mW/cm ² (Fig. 7C3) După apăsarea butonului "☺" de pe piesa de mână, intensitatea luminoasă setată se emite imediat, iar la sfârșitul tratamentului, dispozitivul emite un semnal sonor și vibrează.
M4	Intensitatea luminii de ieșire: 3000 mW/cm ² (Fig. 7C4) După apăsarea butonului "☺" de pe piesa de mână, intensitatea luminoasă setată este emisă imediat timp de 3 secunde, apoi se stinge timp de 2 secunde, iar ciclul se repetă, iar la sfârșitul tratamentului, dispozitivul emite un semnal sonor și vibrează.
M5	Intensitatea luminii de ieșire: 1200 mW/cm ² (Fig. 7C5) După apăsarea butonului "☺" de pe piesa de mână, intensitatea luminii se activează imediat, clipind la fiecare secundă, iar la sfârșitul tratamentului, dispozitivul emite un semnal sonor și vibrează.

M6	Intensitatea luminii de ieșire: 1200 mW/cm ² (Fig. 7C 6) După apăsarea butonului "☺" de pe piesa de mână, intensitatea luminii va crește treptat până la 1200 mW/cm ² în primele 5 secunde, apoi va continua să emită 1200 mW/cm ² , iar la sfârșitul tratamentului, dispozitivul va emite un semnal sonor și va vibra.
M7	Intensitatea luminii de ieșire: 600 mW/cm ² (Fig. 7C 7) După apăsarea butonului "☺" butonul piesei de mână, intensitatea luminoasă setată este emisă imediat, iar la sfârșitul detectării, dispozitivul emite un semnal sonor și vibrează.
M8	Intensitatea luminii de ieșire: 600 mW/cm ² (Fig. 7C 8) Capul magnetic alb este adsorbit pe capul sursei de lumină, iar după apăsarea butonului "☺" de pe piesa de mână , intensitatea luminoasă setată va fi emisă imediat, iar la sfârșitul detectării, dispozitivul emite un semnal sonor și vibrează.

7.3 Încărcă



- Dacă indicatorul de alimentare al piesei de mână rămâne roșu, indică faptul că bateria este sub 15% și trebuie reîncărcată în termen de 30 de zile, altfel bateria se poate deteriora iremediabil din cauza unei perioade lungi de descărcare a energiei.
- Dacă pictograma indicatorului bateriei bazei  clipește, bateria este sub aproximativ 15% și trebuie reîncărcată în termen de 30 de zile, altfel bateria poate provoca daune ireparabile din cauza nivelului scăzut de energie pentru o perioadă lungă de timp.
- Dacă produsul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp, vă rugăm să încărcați piesa de mână și baza cel puțin o dată pe lună.



- Nu schimbați bateria, bateria poate fi schimbată doar de un tehnician calificat sau de un distribuitor; componentele electronice se vor deteriora dacă utilizați o baterie greșită sau o instalați greșit.

8.Întreținere

8.1 Prefață

Din motive de igienă și siguranță sanitară, piesa de mână , capul sursei de lumină și ecranul de protecție a luminii trebuie curățate și dezinfectate, chiar dacă se utilizează manșonul de unică folosință. Acestea trebuie curățate și dezinfectate înainte de fiecare utilizare pentru a preveni orice contaminare. Aceasta se aplică atât primei utilizări, cât și utilizărilor ulterioare. Respectați directivele, standardele și cerințele naționale privind curățarea și dezinfectarea.

Procedurile de reprocesare au doar implicații limitate pentru acest instrument dentar. Prin urmare, limitarea numărului de proceduri de reprocesare este determinată de funcția/uzura dispozitivului. Din punct de vedere al procesării, nu există un număr maxim de reprocesări admisibile. Dispozitivul nu mai trebuie reutilizat în cazul unor semne de degradare a materialului.

În caz de deteriorare, dispozitivul trebuie reprocesat înainte de a fi trimis înapoi la producător pentru reparare.

8.2 Recomandări generale

Utilizatorul este responsabil pentru sterilitatea produsului pentru primul ciclu și pentru fiecare utilizare ulterioară, precum și pentru utilizarea instrumentelor deteriorate sau murdare, dacă este cazul, după sterilizare.



Pentru propria siguranță, vă rugăm să purtați echipament individual de

protecție (mănuși, ochelari de protecție etc.).

Calitatea apei trebuie să fie conformă cu reglementările locale, în special pentru ultima etapă de clătire sau cu un aparat de spălat-dezinfectat.

Nu utilizați înălbitor sau materiale dezinfectante pe bază de clorură.

8.3 Componente de dezinfecție

Componente de dezinfecție		
Piesă de mână (Fig. 1B)	Capul sursei de lumină (Fig. 1C)	Cap magnetic (Fig. 1G)
Ecran de protecție împotriva luminii (Fig. 1F)		
 <p>Înainte de prima utilizare, după fiecare utilizare și ori de câte ori există riscul de contaminare, dezinfectați componentele menționate mai sus.</p>		
Instrucțiuni de reprocesare		
Pregătire înainte de curățare: Imediat după utilizare, scoateți manșonul de unică folosință folosit. Deconectați componentele (capul sursei de lumină, apărătoarea de lumină) de la piesa de mână . Puneți piesa de mână , capul sursei de lumină și apărătoarea de lumină într-un recipient pentru depozitare.		
 <p>Asigurați-vă că manșoanele folosite sunt eliminate ca deșeuri infectate, care sunt potențial periculoase din punct de vedere biologic.</p>		
Transport: Depozitare și transport în siguranță către zona de reprocesare pentru a evita orice deteriorare și contaminare a mediului.		

Curățenie

Ștergeți bine piesa de mână, capul sursei de lumină, capul magnetic și suprafața ecranului de protecție a luminii cu o lavetă umezită în etanol (70 până la 80% vol.) timp de cel puțin 2 minute, repetați de 5 ori. (Inspecție vizuală pentru curățenia dispozitivului și a accesoriilor sale. Dacă este necesar, efectuați din nou procesul de reprocesare până când componenta este vizibil curată.)

Dezinfectare

Ștergeți bine piesa de mână, capul sursei de lumină, capul magnetic și suprafața ecranului de protecție a luminii cu o lavetă ușor umezită cu etanol pentru dezinfecție (etanol 70 până la 80% vol.) timp de cel puțin 2 minute, repetați de 5 ori.

Uscare

Folosiți o lavetă fără scame pentru a șterge suprafețele.



- Nu utilizați dezinfectanți alți decât etanol (70 până la 80% vol.) pentru dezinfecție.
- Asigurați-vă că niciun lichid nu pătrunde în piesa de mână și în capul sursei de lumină, altfel se vor deteriora componentele interne.
- Adaptorul și baza trebuie curățate și dezinfectate cu o lavetă umezită în etanol (70 până la 80% vol.) înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.



- Nu dezinfectați piesa de mână și capul sursei de lumină într-o autoclavă sau în alt recipient de sterilizare.
- Nu înmuiați și nu scufundați nicio parte a piesei de mână și a capului sursei de lumină în lichid.

Depozitare:

Depozitați componentele într-un loc curat și uscat pentru următorul tratament.

Condiții de transport și depozitare:

Temperatura ambientală: -20 °C~+55 °C

Umiditate relativă: 20%~80%

Presiune atmosferică: 70kPa~106kPa

8.4 Inspecție anuală

Verificare amănunțită pentru funcționarea sigură și normală a dispozitivului. Inspectați toate componentele de conectare de pe piesa de mână .

Când nu este utilizat, deconectați adaptorul de alimentare de la încărcător.

9.Sfaturi privind erorile

Fig.9A	Indicatorul de alimentare al piesei de mână este roșu și aprins constant , bateria este pe cale să se descarce, vă rugăm să o încărcați la timp. Dacă problema tot nu poate fi rezolvată după încărcare, vă rugăm să contactați distribuitorul.
Fig.9B	Ecranul de bază afișează "Eroare: Vă rugăm să verificați capul luminii.", capul luminii LED al dispozitivului este defect, vă rugăm să verificați capul luminii. Dacă problema tot nu poate fi rezolvată după conectare, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Fig.9C	Semnalul sonor al piesei de mână este prelungit. Când timpul cumulativ de utilizare a dispozitivului în M3 Ultra atinge limita (într-o singură pornire), vă rugăm să lăsați dispozitivul să se odihnească timp de 60 de secunde înainte de a relua utilizarea.
---------------	--


10. Depanare

Când identificați problema, verificați următoarele puncte înainte de a contacta distribuitorul. Dacă niciuna dintre acestea nu este aplicabilă sau problema nu este remediată nici după ce s-au luat măsuri, este posibil ca produsul să se fi defectat. Vă rugăm să contactați distribuitorul.

Problemă	Cauza	Soluție
Alimentarea nu este pornită.	Bateria descărcată.	Încărcați bateria.
	piesa de mână este ruptă .	Contactați distribuitorul local .
Dispozitivul pâlpâie pe ecran în modul standby.	Bateria descărcată.	Încărcați bateria.
Când adaptorul de alimentare este conectat la priză, baza nu afișează o solicitare de încărcare.	Nu există curent electric în priză.	Verificați conexiunea.
	Folosește un adaptor greșit.	Folosește adaptorul original.
	Adaptorul este deteriorat.	Contactați distribuitorul local .
	Piesa de mână este ruptă .	Contactați distribuitorul local .
Niciun sunet.	Buzzerul este defect.	Contactați distribuitorul local .
	Setați volumul pe mut.	Setați volumul la modul fără sunet.
Unitatea centrală nu are vibrații.	Motorul vibrator este defect.	Contactați distribuitorul local.
Intensitate luminoasă insuficientă.	Există rășină sau alți contaminanți pe suprafața capului sursei de lumină.	Vă rugăm să curățați reziduurile de pe capul sursei de lumină.
	Capul sursei de lumină este deteriorat sau uzat.	Înlocuiți ansamblul capului sursei de lumină.
Nu se poate conecta Bluetooth.	Modulul Bluetooth este deteriorat.	Contactați distribuitorul local .
	Piesa de mână și baza nu sunt pereche.	Vă rugăm să îl configurați conform 7.2.

11. Date tehnice

Producător	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	CuringPen-X

Dimensiuni	18,8 cm × 10 cm × 11,8 cm ±1 cm (pachet)
Greutate brută (inclusiv ambalaj)	730 g ± 10%
Alimentare cu energie electrică pentru piesa de mână	Baterie litiu-ion: CC 3,7 V, 650 mAh , ±10%
Sursă de alimentare de bază	Baterie litiu-ion*2: CC 3,7 V, 1 400 mAh , ±10%
Sursă de alimentare pentru încărcător	CA 100-240 V
Putere de ieșire a încărcătorului	5V  1A
Frecvență	50/60Hz
Intrare alimentare încărcător	0,2A
Intensitatea luminii	M1: 1200 mW/cm ² M2:2000mW/cm ² M3:3000mW/cm ² M4:3000mW/cm ² M5: 1200 mW/cm ² M6: 1200 mW/cm ² M7: 600 mW/cm ² M8: 1200 mW/cm ²
Lungime de undă	380nm-515nm
Clasa de siguranță electrică	Clasa a II-a
Partea aplicată	B (Cap sursă de lumină și cap magnetic)
Mod de funcționare	Funcționare intermitentă M1 , M4, M5, M6, M7: 60 s. PORNIT / 60 s. OPRIT M 2, M 3 : 15 s. PORNIT / 40 s. OPRIT M8: 5 min. PORNIT / 1 min. OPRIT
Condiții ambientale	Utilizare: în spații închise Temperatura ambientală: 10°C~40°C Umiditate relativă: 30% ~ 75% ; Presiune atmosferică: 70kPa~106kPa
Condiții de transport și depozitare	Temperatura ambientală: -20 °C~+55 °C Umiditate relativă: 20%~80% Presiune atmosferică: 70kPa~106kPa

12. Tabele EMC

Ghid și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
CuringPen-X este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CuringPen-X trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	Conformitate	Ghidare electromagnetică a mediului
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	CuringPen-X folosește energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF	Clasa B	CuringPen-X este potrivit pentru

CISPR 11		utilizare în profesional sănătate mediul instalației.
Emisii armonice IEC61000 -3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/e misii de pălpăire IEC 61000-3-3	Conform	

Acest produs nu are performanțe esențiale.

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

CuringPen-X este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CuringPen-X trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Imunitate test	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact de +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aer	Contact de +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Rapiditate electrică Tranzitorii /explozii IEC 61000-4-4	±2kV Frecvență de repetiție de 100 kHz	±2kV Frecvență de repetiție de 100 kHz	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Valoare IEC 61000-4-5	Linie la linie: ±0,5kV, ±1kV	Linie la linie: ±0,5kV, ±1kV	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, scurt întreruperi și variațiile de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% U T ; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% U T ; 1 ciclu și 70% U T ; 25/30 cicluri fază sinusoidală la 0° 0% U T ; 250/300 cicluri	0% U T ; 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% U T ; 1 ciclu și 70% U T ; 25/30 cicluri fază sinusoidală la 0° 0% U T ; 250/300 cicluri	Calitatea alimentării cu energie electrică de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul dispozitivelor necesită funcționare continuă în timpul întreruperilor de la rețeaua electrică, se recomandă ca dispozitivele să fie alimentate de la o sursă de

			alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
de frecvență industrială IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz sau 60Hz	30 A/m 50Hz sau 60Hz	Câmpul magnetic la frecvența industrială trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

Notă: U T : tensiune(i) nominală(e); De exemplu, 25/30 cicluri înseamnă 25 de cicluri la 50 Hz sau 30 de cicluri la 60 Hz

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

CuringPen-X este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CuringPen-X trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Câmpuri magnetice de proximitate	Nivel de testare IEC 61000-4-3 9	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Proximitate câmpuri magnetice	8A/m 30KHz CW	8A/m	Câmpul magnetic la frecvența industrială trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpuri magnetice de proximitate	65A /m 134,2 kHz Modulație impuls 2,1 kHz	65A /m	
Câmpuri magnetice de proximitate	7,5 A/m Modulație impulsuri 13,56 MHz 50 kHz	7,5 A/m	

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

CuringPen-X este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul CuringPen-X trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări

Perturbații conduse induse de câmpuri RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz, 80 % AM la 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz, 80 % AM la 1 kHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului CuringPen-X, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
Câmpuri RF EM radiate IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM la 1 kHz	3V/m	Distanțe minime de separare recomandate
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF IEC 61000-4-3	Consultați tabelul „Distanțe minime de separare recomandate”	Conform	Consultați tabelul „Distanțe minime de separare recomandate”

Distanțe minime de separare recomandate

În zilele noastre, multe echipamente wireless RF sunt utilizate în diverse locații din domeniul sănătății, unde se utilizează echipamente și/sau sisteme medicale. Atunci când sunt utilizate în imediata apropiere a echipamentelor și/sau sistemelor medicale, siguranța de bază și performanța esențială a echipamentelor și/sau sistemelor medicale pot fi afectate. CuringPen-X a fost testat cu nivelul de imunitate din tabelul de mai jos și îndeplinește cerințele aferente ale standardului IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Clientul și/sau utilizatorul trebuie să contribuie la menținerea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații wireless RF și CuringPen-X, așa cum se recomandă mai jos.

Frecvență a testării (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulare	Putere maximă (V)	Distanță (m)	Nivelul testului de imunitate (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulații a impulsurilor lor 18Hz	1.8	0,3	27
450	430-47	GMRS	FM	2	0,3	28

	0	460 FRS 460	Abatere de ± 5 kHz sinusoid al de 1 kHz			de ani
710	704-78 7	LTE Banda 13, 17	Modulați a impulsuri lor 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-96 0	GSM 800/900 , TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulați a impulsuri lor 18Hz	2	0,3	28 de ani
870						
930						
1720	1700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulați a impulsuri lor 217Hz	2	0,3	28 de ani
1845						
1970						
2450	2400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulați a impulsuri lor 217Hz	2	0,3	28 de ani
5240	5100-5 800	WLAN 802.11 un	Modulați a impulsuri lor 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



● Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul CuringPen-X poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a CuringPen-X și poate duce la funcționarea necorespunzătoare.

Informații despre cablu:

Nume cablu	cablului (m)	Ecranat sau nu	Observație
Un cablu adaptor	1.2	Nu	/

● Utilizarea CuringPen-X lângă sau suprapusă cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare.

Dacă o astfel de utilizare este necesară, CuringPen-X și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.

● Comunicații RF portabile echipamentele (inclusiv periferice precum cablurile de antenă și antenele externe) ar trebui nu trebuie utilizat la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a dispozitivului CuringPen-X, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, degradarea ar putea rezulta o scădere a performanței acestui echipament.

Caracteristici RF Bluetooth		
Echipament	Interval de frecvență	Putere de ieșire
Piesă de mână	2402 - 2480 MHz	6,6 dBm
Bază	2402 - 2480 MHz	2,4 dBm

13.Declarație

<p>Durata de viață</p> <p>Durata de viață a produselor din seria CuringPen-X este de 3 ani. Se recomandă verificarea și repararea echipamentului la distribuitor o dată pe an.</p>
<p>Eliminare</p> <p>Ambalajul trebuie reciclat. Părțile metalice ale dispozitivului se elimină ca fier vechi. Materialele sintetice, componentele electrice și plăcile cu circuite imprimate se elimină ca deșeuri electrice. Bateriile cu litiu se elimină ca deșeuri speciale. Vă rugăm să le gestionați în conformitate cu legile și reglementările locale privind protecția mediului.</p>
<p>Drepturi</p> <p>Toate drepturile de modificare a produsului sunt rezervate producătorului fără notificare ulterioară. Imaginile sunt doar cu titlu informativ. Drepturile finale de interpretare aparțin Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Designul industrial, structura internă etc. au fost revendicate de SIFARY pentru mai multe brevete, orice copie sau produs contrafăcut asumându-se răspundere legală.</p>



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Adăuga: 26 Yandanghe Road, districtul Xinbei, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

E-mail: Info@sifary.com

Web : www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

Toate drepturile rezervate.

Inhoud

1. Toepassingsgebied van CuringPen-X	158
1.1 Onderdelenidentificatie (Fig. 1 A)	158
1.2 Componenten en accessoires (Fig. 1)	158
2. Gebruikte symbolen	158
3. Vóór gebruik	159
3.1 Productomschrijving	159
3.2 Beoogd doel	159
3.3 Contra-indicaties	159
3.4 Beoogde werkomgeving	159
3.5 Softwareversiebeheer	160
3.6 Stralingsinstructies	160
4. Instellen van de CuringPen-X	161
5. Gebruikersinterface	163
5.1 Handstukknoppen en indicatoren	163
5.2 Basisknoppen en het hoofdscherm van het display	163
6. Instellingen	164
6.1 Stel de werkmodus en de lichtintensiteitstijd in	164
6.2 Geavanceerde instellingen	164
7. Operaties	165
7.1 Apparaatbediening	165
7.2 Beschrijving van de werkmodus	166
7.3 Aanval	166
8. Onderhoud	167
8.1 Voorwoord	167
8.2 Algemene aanbevelingen	167
8.3 Desinfectiecomponenten	167
8.4 Jaarlijkse inspectie	168
9. Fouttips	169
10. Probleemoplossing	169
11. Technische gegevens	170
12. EMC-tabellen	170
13. Stelling	175

1.Toepassingsgebied van CuringPen-X

1.1 Onderdelenidentificatie (Fig. 1 A)

① Wegwerphoes ; ② Lichtbronkop ; ③ Beschermend lichtscherm ; ④ Adapter ; ⑤ Handstuk ; ⑥ Basis ; ⑦ Magnetische kop










1.2 Componenten en accessoires (Fig. 1)














Handstuk (1 stuk) - Fig.1B 6551044	Lichtbronkop (1 stuk) - Fig.1C 6551045	Basis (1 stuk) -Fig.1 D 6551039
Wegwerphoezen (100 stuks) - Fig.1E 6541013	Beschermend lichtscherm (1 stuk) -Fig.1 F 6551047	Magnetische kop (1 stuk) -Fig.1G 6551048

Voor verschillende regio's zijn er verschillende adapteropties die u als volgt kunt selecteren.

Standaard	Adapter	Stekker
Europese norm	Adapter (1 stuk) -Fig.1H 6016021	/
Amerikaanse standaard	Adapter (1st) -Fig.1I 6516003	Amerikaanse standaard stekker (1 stuk) -Fig.1J 6016011
Multi-standaard	Adapter (1st) -Fig.1L 6516003	Brits standaard stroom stekker (1st) -Fig.1M 6016009
		Australische standaard stekker (1 stuk) -Fig.1K 6016010
		Standaard stekker van Argentinië (1 stuk) -Fig.1N 6016014

2.Gebruikte symbolen

	Indien de instructies niet correct worden opgevolgd, kan het gebruik ervan leiden tot gevaren voor het product of de gebruiker/patiënt.		Aanvullende informatie, uitleg over werking en prestaties.		Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Type toegepast onderdeel		Gelijkstroom		Vochtigheidsbeperking
	Serienummer		Afvoeren volgens de WEEE-richtlijn		Beperking van de atmosfeer

					erische druk
	Catalogusnummer		Droog houden		LOGO van de fabrikant
	Fabrikant		Niet hergebruiken		Lotnummer
	Datum en land van productie		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Medisch hulpmiddel
	Klasse II-apparatuur		Temperatuurbepending		CE-markering
	Waarschuwinglabel				

3. Vóór gebruik

3.1 Productomschrijving

De CuringPen-X is ontworpen voor het polymeriseren van alle fotoactieve tandheelkundige materialen in het golflengtebereik van 380 tot 515 nm volgens ISO 10650:2018. Het is een draadloos pen-achtig apparaat met led-lichtpolymerisatie en mag alleen worden gebruikt in ziekenhuizen, klinieken of tandartspraktijken door gekwalificeerd tandheelkundig personeel en niet in een zuurstofrijke omgeving.

3.2 Beoogd doel

De CuringPen-X is bedoeld om polymeriseren harsachtige tandheelkundige materialen, herstellende composiet materialen en orthodontische beugels, hechting en afdichting materialen. Dit zijn foto-gepolymeriseerd in de Golfband van zichtbaar licht, 380~515nm.

Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt in ziekenhuizen, klinieken of tandartspraktijken door gekwalificeerd tandheelkundig personeel en mag niet worden gebruikt in een zuurstofrijke omgeving.

Contra-indicaties

Gebruik het apparaat niet voor niet - tandheelkundige ingrepen.

De veiligheid en effectiviteit bij zwangere vrouwen en kinderen zijn niet vastgesteld.

3.3 Beoogde werkomgeving

De exploitant moet over de volgende kennis en vaardigheden beschikken:

Kennis van het uithardingsproces voor lichtuithardende tandheelkundige materialen (bijv. composiet), inclusief de juiste uithardingstijden;

Kennis van de basisbediening van het apparaat, inclusief de modusselectie en de instellingen voor de belichtingstijd;

Kennis van veiligheidsmaatregelen met betrekking tot blootstelling aan blauw/violet licht om onbedoelde bestraling van ogen of zachte weefsels te voorkomen;

Vermogen om storingsindicatoren te herkennen en hierop adequaat te reageren.

3.4 Softwareversiebeheer

3.5.1 Handstuk software releaseversie: CPX 1

3.5.2 Basis software releaseversie: CPXB 1

3.5 Stralingsinstructies

De CuringPen-X zendt niet-ioniserende straling uit in de vorm van zichtbaar blauw licht, dat bedoeld is voor de polymerisatie van lichtuithardende tandheelkundige materialen.

Soort straling: Zichtbaar blauw licht

Golflengtebereik: 380 nm - 515 nm

Intensiteit: Typische uitgangsstralingssterkte van 1200 - 3 000 mW/cm²

Verdeling: De lichtbundel is gefocuseerd en ongeveer cirkelvormig, met een bundeldiameter van circa 8 - 10 mm. De stralingssterkte neemt radiaal af vanaf het midden van de bundel.



Lees de volgende waarschuwingen vóór gebruik:

- Het apparaat mag niet in een vochtige omgeving of op een plaats worden geplaatst waar het in contact kan komen met welke vloeistof dan ook.
- Stel het apparaat niet bloot aan directe of indirecte warmtebronnen. Het apparaat moet in een veilige omgeving worden gebruikt en bewaard.
- Gebruik deze apparatuur niet in een omgeving met zuurstofrijk anesthesiegassen of brandbare stoffen. Deze apparatuur moet in een veilige omgeving worden bediend, gebruikt en bewaard.
- Het apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en gebruikt in strikte overeenstemming met de EMC-informatie. Gebruik het apparaat met name niet in de buurt van fluorescentielampen, radiozenders, afstandsbedieningen, draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur en gebruik dit systeem niet in de buurt van actieve HF-chirurgische apparatuur in het ziekenhuis.
- Laad voor het eerste gebruik de basis minstens 4 uur en het handstuk minstens 2 uur op. Gebruik hiervoor de originele stroomadapter.
- Tijdens de behandeling zijn een beschermend lichtschermbandje en een wegwerphoes verplicht.
- Als het lichtuitstralingsvenster niet kan worden optimaal geplaatst ten opzichte van het composiet restauratie, de restauratie moet zijn gepolymeriseerd met behulp van een conventionele methode. Als blootstelling van zacht weefsel aan

het uithardingslicht kan niet om te voorkomen dat dit gebeurt, mogen de M3 Ultra-modus en de M4 Ortho-modus niet worden gebruikt, omdat blootstelling kan leiden tot beschadiging van de zachte weefsels.

- Als er tijdens de behandeling onregelmatigheden in het apparaat optreden, schakel het dan uit. Neem contact op met uw lokale distributeur.
- niet toegestaan om dit apparaat te wijzigen . Open of repareer het apparaat nooit zelf, anders vervalt de garantie.
- Reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door gekwalificeerd SERVICEPERONEEL. Sifary levert schema's, lijsten met componenten, beschrijvingen en kalibratie-instructies om SERVICEPERONEEL te helpen bij het repareren van onderdelen.
- Alleen de originele lichtbronkop, het beschermende lichtschild en de adapter kunnen worden gebruikt.
- Dit apparaat valt in risicogroep Klasse 2 (matig risico). Vermijd directe blootstelling van de ogen aan de lichtbron tijdens gebruik. De uitgezonden optische straling kan een risico vormen voor de ogen binnen een afstand van 0,5 meter (oogafstand); vermijd daarom directe blootstelling binnen dit bereik en draag geschikte oogbescherming.
- De oppervlaktetemperatuur van het toegepaste onderdeel kan tijdens gebruik oplopen tot 50,2 °C . Wanneer de oppervlaktetemperatuur 41 °C overschrijdt , zijn de volgende veilige contactomstandigheden van toepassing: Aanbevolen maximale continue contacttijd: 5 minuten; Met voorzichtigheid gebruiken bij hittegevoelige patiënten (bijv. kinderen, ouderen, patiënten met een gevoelige huid of relevante aandoeningen); Als de patiënt een branderig gevoel of ongemak ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik.
- Het gebruik van bedieningselementen of aanpassingen of het uitvoeren van procedures anders dan hierin gespecificeerd, kan leiden tot blootstelling aan gevaarlijke straling.

4. Instellen van de CuringPen-X

4.1 De lichtbronkop installeren

Fig.4A	Zorg ervoor dat de lichtbronkop in lijn ligt met de sleuven in het handstuk. Duw zachtjes tot u een klikgeluid hoort. Dit geeft aan dat de lichtbronkop goed in het handstuk is geplaatst. De lichtbronkop kan 360 graden worden gedraaid zonder dat deze hoeft te worden verwijderd. Hierdoor is de kop flexibel en kunt u deze tijdens de behandeling eenvoudig aanpassen.
---------------	--

4.2 Sluit de adapter aan

Fig.4B Fig.4C	Het pictogram van de basisstroomindicator  Het vakje knippert, wat aangeeft dat de batterij bijna leeg is en tijdig moet worden opgeladen.  k de Type-C-poort  in de
--------------------------------	---

	<p>stroomadapter in de oplaadpoort van het basisstation. Het oplaadsymbool wordt weergegeven in de rechterbovenhoek van het basisscherm en het pictogram van de stroomindicator wordt weergegeven dynamisch. Wanneer de basis is opgeladen, staat het stroomindicatorpictogram stil en is de status van volledige lading wordt weergegeven. Plaats het handstuk voorzichtig in de oplaadopening op de basis. Als het handstuk stroom krijgt knippert de indicator en het pictogram van de stroomindicator van het handstuk knippert, het handstuk wordt opgeladen. Wanneer het opladen voltooid is, brandt de stroomindicator van het handstuk continu groen en het pictogram van de stroomindicator van het handstuk stopt met knippen.</p>
--	--

4.3 De wegwerphoes installeren

Fig.4D	Plaats een wegwerphoes over de gehele lichtbronkop en het handstuk voordat u met een procedure begint.
---------------	--

4.4 Het beschermende lichtschild installeren

Fig.4E	Lijn de opening in de lampenkap uit met de dunne positie van de lichtbronkop en druk voorzichtig richting het uiteinde nadat u de lichtbronkop hebt vastgeklemd, totdat de lampenkap vastzit op het handstuk.
---------------	---



- Alleen de originele lichtbronkop mag worden gebruikt. Controleer de lichtbronkop en het handstuk vóór installatie. Gebruik geen beschadigde lichtbronkop en het handstuk.
- Wegwerphulzen moeten na elk gebruik worden weggegooid.
- De lichtbronkop, het beschermende lichtschild, de basis en het handstuk moeten na elke behandeling worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Nadat u de lichtbronkop hebt geïnstalleerd, trekt u er voorzichtig aan om te controleren of de verbinding goed is. Als u dat niet doet, kan er een onverwachte storing optreden of kunnen patiënten gewond raken.



- Gebruik de originele stroomadapter om op te laden. Het gebruik van een niet-originele stroomadapter kan het apparaat beschadigen.
- Sluit de stekker van de stroomadapter correct aan op de oplaadinterface op het basisstation.
- De adapterstekker dient om het apparaat los te koppelen van het lichtnet. U kunt het apparaat loskoppelen door de adapter uit het stopcontact te halen.

5. Gebruikersinterface

5.1 Handstukknooppn en indicatoren

Fig.5A	<ul style="list-style-type: none">① Schakelknop "Ⓞ"② Stroomindicator③ Bluetooth-statusindicator <p>Inschakelen Druk in de uitgeschakelde stand op "Ⓞ", het handstuk piept en trilt, de stroomindicator licht op, het opstarten is voltooid en het apparaat gaat in de stand-bystand.</p> <p>Uitgang en uitschakeling van de lichtintensiteit Druk in stand-by op "Ⓞ" om de lichtintensiteit te starten. Wanneer het handstuk licht uitzendt, drukt u op "Ⓞ" om de lichtintensiteit uit te schakelen.</p> <p>Uitschakelen Druk in de stand-bystand lang op "Ⓞ", het handstuk piept en trilt, de stroomindicator gaat uit en het uitschakelproces is voltooid.</p> <p>Elektrische hoeveelheid Groen ② betekent dat het vermogen hoger is dan 50%, geel betekent dat het vermogen 15% tot 50% is, rood betekent dat het vermogen lager is dan 15%. Laad het apparaat tijdig op. Bij continu gebruik verschijnt er na enige tijd een waarschuwing voor een bijna lege batterij en wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.</p> <p>Bluetooth-verbindingstatus Bluetooth-statusindicator "③" Blauw : het handstuk is verbonden met het basisstation; Knipperend: De verbinding is actief . Uit: De verbinding is verbroken.</p>
---------------	--

5.2 Basisknooppn en het hoofdscherm van het display

Fig.5B	<ul style="list-style-type: none">① Scherm② "Ⓜ" Modusselectieknop③ "Ⓞ" Schakeltoets④ "Ⓜ" Tijdselectietoets <p>Inschakelen Als het apparaat is uitgeschakeld, houdt u de toets "Ⓞ" ingedrukt, het basisstation geeft een pieptoon, op het scherm wordt de opstartafbeelding weergegeven en u komt in de hoofdinterface. Het opstarten is voltooid.</p> <p>Modusselectie Tik op de modusselectieknop "Ⓜ" om de overeenkomstige werkmodus te selecteren.</p> <p>Tijdselectie Tik op de tijdselectieknop "Ⓜ" om een andere lichtintensiteit of een ander aantal cycli te selecteren.</p> <p>Uitschakelen Druk in de opstart- of stand-bymodus lang op "Ⓞ". Er klinkt een pieptoon vanuit het basisstation en het scherm wordt uitgeschakeld. Dit geeft aan dat het apparaat volledig is uitgeschakeld.</p>
Fig.5C	<ul style="list-style-type: none">① Basisvermogen② Bluetooth-verbindingstatus en handstukvermogen③ Mistouchpreventie

	④Werkmodus ⑤Lichtintensiteit ⑥Lichtintensiteit outputtijd
--	---

6. Instellingen

6.1 Stel de werkmodus en de lichtintensiteitstijd in

De tandheelkundige uithardingslamp CuringPen-X heeft 8 ingebouwde werkmodi.

Tik op de modusselectieknop "Ⓜ" om de bijbehorende werkmodus te selecteren. Tik op de tijdselectieknop "Ⓢ" om verschillende lichtintensiteitstijden, verschillende werkmodi en optionele tijden te selecteren:

Tabel 1 Verschillende werkmodi en optionele tijd

Modi	Optionele tijd
M1 Normal	5s, 10s, 15, 20s, 40s
M2 High	3 s, 5 s, 1 0 s
M3 Ultra	1s, 3s
M4 Ortho	2*5s, 3*5s, 4*5s, 5*5s, 10*5s
M5 Pulse	5s , 10s , 15s , 20s
M6 Pamp	5s , 10s , 15s , 20s
M7 Detect	30s , 60s
M8 Detect	60s, 180s, 300s



- De lichtintensiteit van de M1-M8-werkmodi is ingebouwd en kan niet door de gebruiker worden gewijzigd.
- De apparatuur moet worden beschermd tegen ongeoorloofd gebruik om onbedoelde blootstelling aan straling te voorkomen.
- Het is raadzaam om zowel de gebruiker als de patiënt/cliënt oog- en huidbescherming te dragen wanneer de apparatuur in werking is.

6.2 Geavanceerde instellingen

modusselectieknop "Ⓜ" ingedrukt om het instellingscherm te openen. Tik op de knop "Ⓜ" om over te schakelen naar de gewenste functie, tik op de knop "Ⓢ" om de instelparameters te selecteren en tik op de knop "Ⓢ" om terug te keren naar de startpagina. Als het instellingscherm gedurende 30 seconden niet wordt gebruikt, keert het systeem automatisch terug naar de startpagina.

Fig.6

- ① Basisvolume (laag, midden, hoog, stilte)
- ② Handstukvolume (laag, midden, hoog, stilte)
- ③ Handstukkoppeling (Nee, Ja)
Tik op "Ⓢ", selecteer "Ja" en tik op "Ⓢ" om de koppeling van het handstuk te starten. Plaats de host in de basis en houd de host-schakelknop 2 seconden ingedrukt om de koppeling te starten. Nadat de koppeling is gelukt, wordt het scherm 'Koppeling geslaagd' weergegeven en keert het apparaat na 2 seconden automatisch terug naar het stand-byscherm.
- ④ Mistouchpreventie: Uit (Mistouchpreventie uit), Modus (Modus Mistouchpreventie aan), Tijd (Tijd Mistouchpreventie aan), Tijd&Modus (Tijd Mistouchpreventie aan en Modus Mistouchpreventie aan)
- ⑤ Taal: Engels, Chinees
- ⑥ Achtergrondverlichting: Laag, Midden, Hoog
- ⑦ Automatisch uitschakelen (basis): 5 min, 10 min, 30 min

- ⑧ Automatische uitschakeling (handstuk): 3 min, 5 min, 10 min
- ⑨ Fabrieksinstellingen herstellen: Nee, Ja
Tik op "ⓘ", selecteer Ja en tik op "Ⓞ" om de fabrieksinstellingen te herstellen.
- ⑩ Versie

7. Operaties

7.1 Apparaatbediening

<p>Fig.7A</p>	<p>7.1.1 Lichtintensiteit output</p> <p>Nadat de basis is ingeschakeld, selecteert u een werkmodus en de lichtintensiteitstijd. Nadat het handstuk is ingeschakeld en Bluetooth is verbonden, drukt u op "Ⓞ" om de lichtintensiteit te starten om het aftellen te starten. Druk tijdens de lichtintensiteit op "Ⓞ" om de lichtintensiteit uit te schakelen. Wanneer de lichtintensiteit is beëindigd, laat het apparaat een pieptoon horen en trilt het. Als u de werkmodus en de lichtintensiteitstijd niet hoeft te wijzigen, kunt u het handstuk direct gebruiken.</p>
<p>Fig.7B</p>	<p>7.1.2 Detectie van lichtintensiteit</p> <p>Wanneer de lichtintensiteit moet worden gemeten, drukt u lang op de knop "ⓘ" om de interface voor lichtintensiteitsdetectie te openen. Plaats de lichtbrankop op de meetpoort en houd deze zo parallel mogelijk. De huidige lichtintensiteitswaarde wordt nu op het scherm weergegeven.</p>



- Wanneer het apparaat in werking is, mag u de ogen niet rechtstreeks belichten. Dit kan letsel veroorzaken.
- Bestraal de huid niet rechtstreeks, anders kunnen er ernstige brandwonden ontstaan.
- Probeer het apparaat voor gebruik eerst uit buiten de mondholte om er zeker van te zijn dat er geen problemen zijn met de werking ervan.
- Demonteer de lichtbrankop niet tijdens de behandeling.
- Tijdens het gebruik kan de maximale oppervlaktetemperatuur van de lichtbrankop 50,2 °C bereiken. Raak de lichtbrankop gedurende deze tijd niet aan om brandwonden te voorkomen.



- Wanneer het apparaat gelijktijdig wordt gebruikt, wordt de lichtintensiteit in de M3 Ultra-modus na een cumulatieve gebruikstijd van 60 seconden geblokkeerd om te voorkomen dat patiënten verbrand raken door een te hoge temperatuur van de lichtbron. Na 60 seconden kan het apparaat weer worden gebruikt.
- Zorg er bij gebruik voor dat het oppervlak van de lichtbrankop schoon is en dat het licht rechtstreeks op het uithardende materiaal schijnt. Zo voorkomt u dat er vuil op het oppervlak van de lichtbrankop zit of dat de bestralingspositie onjuist is.
- Er moeten wegwerpmouwen en een beschermend lichtscherm worden gebruikt.


- **Stop met het gebruik van dit apparaat als er zich een afwijking voordoet.**

7.2 Beschrijving van de werkmodus

M1	Uitgangsluchtintensiteit: 1200 mW/cm ² (Fig. 7C1) Nadat u op de knop "☺" van het handstuk hebt gedrukt, wordt de ingestelde lichtintensiteit onmiddellijk afgegeven en aan het einde van de behandeling piept en trilt het apparaat.
M2	Uitgangsluchtintensiteit: 2000 mW/cm ² (Fig. 7C2) Nadat u op de knop "☺" van het handstuk hebt gedrukt, wordt de ingestelde lichtintensiteit onmiddellijk afgegeven en aan het einde van de behandeling piept en trilt het apparaat.
M3	Uitgangsluchtintensiteit: 3000 mW/cm ² (Fig. 7C 3) Nadat u op de knop "☺" van het handstuk hebt gedrukt, wordt de ingestelde lichtintensiteit onmiddellijk afgegeven en aan het einde van de behandeling piept en trilt het apparaat.
M4	Uitgangsluchtintensiteit: 3000 mW/cm ² (Fig. 7C 4) Nadat u op de knop "☺" van het handstuk hebt gedrukt, wordt de ingestelde lichtintensiteit onmiddellijk gedurende 3 seconden afgegeven en vervolgens gedurende 2 seconden gedoofd. Vervolgens wordt de cyclus herhaald. Aan het einde van de behandeling piept en trilt het apparaat.
M5	Uitgangsluchtintensiteit: 1200 mW/cm ² (Fig. 7C 5) Nadat u op de knop "☺" op het handstuk hebt gedrukt, wordt de lichtintensiteit onmiddellijk ingeschakeld. Het apparaat knippert elke seconde en aan het einde van de behandeling piept en trilt het apparaat.
M6	Uitgangsluchtintensiteit: 1200 mW/cm ² (Fig. 7C 6) Nadat u op de knop "☺" van het handstuk hebt gedrukt, neemt de lichtintensiteit geleidelijk toe tot 1200 mW/cm ² binnen de eerste 5 seconden en blijft vervolgens 1200 mW/cm ² afgeven. Aan het einde van de behandeling piept en trilt het apparaat.
M7	Uitgangsluchtintensiteit: 600 mW/cm ² (Fig. 7C 7) Nadat u op de "☺" hebt gedrukt Druk op de knop van het handstuk, de ingestelde lichtintensiteit wordt onmiddellijk afgegeven en aan het einde van de detectie piept en trilt het apparaat.
M8	Uitgangsluchtintensiteit: 600 mW/cm ² (Fig. 7C 8) De witte magneetkop wordt geadsorbeerd op de lichtbronkop en nadat u op de knop "☺" op het handstuk drukt , wordt de ingestelde lichtintensiteit onmiddellijk afgegeven. Aan het einde van de detectie piept en trilt het apparaat.

7.3 Aanval



- Als de stroomindicator van het handstuk rood blijft, betekent dit dat de batterij minder dan 15% capaciteit heeft en binnen 30 dagen moet worden opgeladen. Anders kan de batterij onherstelbaar beschadigd raken door een langdurige lage stroomsterkte.
- Als het batterij-indicatorpictogram van de basis  knippert, is de batterijcapaciteit ongeveer onder de 15% en moet binnen 30 dagen worden opgeladen, anders kan de batterij onherstelbare schade aanrichten door een langdurig laag vermogen.
- Als het product gedurende een langere periode niet gebruikt wordt, laad het handstuk en de basis dan minstens één keer per maand

op.



- **Vervang de batterij niet. Alleen een gekwalificeerde technicus of distributeur mag de batterij vervangen. De elektronische onderdelen raken beschadigd als u een verkeerde batterij gebruikt of deze op de verkeerde manier installeert.**

8. Onderhoud

8.1 Voorwoord

Om hygiënische en sanitaire redenen moeten het handstuk, de lichtbronkop en het beschermende lichtscherm worden gereinigd en gedesinfecteerd, zelfs als de wegwerphoes wordt gebruikt. Reinig en desinfecteer ze vóór elk gebruik om besmetting te voorkomen. Dit geldt zowel voor het eerste gebruik als voor de volgende keren. Houd u aan de nationale richtlijnen, normen en vereisten voor reiniging en desinfectie.

Herverwerkingsprocedures hebben slechts beperkte gevolgen voor dit tandheelkundige instrument. De beperking van het aantal herverwerkingsprocedures wordt daarom bepaald door de functie/slijtage van het instrument. Vanuit het oogpunt van verwerking is er geen maximum aantal toegestane herverwerkingen. Het instrument mag niet meer worden hergebruikt bij tekenen van materiaaldegradatie.

Indien er sprake is van schade, dient het apparaat eerst te worden gereviseerd alvorens het ter reparatie naar de fabrikant wordt teruggestuurd.

8.2 Algemene aanbevelingen


De gebruiker is verantwoordelijk voor de steriliteit van het product tijdens de eerste cyclus en elk volgend gebruik, en voor het gebruik van beschadigde of vuile instrumenten, indien van toepassing na steriliteit.

Draag voor uw eigen veiligheid persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, veiligheidsbril, enz.).

De waterkwaliteit moet voldoen aan de plaatselijke voorschriften, met name voor de laatste spelstep of bij een was-/desinfectieapparaat.

Gebruik geen bleek- of chloridehoudende desinfectiemiddelen.

8.3 Desinfectiecomponenten

Desinfectiecomponenten		
Handstuk (Fig.1B)	Lichtbronkop (Fig.1C)	Magnetische kop (Fig.1G)
Beschermend lichtscherm (Fig.1F)		
 Desinfecteer bovenstaande onderdelen vóór het eerste gebruik, na elk gebruik en wanneer er een risico op besmetting bestaat.		
Herverwerkingsinstructies		
Vorbereiding voor het reinigen: Verwijder direct na gebruik de gebruikte wegwerphoes. Koppel de componenten (lichtbronkop en beschermend lichtschild) los van het handstuk. Bewaar het handstuk, de lichtbronkop en het beschermend lichtschild in een opbergdoos.		



Zorg ervoor dat gebruikte mouwen worden afgevoerd als geïnfecteerd afval, dat potentieel biologisch gevaarlijk is.

Vervoer:

Veilige opslag en transport naar het herverwerkingsgebied om schade en besmetting van het milieu te voorkomen.

Schoonmaak

Veeg het handstuk, de lichtbronkop, de magneetkop en het beschermende lichtschermbeschermer grondig af met een doek bevochtigd met ethanol (70 tot 80 vol%), gedurende ten minste 2 minuten. Herhaal dit 5 keer. (Visuele inspectie op reinheid van het apparaat en de accessoires. Voer indien nodig het reprocres opnieuw uit totdat het onderdeel zichtbaar schoon is.)

Desinfectie

Veeg het handstuk, de lichtbronkop, de magnetische kop en het beschermende lichtschermbeschermer grondig af met een doek die licht is bevochtigd met ethanol voor desinfectie (ethanol 70 tot 80 vol%). Doe dit minimaal 2 minuten lang en herhaal dit 5 keer.

Drogen

Gebruik een pluisvrije doek om de oppervlakken af te vegen.



- Gebruik geen andere ontsmettingsmiddelen dan ethanol (70 tot 80 vol%) voor desinfectie.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het handstuk en de lichtbronkop dringt, anders kunnen de interne onderdelen beschadigd raken.
- De adapter en de basis moeten vóór het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd met een doek bevochtigd met ethanol (70 tot 80 vol%).



- handstuk en de lichtbronkop niet in een autoclaaf of andere sterilisatiecontainer.
- Dompel geen enkel onderdeel van het handstuk en de lichtbronkop onder in vloeistof.

Opslag:

Bewaar de componenten op een schone en droge plaats voor de volgende behandeling.

Transport- en opslagomstandigheden:

Omgevingstemperatuur: -20 °C~+55 °C

Relatieve vochtigheid: 20%~80%

Atmosferische druk: 70 kPa ~ 106 kPa

8.4 Jaarlijkse inspectie

Uitgebreide controle op de veilige en normale werking van het apparaat. Inspectie van alle verbindingcomponenten op het handstuk .

Wanneer u het apparaat niet gebruikt, koppelt u de stroomadapter los van de oplader.

9.Fouttips

Fig.9A	De stroomindicator van het handstuk van het apparaat brandt rood en constant . De batterij is bijna leeg. Laad de batterij tijdig op. Als het probleem na het opladen nog steeds niet is opgelost, neem dan contact op met uw distributeur.
Fig.9B	Op het basisscherm verschijnt de melding "Fout: Controleer de lampkop.". De LED-lampkop van het apparaat is defect. Controleer de lampkop. Als het probleem na aansluiting nog steeds niet is opgelost, neem dan contact op met de plaatselijke dealer.
Fig.9C	De waarschuwingstoon van het handstuk is aanhoudend. Wanneer de cumulatieve gebruiksduur van het apparaat in M3 Ultra-modus de limiet bereikt (binnen één keer opstarten), laat het apparaat dan 60 seconden rusten voordat u het gebruik hervat.

10.Probleemoplossing

Controleer de volgende punten voordat u contact opneemt met uw distributeur wanneer het probleem zich voordoet. Als geen van deze punten van toepassing is of het probleem niet is verholpen, zelfs niet nadat u actie heeft ondernomen, is het product mogelijk defect. Neem contact op met uw distributeur.

Probleem	Oorzaak	Oplossing
De stroom is niet ingeschakeld.	De batterij is leeg.	Laad de batterij op.
	handstuk is kapot .	Neem contact op met uw lokale distributeur .
Het apparaat knippert op het scherm in de stand-bymodus.	De batterij is leeg.	Laad de batterij op.
Wanneer de stroomadapter is aangesloten, geeft het basisstation geen oplaadmelding weer.	Er is geen stroom in het stopcontact.	Controleer de verbinding.
	Gebruik de verkeerde adapter.	Gebruik de originele adapter.
	De adapter is beschadigd.	Neem contact op met uw lokale distributeur .
Geen geluid.	Het handstuk is kapot .	Neem contact op met uw lokale distributeur .
	De zoemer is beschadigd.	Neem contact op met uw lokale distributeur .
Het mainframe heeft geen trillingen.	Zet het volume op dempen.	Zet het volume op 'niet gedempt'.
	De vibratiemotor is beschadigd.	Neem contact op met uw lokale distributeur.
Onvoldoende lichtintensiteit.	Er zit hars of andere verontreiniging op het oppervlak van de	Maak de resten op de lichtbronkop schoon.

	lichtbronkop.	
	De lichtbronkop is beschadigd of versleten.	Vervang de lichtbronkop.
Bluetooth kan niet worden verbonden.	De Bluetooth-module is beschadigd.	Neem contact op met uw lokale distributeur .
	Het handstuk en de basis zijn niet gepaard.	Stel het in volgens 7.2.

11. Technische gegevens

Fabrikant	Changzhou Sifary Medische Technologie Co., Ltd.
Model	CuringPen-X
Afmetingen	18,8 cm×10 cm × 11,8 cm ± 1 cm (pakket)
Brutogewicht (inclusief verpakking)	730 g±10%
Handstukvoeding	Lithium-ionbatterij: DC 3,7 V, 650 mAh , ± 10%
Basisvoeding	Lithium-ionbatterij*2: DC 3,7 V, 1400 mAh , ± 10%
Voeding van de lader	AC 100-240 V
Opladervermogen	5V $\overline{\square\square}$ 1A
Frequentie	50/60Hz
Stroomingang van de lader	0,2A
Lichtintensiteit	M1:1200mW/cm ² M2:2000mW/cm ² M3:3000mW/cm ² M4:3000mW/cm ² M5:1200mW/cm ² M6:1200mW/cm ² M7:600mW/cm ² M8:1200mW/cm ²
Golflengte	380nm-515nm
Elektrische veiligheidsklasse	Klasse II
Toegepast onderdeel	B(Lichtbronkop en magnetische kop)
Bedrijfsmodus	Intermitterende werking M1 , M4, M5, M6, M7: 60s. AAN / 60 s. UIT M 2, M 3: 15 s. AAN / 40 s. UIT M8: 5 min. AAN / 1 min. UIT
Omgevingsomstandigheden en	Gebruik: in besloten ruimten Omgevingstemperatuur: 10°C~40 °C Relatieve vochtigheid: 30% ~ 75% ; Atmosferische druk: 70 kPa ~ 106 kPa
Transport- en opslagomstandigheden	Omgevingstemperatuur: -20 °C~+55 °C Relatieve vochtigheid: 20%~80% Atmosferische druk: 70 kPa ~ 106 kPa

12. EMC-tabellen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies
De CuringPen-X is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CuringPen-X dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving-richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De CuringPen-X gebruikt RF-energie uitsluitend voor interne functies. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie met elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De CuringPen-X is geschikt voor gebruik in professioneel gezondheidszorg de omgeving van de faciliteit.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/fluktuaties IEC 61000-3-3	Voldoet	

Dit product heeft geen essentiële prestaties.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De CuringPen-X is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CuringPen-X dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteit test	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV-contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV-contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snel Transitie /uitbarstingen IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	±2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Golf IEC 61000-4-5	Lijn naar lijn: ±0,5 kV, ±1 kV	Lijn naar lijn: ±0,5 kV, ±1 kV	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, kort	0% U T ; 0,5 cyclus op 0°, 45°,	0% U T ; 0,5 cyclus op 0°, 45°,	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische

onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-1 1	90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U T ; 1 cyclus en 70% U T ; 25/30 cycli sinusfase bij 0° 0% U T ; 250/300 cyclus	90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U T ; 1 cyclus en 70% U T ; 25/30 cycli sinusfase bij 0° 0% U T ; 250/300 cyclus	commerciële of ziekenhuisomgeving . Als de gebruiker van apparaten continue werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om de apparaten van stroom te voorzien via een onderbrekingsvrije voeding of een accu.
met netfrequentie IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz of 60Hz	30 A/m 50Hz of 60Hz	Het magnetische veld van de netfrequentie moet op een niveau liggen dat kenmerkend is voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving .

Let op: U T : nominale spanning(en); bijv. 25/30 cycli betekent 25 cycli bij 50 Hz of 30 cycli bij 60 Hz

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De CuringPen-X is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CuringPen-X dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Nabijheid dsmagn etische velden	IEC 61000-4-39 testniveau	Nalevi ngsni veau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Nabijheid magnetische velden	8A/m 30 kHz CW	8A/m	Het magnetische veld van de netfrequentie moet op een niveau liggen dat kenmerkend is voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving .
Nabijheid smagneti sche velden	65A /m 134,2 kHz Pulsmodulatie 2 .1 kHz	65A /m	
Nabijheid smagneti sche velden	7,5A /m 13,56 MHz Pulsmodulatie 5 0 kHz	7,5A /m	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De CuringPen-X is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CuringPen-X dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitestest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Door RF-velden en veroorzaakte geleide verstoringen IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz, 80% AM bij 1 kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz, 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de CuringPen-X, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF-EM-velden IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM bij 1 kHz Raadpleeg de tabel 'Aanbevolen minimale scheidingsafstanden'	3V/m	Aanbevolen minimale scheidingsafstanden Raadpleeg de tabel 'Aanbevolen minimale scheidingsafstanden'
Nabijheidsvelden van RF-draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3		Voldoet	

Aanbevolen minimale scheidingsafstanden

Tegenwoordig wordt veel draadloze RF-apparatuur gebruikt in diverse zorginstellingen waar medische apparatuur en/of systemen worden gebruikt. Wanneer deze apparatuur in de nabijheid van medische apparatuur en/of systemen wordt gebruikt, kunnen de basisveiligheid en essentiële prestaties van de medische apparatuur en/of systemen worden beïnvloed. De CuringPen-X is getest met het immuniteitstestniveau in de onderstaande tabel en voldoet aan de

gerelateerde vereisten van IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. De klant en/of gebruiker dient een minimale afstand tussen draadloze RF-communicatieapparatuur en de CuringPen-X te handhaven, zoals hieronder aanbevolen.

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Afstand (M)	Immuniteitsniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS-460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 een	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



● Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die welke door de fabrikant van CuringPen-X zijn gespecificeerd of meegeleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verlaagde elektromagnetische immuniteit van CuringPen-X en tot een onjuiste werking.

Kabelinformatie:

Kabelnaam	Kabellengte (m)	Gesloten of niet	Opmerking
Een adapterkabel	1.2	Nee	/

● Het gebruik van CuringPen-X naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, dienen CuringPen-X en de andere apparatuur te worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.

● Draagbare RF-communicatie apparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) moet mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de CuringPen-X worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan degradatie van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg kunnen hebben.

Bluetooth-RF-Eigenschappen		
Apparaat	Frequentiebereik	Uitgangsvermogen
Handstuk	2402 - 2480 MHz	6,6 dBm
Basis	2402 - 2480 MHz	2,4 dBm

13. Stelling

Levensduur

De levensduur van producten uit de CuringPen-X-serie bedraagt 3 jaar. Het wordt aanbevolen om de apparatuur jaarlijks bij de dealer te laten controleren en repareren.

Beschikbaarheid

De verpakking dient gerecycled te worden. Metalen onderdelen van het apparaat worden afgevoerd als schroot. Synthetische materialen, elektrische componenten en printplaten worden afgevoerd als elektrisch afval. De lithiumbatterijen worden afgevoerd als speciaal afval. Houd u aan de lokale wet- en regelgeving inzake milieubescherming.

Rechten

Alle rechten om het product te wijzigen zijn voorbehouden aan de fabrikant zonder voorafgaande kennisgeving. De afbeeldingen dienen slechts ter referentie. De uiteindelijke interpretatierechten berusten bij Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Het industriële ontwerp, de interne structuur, enz. zijn onderworpen aan diverse patenten van SIFARY. Voor elk namaak- of imitatieproduct zijn juridische stappen vereist.



Changzhou Sifary Medische Technologie Co., Ltd.

Toevoegen: Nr. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Telefoon: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

E-mailadres: Info@sifary.com

Web : www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Duitsland

Email: info@caretechion.de

Alle rechten voorbehouden.

İçindekiler

1. CuringPen-X'in Kapsamı	178
1.1 Parça tanımlaması (Şekil 1 A)	178
1.2 Bileşenler ve aksesuarlar (Şekil 1)	178
2. Kullanılan Semboller	178
3. Bofore Kullanımı	179
3.1 Ürün Açıklaması	179
3.2 Amaçlanan amaç	179
3.3 Kontrendikasyonlar	179
3.4 Hedeflenen çalışma ortamı	179
3.5 Yazılım sürüm kontrolü	180
3.6 Radyasyon Talimatları	180
4. CuringPen-X'in kurulumu	181
5. Kullanıcı arayüzü	182
5.1 El aleti düğmeleri ve göstergeleri	182
5.2 Ekranın temel düğmeleri ve ana ekranı	183
6. Ayarlar	183
6.1 Çalışma modunu ve ışık yoğunluğu çıkış süresini ayarlayın	183
6.2 Gelişmiş Ayarlar	184
7. Operasyonlar	184
7.1 D cihazının çalışması	184
7.2 Çalışma modunun açıklaması	185
7.3 Şarj	186
8. Bakım	186
8.1 Önsöz	186
8.2 Genel öneriler	187
8.3 Dezenfeksiyon bileşenleri	187
8.4 Yıllık denetim	188
9. Hata İpuçları	188
10. Sorun giderme	189
11. Teknik Veriler	189
12. EMC Tabloları	190
13. İfade	195

1.CuringPen-X'in Kapsamı

1.1 Parça tanımlaması (Şekil 1 A)

① Tek kullanımlık kılıf ; ② Işık kaynağı başlığı ; ③ Koruyucu ışık kalkanı ; ④ Adaptör ; ⑤ El aleti ; ⑥ Taban ; ⑦ Manyetik başlık

1.2 Bileşenler ve aksesuarlar (Şekil 1)










Farklı bölgeler için seçilebilecek birkaç farklı adaptör seçeneği














Handpiece (1 adet) - Şekil 1B 6551044	Işık kaynağı başlığı (1 adet) - Şekil 1 C 6551045	Taban (1 adet) - Şekil 1 D 6551039
Tek kullanımlık kılıflar (100 adet) - Şekil 1 E 6541013	Koruyucu ışık kalkanı (1 adet) - Şekil 1 F 6551047	Manyetik kafa (1 adet) - Şekil 1G 6551048

aşağıdaki gibidir.

Standart	Adaptör	Güç fişi
Avrupa standardı	Adaptör (1 adet) - Şekil 1 H 6016021	/
Amerikan standardı	Adaptör (1 adet) - Şekil 1 I 6516003	Amerikan standart güç fişi (1 adet) - Şekil 1 J 6016011
Çok standartlı	Adaptör (1 adet) - Şekil 1 L 6516003	İngiliz standart güç fişi (1 adet) - Şekil 1 M 6016009
		Avustralya standart güç fişi (1 adet) - Şekil 1 K 6016010
		Arjantin standart güç fişi (1 adet) - Şekil 1 N 6016014

2.Kullanılan Semboller

	Talimatlara uygun şekilde uyulmaması durumunda, ürünün çalıştırılması ürün veya kullanıcı/hasta için tehlikelere yol açabilir.		Ek bilgi, çalışma ve performans açıklaması.		Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
	B tipi uygulanan parça		Doğru akım		Nem sınırlaması
	Seri numarası		WEEE direktifine uygun şekilde bertaraf edin		Atmosfer basıncı sınırlaması

	Katalog numarası		Kuru tutun		Üreticinin LOGOSU
	Üretici		Tekrar kullanmayı		Parti numarası
	Üretim Tarihi ve Ülkesi		Kullanım talimatlarına bakın		Tıbbi Cihaz
	Sınıf ekipman II		Sıcaklık sınırlaması		CE işareti
	Uyarı etiketi				

3. Bofore Kullanımı

3.1 Ürün Açıklaması

CuringPen-X, ISO 10650:2018 standardına göre 380-515 nm dalga boyu aralığındaki tüm fotoaktif diş malzemelerini polimerize etmek üzere tasarlanmıştır. Kablosuz kalem tipi, LED ışık polimerizasyon cihazıdır ve yalnızca hastane ortamlarında, kliniklerde veya diş hekimliği muayenehanelerinde kalifiye diş hekimi personeli tarafından kullanılmalı ve oksijen açısından zengin ortamlarda kullanılmamalıdır.

3.2 Amaçlanan amaç

CuringPen-X'in amacı: polimerize etmek reçineli diş malzemeleri, restoratif kompozit malzemeler ve ortodontik braketler , bağlama ve sızdırmazlık malzemeler O vardır foto-polimerize edilmiş içinde Görünür ışığın 380~515nm dalga boyu.

Bu cihaz sadece hastane ortamlarında, kliniklerde veya diş hekimliği muayenehanelerinde kalifiye diş hekimi personeli tarafından kullanılmalı ve oksijenin bol olduğu ortamlarda kullanılmamalıdır.

3.3 Kontrendikasyonlar

dışındaki işlemler için kullanmayınız .

Gebe kadınlarda ve çocuklarda güvenlik ve etkililik saptanmamıştır.

3.4 Hedeflenen çalışma ortamı

Operatör aşağıdaki bilgi ve becerilere sahip olacaktır:

Işıkla sertleşebilen diş malzemelerinin (örneğin kompozit reçineler) sertleşme sürecinin anlaşılması, uygun sertleşme süreleri dahil;

Cihazın temel kullanımında, mod seçimi ve pozlama süresi ayarları dahil olmak üzere yeterlilik;

Gözlerin veya yumuşak dokuların kazara ışınlanmasını önlemek için mavi/mor ışık maruziyetiyle ilgili güvenlik önlemlerinin farkında

olunması;

Arıza göstergelerini tanıyıp uygun şekilde tepki verebilme yeteneği.

3.5 Yazılım sürüm kontrolü

3.5.1 El aleti yazılım sürümü: CPX 1

3.5.2 Temel yazılım sürümü: CPXB 1

3.6 Radyasyon Talimatları

CuringPen-X, ışıkla sertleşebilen dış malzemelerinin polimerizasyonu için tasarlanmış görünür mavi ışık formunda iyonlaştırıcı olmayan radyasyon yayar.

Radyasyon türü: Görünür mavi ışık

Dalga boyu aralığı: 380 nm - 515 nm

Yoğunluk: Tipik çıkış ışınımı 1200 - 3000 mW/cm²

Dağılım: Işık huzmesi odaklanmış ve yaklaşık daireseldir, huzme çapı yaklaşık 8-10 mm'dir. Işın şiddeti, huzmenin merkezinden itibaren radyal olarak azalır.



Kullanmadan önce aşağıdaki uyarıları okuyunuz:

- Cihaz nemli ortamlara veya herhangi bir sıvı ile temas edebileceği yerlere konulmamalıdır.
- Cihazı doğrudan veya dolaylı ısı kaynaklarına maruz bırakmayın. Cihaz güvenli bir ortamda çalıştırılmalı ve saklanmalıdır.
- Bu ekipmanı oksijen bakımından zengin, anestezi gaz veya yanıcı maddelerin bulunduğu bir ortamda kullanmayın. Bu ekipman güvenli bir ortamda çalıştırılmalı, kullanılmalı ve saklanmalıdır.
- Cihaz, elektromanyetik uyumluluk (EMC) açısından özel önlemler gerektirir ve EMC bilgilerine sıkı sıkıya uyularak kurulmalı ve çalıştırılmalıdır. Özellikle, cihazı floresan lambaların, radyo vericilerinin, uzaktan kumandaların, taşınabilir veya mobil RF iletişim cihazlarının yakınında kullanmayın ve bu sistemi hastanedeki aktif HF Cerrahi Ekipmanlarının yakınında kullanmayın.
- İlk kullanımdan önce lütfen baz üniteyi en az 4 saat, el aletini ise en az 2 saat şarj edin. Şarj ederken lütfen orijinal güç adaptörünü kullanın.
- Tedavi sırasında koruyucu ışık kalkanı ve tek kullanımlık kılıf kullanılması zorunludur.
- Işık emisyon penceresi açılmıyorsa kompozite göre en uygun şekilde yerleştirilmiş restorasyon, restorasyonun yapılması gerekir geleneksel bir yöntem kullanılarak polimerize edildi. Eğer Yumuşak dokuların kürlenme ışığına maruz kalması kaçınılması gereken durumlarda, M3 Ultra Modu ve M4 Orto Modu kullanılmamalıdır, çünkü maruziyet yumuşak dokuların hasar

görmesine neden olabilir.







- Tedavi sırasında cihazda herhangi bir düzensizlik meydana gelirse cihazı kapatın. Yerel distribütörünüze başvurun.
- Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez. Cihazı asla kendiniz açmayın veya onarmayın, aksi takdirde garanti geçersiz olur.
- Onarım çalışmaları yalnızca kalifiye SERVİS PERSONELİ tarafından yapılmalıdır. Sifary, SERVİS PERSONELİNE parça onarımında yardımcı olmak için devre şemaları, parça listeleri, açıklamalar ve kalibrasyon talimatları sağlayacaktır.
- Sadece orijinal ışık kaynağı başlığı, koruyucu ışık kalkanı ve adaptör kullanılabilir.
- Bu cihaz, Sınıf 2 Risk Grubu (Orta Risk) olarak sınıflandırılmıştır. Çalışma sırasında ışık kaynağına doğrudan göz temasından kaçınınız. Yayılan optik radyasyon, 0,5 metre (Göz Tehlikesi Mesafesi) içindeki gözler için risk oluşturabilir; bu nedenle, bu aralıkta doğrudan maruz kalmaktan kaçınınız ve uygun göz koruması kullanınız.
- Uygulama yapılan parçanın yüzey sıcaklığı çalışma esnasında 50,2 °C' ye kadar ulaşabilir. Yüzey sıcaklığı 41 °C' yi aştığında , aşağıdaki güvenli temas koşulları geçerli olacaktır: Önerilen maksimum sürekli temas süresi: 5 dakika; Isıya duyarlı hastalarda (örneğin çocuklar, yaşlılar, hassas ciltli hastalar veya ilgili rahatsızlıkları olan hastalar) dikkatli kullanılmalıdır; Eğer hastada yanma hissi veya rahatsızlık hissederseniz, kullanımı derhal bırakınız.
- Burada belirtilenlerin dışında kontrollerin veya ayarların kullanılması veya prosedürlerin uygulanması tehlikeli radyasyona maruz kalmaya neden olabilir.


4.CuringPen-X'in kurulumu

4.1 Işık kaynağı başlığını takın

Fig.4A	Işık kaynağı başlığının el aletindeki yuvalara hizalandığından emin olun. Işık kaynağı başlığının el aletine güvenli bir şekilde takıldığını gösteren bir "klik" sesi duyana kadar hafifçe itin. Işık kaynağı başlığı çıkarılmadan 360 derece döndürülebilir ve bu sayede tedavi sırasında kolay ayarlama yapma esnekliği sağlanır.
---------------	---

4.2 Adaptörü takın

Fig.4B Fig.4C	Temel güç göstergesi simgesi  Kutu yanıp sönmeye başlayınca gücün çok düşük olduğunu ve zamanında şarj edilmesi gerektiğini belirtir. Güç adaptörünün Type-C portunu, şarj cihazının şarj portuna takın; şarj simgesi  temel ekranın sağ üst köşesinde görüntülenir ve güç göstergesi simgesi  dinamik olarak. Baz şarj edildiğinde, güç göstergesi simgesi sabit kalır ve tam şarj durumu  görüntülenir. El aletini tabandaki şarj deliğine yavaşça yerleştirin. El aletinin gücü gösterge  El 
--------------------------------	--

	<p>aleti güç göstergesi simgesi yanıp sönüyorsa, el aleti şarj ediliyor demektir. Şarj işlemi tamamlandığında, el aleti güç göstergesi sabit yeşil renkte yanar ve el aleti güç göstergesi simgesi yanıp sönmeyi durdurur. </p>
--	--

4.3 Tek kullanımlık kılıfı takın

Fig.4D	<p>Bir işleme başlamadan önce ışık kaynağının başlığı ve el parçasının tamamına tek kullanımlık bir kılıf yerleştirin.</p>
---------------	--

4.4 Koruyucu ışık kalkanını takın

Fig.4E	<p>Gölge plakasındaki boşluğu ışık kaynağı başlığının ince pozisyonuyla hizalayın ve ışık kaynağı başlığını sıkıştırdıktan sonra gölge el parçasına sabitlenene kadar yavaşça uca doğru itin.</p>
---------------	---



- Yalnızca orijinal ışık kaynağı başlığı kullanılabilir. Kurulumdan önce ışık kaynağı başlığını ve el aletini kontrol edin. Hasarlı ışık kaynağı başlığını ve el aletini kullanmayın.
- Tek kullanımlık kılıflar her kullanımdan sonra atılmalıdır.
- Işık kaynağı başlığı, koruyucu ışık kalkanı, taban ve el aleti her tedaviden sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
- Işık kaynağı başlığını taktıktan sonra bağlantının iyi olduğundan emin olmak için yavaşça çekin, aksi takdirde beklenmedik arızalara, hatta hastalara zarar vermeye neden olabilir.



- Şarj için lütfen orijinal güç adaptörünü kullanın. Orijinal olmayan bir güç adaptörünün kullanılması cihaza zarar verebilir.
- Lütfen güç adaptörünün fişini, baz ünitedeki şarj arayüzüne doğru şekilde takın.
- Adaptör fişi, şebeke elektriğinden ayırma aracı olarak kullanılır ve ayırma, adaptörün fişinin çekilmesiyle gerçekleştirilebilir.

5.Kullanıcı arayüzü

5.1 El aleti düğmeleri ve göstergeleri

Fig.5A	<p>① Anahtar düğmesi “Ⓞ” ② Güç göstergesi ③ Bluetooth durum göstergesi</p> <p>Güç açık Kapalı durumdayken “Ⓞ” tuşuna basın , el aleti bip sesi çıkarır ve titreşir, güç göstergesi yanar, önyüklemeyi tamamlayın ve bekleme durumuna girin. Işık yoğunluğunun çıkışını yapın ve kapatın Bekleme modundayken, ışık yoğunluğu çıkışını başlatmak için “Ⓞ” tuşuna basın. El aleti çıkış verirken, ışık yoğunluğu çıkışını kapatmak için “Ⓞ” tuşuna basın.</p> <p>Güç Kapalı</p>
---------------	---

	<p>Bekleme durumunda, "☺" tuşuna uzun süre basıldığında, el aleti bip sesi çıkarır ve titreşir, güç göstergesi kapanır ve kapatma işlemi tamamlanır.</p> <p>Elektrik miktarı Güç göstergesi "②" yeşil, gücün %50'den fazla olduğunu, sarı gücün %15-%50 arasında olduğunu, kırmızı ise gücün %15'in altında olduğunu gösterir; cihazı zamanında şarj edin. Sürekli kullanımda, bir süre sonra düşük pil uyarısı görüntülenir ve cihaz otomatik olarak kapanır.</p> <p>Bluetooth bağlantı durumu Bluetooth durum göstergesi "③" Mavi : el aleti tabana bağlı; Yanıp sönüyorsa: Bağlantı devam ediyor ; Kapalıysa: Bağlantı kesildi.</p>
--	--

5.2 Ekranın temel düğmeleri ve ana ekranı

Fig.5B	<p>① Ekran ② "M" Mod seçme düğmesi ③ "☺" Anahtar ④ "T" Zaman seçme tuşu</p> <p>Güç Açık Kapalı durumdayken "☺" tuşuna uzun basın, baz üniteden bip sesi gelir, ekranda başlangıç resmi görüntülenir ve ana arayüze girilir, önyükleme tamamlanır.</p> <p>Mod seçimi İlgili çalışma modunu seçmek için "M" mod seçim düğmesine dokununuz .</p> <p>Zaman seçimi Farklı ışık yoğunluğu çıkış süresini veya döngü sayısını seçmek için " T " zaman seçim düğmesine dokununuz .</p> <p>Güç Kapalı Başlangıç veya bekleme durumunda, "☺" tuşuna uzun basıldığında, bazdan bir 'bip' sesi duyulacak ve ekran kapanarak tamamen kapandığını bildirecektir.</p>
Fig.5C	<p>① Temel güç ② Bluetooth bağlantı durumu ve el aletinin gücü ③ Yanlış dokunmayı önleme ④ Çalışma modu ⑤ Işık Yoğunluğu ⑥ Işık yoğunluğu çıkış süresi</p>

6.Ayarlar

6.1 Çalışma modunu ve ışık yoğunluğu çıkış süresini ayarlayın

Dış Kürleme Işığı CuringPen-X'in 8 adet dahili çalışma modu bulunmaktadır.

İlgili çalışma modunu seçmek için "M" mod seçim düğmesine dokununuz . Farklı ışık yoğunluğu çıkış süresini seçmek için "T" zaman seçim düğmesine dokununuz , farklı çalışma modları ve isteğe bağlı süreler aşağıdaki gibidir:

Tablo 1 Farklı çalışma modları ve isteğe bağlı süre

Modlar	Seçilebilir Süre
M1 Normal	5 sn, 10 sn, 15 sn, 20 sn, 40 sn
M2 High	3 sn, 5 sn, 10 sn
M3 Ultra	1 sn, 3 sn
M4 Ortho	2×5 sn, 3×5 sn, 4×5 sn, 5×5 sn, 10×5 sn

M5 Pulse	5 sn, 10 sn, 15 sn, 20 sn
M6 Pamp	5 sn, 10 sn, 15 sn, 20 sn
M7 Detect	30 sn, 60 sn
M8 Detect	60 sn, 180 sn, 300 sn



- M1-M8 çalışma modlarının ışık şiddeti dahili olup kullanıcı tarafından değiştirilemez.
- Kazara radyasyona maruz kalmayı önlemek için ekipman yetkisiz kullanıma karşı korunmalıdır.
- Ekipman çalışırken hem operatör hem de hasta/müşteri için göz ve cilt koruması önerilir.

6.2 Gelişmiş Ayarlar

Ayar ekranına girmek için "M" mod seçim düğmesini basılı tutun. Ayarlamak istediğiniz fonksiyona geçmek için "M" düğmesine, ayar parametrelerini seçmek için "⊕" düğmesine ve ana sayfaya dönmek için "⊖" düğmesine dokunun. Ayar ekranında 30 saniye boyunca herhangi bir işlem yapılmazsa, sistem otomatik olarak ana sayfaya dönecektir.

Fig.6

- ① Temel Ses (Düşük, Orta, Yüksek, Sessiz)
 - ② El Parçası Sesİ (Düşük, Orta, Yüksek, Sessiz)
 - ③ El Parçası Eşleştirmesi (Hayır, Evet)
- "⊖" öğesine dokunun, "Evet"i seçin ve "⊕" öğesine dokunarak El Parçası Eşleştirme'ye girin. Eşleştirmeyi başlatmak için ana bilgisayarı tabana yerleştirin ve ana bilgisayar değiştirme düğmesini 2 saniye basılı tutun. Eşleştirme başarılı olduktan sonra, eşleştirme başarılı ekranı görüntülenir ve 2 saniye sonra otomatik olarak bekleme ekranına döner.
- ④ Dokunma Önleme: Kapalı (Dokunma Önleme Kapalı), Mod (Dokunma Önleme Modu açık), Zaman (Dokunma Önleme Süresi açık), Zaman ve Mod (Dokunma Önleme Süresi açık ve Dokunma Önleme Modu açık)
 - ⑤ Dil: İngilizce, Çince
 - ⑥ Arka Aydınlatma: Düşük, Orta, Yüksek
 - ⑦ Otomatik Kapanma (Taban): 5 dk, 10 dk, 30 dk
 - ⑧ Otomatik Kapanma (El Aleti): 3 dk, 5 dk, 10 dk
 - ⑨ Fabrika Ayarlarına Geri Dön: Hayır, Evet
- "⊖" öğesine dokunun, evet'i seçin ve Fabrika Ayarlarına Geri Dön'e girmek için "⊕" öğesine dokunun.
- ⑩ Sürüm

7. Operasyonlar

7.1 D cihazının çalışması

<p>Fig.7A</p>	<p>7.1.1 Işık yoğunluğu çıkışı</p> <p>Baz ünitesi açıldıktan sonra, bir çalışma modu ve ışık yoğunluğu çıkış süresi seçin. El aleti açılıp Bluetooth bağlantısı kurulduktan sonra, geri sayımı başlatmak için "⊕" ışık yoğunluğu çıkışını başlat" düğmesine basın. Işık yoğunluğu çıkışı sırasında, ışık yoğunluğu çıkışını kapatmak için "⊖" düğmesine basın. Işık yoğunluğu çıkışı sona erdiğinde, cihaz bir " bip " sesi çıkarır ve titreşir.</p> <p>Çalışma modunu ve ışık şiddeti çıkış süresini değiştirmenize gerek yoksa, el aletini doğrudan kullanabilirsiniz.</p>
----------------------	---

Fig.7B	<p>7.1.2 Işık yoğunluğu tespiti</p> <p>Işık yoğunluğunun algılanması gerektiğinde, ışık yoğunluğu algılama arayüzüne girmek için "ⓘ" düğmesine uzun basın, ışık kaynağı başlığını ölçüm portuna yerleştirin ve mümkün olduğunca paralel tutun. Bu esnada, mevcut ışık yoğunluğu değeri ekranda görüntülenecektir.</p>
---------------	--



- Cihaz çalışırken gözlerinize doğrudan ışık tutmayın, aksi takdirde yaralanmalara sebep olur.
- Cildi doğrudan ışınlamayın, aksi takdirde yüksek sıcaklıkta yanıklar oluşabilir.
- Kullanmadan önce cihazın çalışmasında bir sorun olmadığından emin olmak için lütfen ağız dışında deneyiniz.
- Tedavi sırasında ışık kaynağı başlığını sökmeyin.
- Kullanım sürecinde, ışık kaynağı kafasının maksimum yüzey sıcaklığı 50,2°C'ye ulaşabilir, bu sırada yanıkları önlemek için ışık kaynağı kafasına dokunmayın.



- Cihazın tek seferde kullanımı sırasında, M3 Ultra modunda kümülatif kullanım süresi 60 saniyeye ulaştığında, ışık kaynağı başlığının aşırı sıcaklığından dolayı hastaların yanmasını önlemek için çıkış ışık yoğunluğu engellenecektir. 60 saniye sonra cihaz kullanılmaya devam edilebilir.
- Kullanırken ışık kaynağı başlığının yüzeyinin temiz olduğundan emin olun ve ışık, ışık kaynağı başlığının yüzeyinde kir olması veya uygun olmayan ışınlama pozisyonunda olması durumunda kürlenme etkisini önlemek için doğrudan ışık kürlenme malzemesine yansıtılmalıdır.
- Tek kullanımlık kılıf ve koruyucu ışık kalkanı kullanılmalıdır.
- Herhangi bir anormallik oluştuğunda bu cihazı kullanmayı bırakın.

7.2 Çalışma modunun açıklaması

M1	<p>Çıkış ışık yoğunluğu: 1200mW/cm² (Fig.7C1)</p> <p>aletinin "☺" tuşuna basıldığında , ayarlanan ışık şiddeti anında çıkış verir ve tedavi sonunda cihazdan bip sesi ve titreşim gelir.</p>
M2	<p>Çıkış ışık yoğunluğu: 2000mW/cm² (Fig.7C2)</p> <p>"☺" tuşuna basıldığında ayarlanan ışık şiddeti anında çıkış verir ve tedavi sonunda cihazdan bip sesi ve titreşim sesi gelir.</p>
M3	<p>Çıkış ışık yoğunluğu: 3000mW/cm² (Fig.7C3)</p> <p>"☺" tuşuna basıldığında ayarlanan ışık şiddeti anında çıkış verir ve tedavi sonunda cihazdan bip sesi ve titreşim sesi gelir.</p>
M4	<p>Çıkış ışık yoğunluğu: 3000mW/cm² (Fig.7C4)</p> <p>"☺" tuşuna basıldığında ayarlanan ışık şiddeti hemen 3 saniye boyunca yanar, ardından 2 saniye boyunca söner ve döngü tekrarlanır ve tedavi sonunda cihazdan bip sesi ve titreşim gelir.</p>

M5	Çıkış ışık yoğunluğu: 1200mW/cm ² (Fig.7C5) "☺" tuşuna basıldığında ışık şiddeti hemen çıkış verir, her 1 saniyede bir yanıp söner ve tedavi sonunda cihazdan bip sesi ve titreşim gelir.
M6	Çıkış ışık yoğunluğu: 1200mW/cm ² (Fig.7C6) "☺" tuşuna basıldıktan sonra ışık şiddeti ilk 5 saniye içerisinde kademeli olarak 1200mW/cm ² 'ye kadar çıkacak, daha sonra 1200mW/cm ² çıkışa geçecek ve tedavi sonunda cihazdan bip sesi ve titreşim gelecektir.
M7	Çıkış ışık yoğunluğu: 600mW/cm ² (Fig.7C7) "☺" tuşuna bastıktan sonra El aletinin düğmesine basıldığında ayarlanan ışık şiddeti anında çıkış verir ve algılama sonunda cihaz bip sesi ve titreşim verir.
M8	Çıkış ışık yoğunluğu: 600mW/cm ² (Fig.7C8) Beyaz manyetik kafa ışık kaynağı başlığına adsorbe edilir ve el aletinin "☺" düğmesine basıldıktan sonra ayarlanan ışık yoğunluğu hemen çıkış verir ve algılama sonunda cihaz bip sesi çıkarır ve titreşir.

7.3 Şarj



- El aletinin güç göstergesi kırmızı renkte kalıyorsa, pilin %15'ten az olduğu ve 30 gün içerisinde şarj edilmesi gerektiği anlamına gelir, aksi takdirde pil uzun süre düşük güçte kalması nedeniyle onarılamaz hasar görebilir.
- Taban pil göstergesi simgesi yanıp sönüyorsa, pil yaklaşık %15'in altındadır ve 30 gün içerisinde şarj edilmelidir, aksi takdirde pil uzun süre düşük güçte kalması nedeniyle onarılamaz hasara yol açabilir.
- Ürün uzun süre kullanılmayacaksa, el aletini ve tabanını en az ayda bir kez şarj edin.



- Pili değiştirmeyin, pili yalnızca eğitimli bir teknisyen veya distribütör değiştirebilir, yanlış pil kullanılması veya yanlış şekilde takılması durumunda elektronik parçalar zarar görür.

8.Bakım

8.1 Önsöz

Hijyen ve hijyen güvenliği amacıyla, tek kullanımlık kılıf kullanılsa bile, el aleti , ışık kaynağı başlığı ve koruyucu ışık kalkanı temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Herhangi bir kontaminasyonu önlemek için her kullanımdan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Bu, hem ilk kullanım hem de sonraki kullanımlar için geçerlidir. Temizlik ve dezenfeksiyon konusunda ulusal yönergelerinize, standartlarınıza ve gerekliliklerinize uyun.

Yeniden işleme prosedürlerinin bu dış hekimliği aleti üzerinde yalnızca sınırlı etkileri vardır. Bu nedenle, yeniden işleme prosedürlerinin sayısının sınırı, cihazın işlevine/aşınmasına bağlıdır. İşleme açısından, izin verilen maksimum yeniden işleme sayısı yoktur. Malzemede bozulma belirtileri görülmesi durumunda cihaz yeniden kullanılmamalıdır.

Hasar durumunda, cihazın onarım için üreticiye geri gönderilmeden önce yeniden işlenmesi gerekir.

8.2 Genel öneriler



Ürünün ilk kullanım ve sonraki her kullanımında sterilitesinden, ayrıca sterilizasyon sonrasında hasarlı veya kirlı aletlerin kullanımından kullanıcı sorumludur.

Kendi güvenliđiniz için lütfen kişisel koruyucu ekipmanlarınızı (eldiven, koruyucu gözlük vb.) kullanın.

Özellikle son durulama aşamasında veya yıkayıcı-dezenfektan ile yıkamada su kalitesinin yerel yönetmeliklere uygun olması gerekmektedir.

Çamaşır suyu ve klorür içeren dezenfektan maddeler kullanmayın.

8.3 Dezenfeksiyon bileşenleri

Dezenfeksiyon bileşenleri		
El parçası (Fig.1B)	Işık kaynađı başlıđı (Fig.1C)	Manyetik kafa (Fig.1G)
Koruyucu ışık kalkanı (Fig.1F)		
 <p>İlk kullanımdan önce, her kullanımdan sonra ve kontaminasyon riski olduğunda yukarıdaki bileşenleri dezenfekte edin.</p>		
Yeniden İşleme Talimatları		
Temizlemeden önce hazırlık: <p>Kullandıktan hemen sonra, kullanılmış tek kullanımlık kılıfı çıkarın. Bileşenleri (ışık kaynađı başlıđı, koruyucu ışık kalkanı) el aletinden ayırın . El aletini , ışık kaynađı başlıđını ve koruyucu ışık kalkanını saklamak için bir kaba koyun.</p>		
 <p>Kullanılmış kılıfların, potansiyel olarak biyolojik açıdan tehlikeli olan enfekte atık olarak atıldığından emin olun.</p>		
Toplu taşıma: <p>Çevreye herhangi bir zarar ve kirlenmenin önlenmesi için güvenli bir şekilde depolanması ve yeniden işleme alanına taşınması.</p>		

Temizlik

El aletini, ışık kaynağı başlığını, manyetik başlığı ve koruyucu ışık kalkını yüzeyini en az 2 dakika boyunca Etanol (%70-80 hacim) ile nemlendirilmiş bir bezle iyice silin, işlemi 5 kez tekrarlayın. (Cihazın ve aksesuarlarının temizliğini görsel olarak kontrol edin. Gerekirse, bileşen gözle görülür şekilde temizlenene kadar yeniden işleme işlemini tekrarlayın.)

Dezenfeksiyon

El aletini, ışık kaynağı başlığını, manyetik başlığı ve koruyucu ışık kalkını yüzeyini en az 2 dakika boyunca Etanol (hacimce %70-80 Etanol) ile hafifçe nemlendirilmiş bir bezle iyice silin, işlemi 5 kez tekrarlayın.

Kurutma

Yüzeyleri silmek için tiftiksiz bir bez kullanın.



- Dezenfeksiyon için Etanol (hacimce %70-80) dışında dezenfektan kullanmayın .
- El aletine ve ışık kaynağı başlığına sıvı girmemesine dikkat edin , aksi takdirde iç parçalar zarar görür.
- Adaptör ve taban ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra Etanol (hacimce %70-80) ile nemlendirilmiş bir bezle temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.



- El aletini ve ışık kaynağı başlığını otoklavda veya başka bir sterilizasyon kabında dezenfekte etmeyin .
- El aletinin ve ışık kaynağı başlığının hiçbir parçasını sıvıya batırmayın veya daldırmayın .

Depolamak:

Bir sonraki uygulama için bileşenleri temiz ve kuru bir yerde saklayın.

Taşıma ve depolama koşulları:

Ortam sıcaklığı: -20 °C~+55 °C

Bağıl nem: %20~%80

Atmosfer basıncı: 70kPa~106kPa

8.4 Yıllık denetim

Cihazın güvenli ve normal çalışması için kapsamlı kontrol. El aletindeki tüm bağlantı bileşenlerini inceleyin .

Kullanmadığınız zaman güç adaptörünü şarj cihazından çıkarın.

9.Hata İpuçları

Fig.9A	Cihazın el aleti güç göstergesi kırmızı ve sürekli yanıyor , pil bitmek üzereyse lütfen zamanında şarj edin, şarj ettikten sonra hala çözülmiyorsa lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.
Fig.9B	Temel ekranda "Hata: Lütfen ışık başlığını kontrol edin." mesajı görüntüleniyorsa, cihazın LED ışık başlığı arızalıdır, lütfen ışık başlığını kontrol edin, bağlantıdan sonra hala çözülmiyorsa lütfen yerel satıcınızla iletişime geçin.
Fig.9C	El aletinin uyarı tonu uzun sürüyor. Cihazın M2 High modunda ve M3 Ultra modunda toplam kullanım süresi sınırına ulaştığında (tek bir başlatmada), kullanıma devam etmeden önce lütfen cihazın 60 saniye dinlenmesini bekleyin.


10.Sorun giderme

Sorun tespit edildiğinde, distribütörünüzle iletişime geçmeden önce aşağıdaki noktaları kontrol edin. Bunlardan hiçbiri geçerli değilse veya işlem yapıldıktan sonra bile sorun giderilemiyorsa, ürün arızalı olabilir. Lütfen distribütörünüzle iletişime geçin.

Sorun	Neden	Çözüm
Elektrik açık değil.	Pil bitmiş.	Pili şarj edin.
	el aleti kırılmış .	Yerel distribütörünüzle iletişime geçin .
Cihaz bekleme modundayken ekranda titreme oluyor.	Pil bitmiş.	Pili şarj edin.
Güç adaptörü takıldığında, baz ünitesinde şarj uyarısı görüntülenmiyor.	Prizde elektrik yok.	Bağlantıyı kontrol edin.
	Yanlış adaptör kullanın.	Orijinal adaptörü kullanın.
	Adaptör hasarlı.	Yerel distribütörünüzle iletişime geçin .
	El aleti kırılmış .	Yerel distribütörünüzle iletişime geçin .
Ses yok.	Zil bozuk.	Yerel distribütörünüzle iletişime geçin .
	Sesi sessize ayarlayın.	Sesi sessiz olmayan bir seviyeye ayarlayın.
Ana bilgisayarda titreşim yok.	Titreşim motoru hasarlı.	Yerel distribütörünüzle iletişime geçin.
Yetersiz ışık yoğunluğu.	Işık kaynağı başlığının yüzeyinde reçine veya başka kirleticiler var.	Lütfen ışık kaynağı başlığındaki kalıntıları temizleyin.
	Işık kaynağı başlığı hasarlı veya yıpranmış.	Işık kaynağı başlığı düzeneğini değiştirin.
Bluetooth bağlanamıyor.	Bluetooth modülü hasarlı.	Yerel distribütörünüzle iletişime geçin .
	El parçası ve taban eşleştirilmemiş.	Lütfen 7.2'ye göre kurulum yapınız.

11.Teknik Veriler

Üretici	Changzhou Sifary Tıbbi Teknoloji Co.,Ltd .
Model	CuringPen-X
Boyutlar	18,8 cm ×10 cm ×11,8 cm ±1 cm (paket)
Brüt ağırlık (ambalaj dahil)	730 g±10%
El aleti güç kaynağı	Lityum iyon pil: DC 3,7 V, 650 mAh, ± %10

Temel güç kaynağı	Lityum iyon pil*2: DC 3,7 V, 1 400 mAh, ± %10
Şarj cihazı güç kaynağı	AC 100-240 V
Şarj cihazı güç çıkışı	5V  1A
Sıklık	50/60Hz
Şarj cihazı güç girişi	0,2A
Işık yoğunluğu	M1:1200mW/cm ² M2:2000mW/cm ² M3:3000mW/cm ² M4:3000mW/cm ² M5:1200mW/cm ² M6:1200mW/cm ² M7:600mW/cm ² M8:1200mW/cm ²
Dalga boyu	380nm-515nm
Elektriksel güvenlik sınıfı	Sınıf II
Uygulanan parça	B(Işık Kaynağı kafası ve manyetik kafa)
Çalışma modu	Aralıklı çalışma M1,M4,M5,M6,M7: 60 sn. AÇIK / 60 sn. KAPALI M 2, M 3:15 sn. AÇIK / 40 sn. KAPALI M8: 5 dk. AÇIK / 1 dk. KAPALI
Ortam koşulları	Kullanım: kapalı alanlarda Ortam sıcaklığı: 10°C~40 °C Bağıl nem: %30 ~ %75 ; Atmosfer basıncı: 70kPa~106kPa
Taşıma ve depolama koşulları	Ortam sıcaklığı: -20 °C~+55 °C Bağıl nem: %20~%80 Atmosfer basıncı: 70kPa~106kPa

12.EMC Tabloları

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
CuringPen-X, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CuringPen-X müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam-rehberlik
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	CuringPen-X, RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı düşüktür.
RF emisyonları CISPR 11	B Sınıfı	CuringPen - X uygun için kullanmak içinde profesyonel sağlık hizmeti tesis ortamı.
Harmonik emisyonlar IEC61000-3-2	A sınıfı	
Gerilim dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC	Uyumludur	

61000-3-3

Bu ürünün temel bir performansı yoktur.

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık

CuringPen-X, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CuringPen-X müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık test	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam – rehberlik
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV temas +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava	+/- 8 kV temas +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeye kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı Geçiciler /patlamalar IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz tekrarlama frekansı	±2kV 100kHz tekrarlama frekansı	Şebeke elektriğinin kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının kalitesi olmalıdır.
Kabarmak IEC 61000-4-5	Hatlar arası: ±0,5kV, ±1kV	Hatlar arası: ±0,5kV, ±1kV	Şebeke elektriğinin kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının kalitesi olmalıdır.
Voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve güç besleme hatlarındaki voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	%0 U T ; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de %0 U T ; 1 çevrim ve %70 U T ; 25/30 çevrim 0°de sinüs fazı %0 U T ; 250/300 çevrim	%0 U T ; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de %0 U T ; 1 çevrim ve %70 U T ; 25/30 çevrim 0°de sinüs fazı %0 U T ; 250/300 çevrim	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamınıninkine aynı olmalıdır. Cihaz kullanıcılarının elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa, cihazların kesintisiz güç kaynağı veya akü ile çalıştırılması önerilir.

Güç frekansı manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz veya 60Hz	30 A/m 50Hz veya 60Hz	Güç frekanslı manyetik alan, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
---	-----------------------------	-----------------------------	---

Not: U T : anma gerilimi(leri); Örn. 25/30 çevrim, 50 Hz'de 25 çevrim veya 60 Hz'de 30 çevrim anlamına gelir

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık

CuringPen-X, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CuringPen-X müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Yakınlık manyetik alanları	IEC 61000-4-39 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam – rehberlik
Yakınlık manyetik alanlar	8A/m 30KHz CW	8A/m	Güç frekanslı manyetik alan, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
Yakınlık manyetik alanları	65A /m 134,2 kHz Darbe modülasyonu 2,1 kHz	65A /m	
Yakınlık manyetik alanları	7,5A /m 13,56 MHz Darbe modülasyonu 5 0 kHz	7,5A /m	

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık

CuringPen-X, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CuringPen-X müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehberlik

RF alanları tarafından oluşturulan iletilen bozulmalar IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V, 1 kHz'de %80 AM	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V, 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar dahil CuringPen-X'in hiçbir parçasına, vericinin frekansına uygulanabilir denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.
Yayılan RF EM alanları IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 1 kHz'de %80 AM "Önerilen minimum ayırma mesafeleri" tablosuna bakın	3V/m	Önerilen minimum ayırma mesafeleri "Önerilen minimum ayırma mesafeleri" tablosuna bakın
RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakınlık alanları IEC 61000-4-3		Uyumludur	

Önerilen minimum ayırma mesafeleri

Günümüzde, tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin kullanıldığı çeşitli sağlık merkezlerinde birçok RF kablosuz ekipman kullanılmaktadır. Bu ekipmanlar tıbbi ekipman ve/veya sistemlere yakın mesafede kullanıldığında, tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin temel güvenliği ve temel performansı etkilenebilir. CuringPen-X Aşağıdaki tabloda yer alan bağışıklık test seviyesi ile test edilmiş ve IEC 60601-1-2:2014+A1:2020'nin ilgili gerekliliklerini karşılamaktadır. Müşteri ve/veya kullanıcı, aşağıda önerildiği gibi RF kablosuz iletişim ekipmanı ile CuringPen-X arasında minimum mesafeyi korumalıdır.

Test sıklığı (MHz)	Bant (MHz)	Hizmet	Modülasyon	Maksimum güç (B)	Mesafe (M)	Bağışıklık testi seviyesi (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Darbe	1.8	0.3	27

			modülasy onu 18Hz			
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0.3	28
710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasy onu 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bant 5	Darbe modülasy onu 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-19 90	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasy onu 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-25 70	Bluetooth, Kablosuz ağ, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bant 7	Darbe modülasy onu 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-58 00	Kablosuz LAN 802.11 BİR	Darbe modülasy onu 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



● CuringPen-X üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında aksesuar ve kabloların kullanılması CuringPen-X'in elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.

Kablo bilgisi:

Kablo Adı	Kablo Uzunluğu (m)	Kalkanlı veya	Açıkla
-----------	--------------------	---------------	--------

		kalkansız	ma
Bir adaptör kablosu	1.2	HAYIR	/

● CuringPen-X'in diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılması, hatalı çalışmaya neden olabileceğinden kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekliyse, CuringPen-X ve diğer ekipmanların normal şekilde çalıştığından emin olmak için gözlemlenmelidir.

● Taşınabilir RF iletişimleri ekipman (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil) CuringPen-X'in herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Üretici tarafından belirtilen kablolar dahil. Aksi takdirde, bozulma Bu ekipmanın performansında düşüş meydana gelebilir.

Bluetooth RF Özellikleri		
Ekipman	Frekans aralığı	Çıkış gücü
Ei parçası	2402 - 2480 MHz	6,6 dBm
Taban	2402 - 2480 MHz	2,4 dBm

13.İfade

<p>Hizmet Ömrü CuringPen-X serisi ürünlerin kullanım ömrü 3 yıldır. Ekipmanların yılda bir kez bayide kontrol ve onarımının yapılması önerilir.</p>
<p>İmha etmek Ambalaj geri dönüştürülmelidir. Cihazın metal parçaları hurda metal olarak atılır. Sentetik malzemeler, elektrikli bileşenler ve baskılı devre kartları elektrik atığı olarak atılır. Lityum piller ise özel atık olarak atılır. Lütfen bunları yerel çevre koruma yasalarına ve yönetmeliklerine uygun şekilde imha edin.</p>
<p>Haklar Üründe değişiklik yapma hakkı, önceden haber verilmeksizin üreticiye aittir. Görseller yalnızca referans amaçlıdır. Ürünün nihai yorum hakları Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.'ye aittir. Endüstriyel tasarım, iç yapı vb. için SIFARY tarafından çeşitli patentler talep edilmiştir; herhangi bir kopya veya sahte ürün yasal sorumluluk gerektirir.</p>



Changzhou Sifary Tıbbi Teknoloji A.Ş.

Ekleme: 26 Yandanghe Yolu, Xinbei Bölgesi, 213000 Changzhou, Jiangsu, Çin

Tel: +86-0519-85962691

Faks: +86-0519-85962691

E-posta: info@sifary.com

Web : www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

Her hakkı saklıdır.

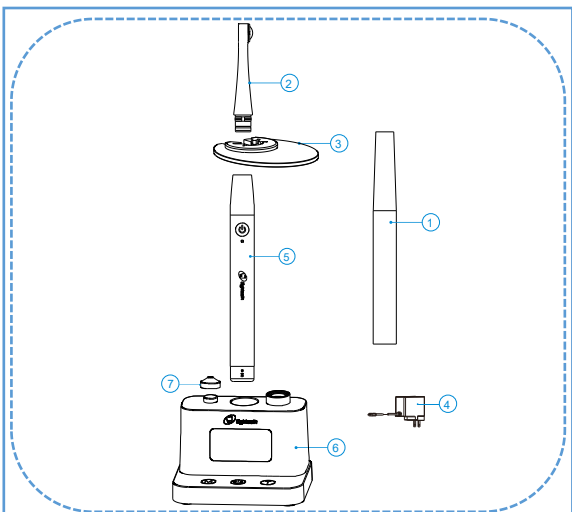


Fig.1A

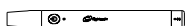


Fig.1B



Fig.1C



Fig.1D



Fig.1E



Fig.1F



Fig.1G

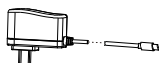


Fig.1H

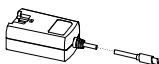


Fig.1I



Fig.1J



Fig.1K



Fig.1L



Fig.1M



Fig.1N

Fig.1

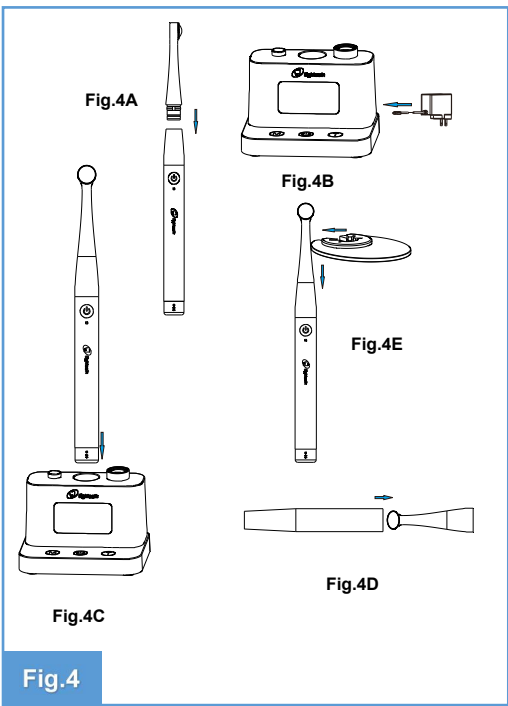


Fig. 4

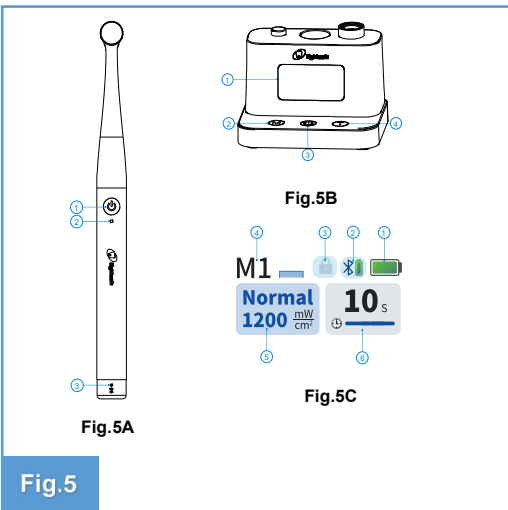


Fig. 5

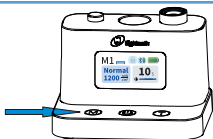


Fig.6

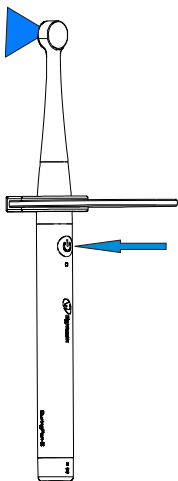


Fig.7A

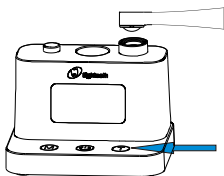
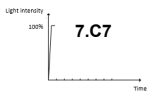
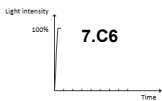
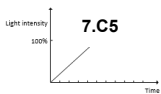
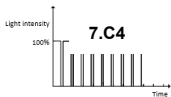
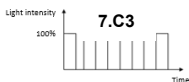
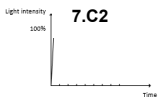
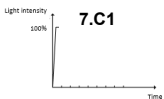
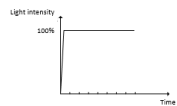


Fig.7B



7.C8

Fig.7C

Fig.7

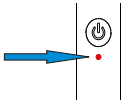


Fig.9A

ERROR:
Please check the
light head.

Fig.9B

Overheat Protection:
Please wait 60 S
before continue.

Fig.9C

Fig.9



www.eighteeth.com