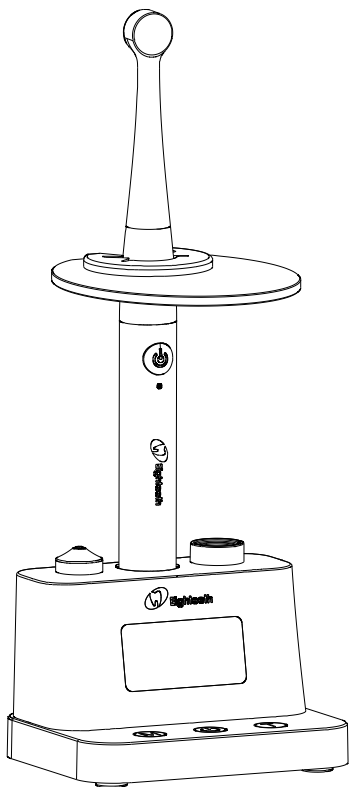


**CuringPen-X****CuringPen-X  
Tandhærdende lys BRUGERMANUAL****Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Version: 01  
IFU-6535057

Udstedt: 2026.01.28

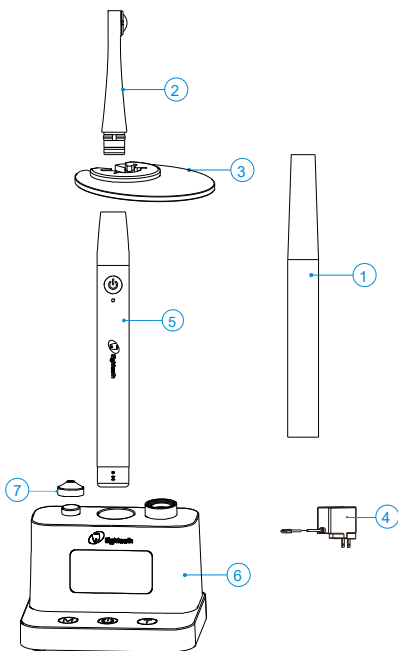
Størrelse: 176 mm × 88 m

## Indhold

<b>1. Omfanget af CuringPen-X</b>	<b>4</b>
1.1 Identifikation af dele	4
1.2 Komponenter og tilbehør	5
<b>2. Anvendte symboler</b>	<b>6</b>
<b>3. Før brug</b>	<b>8</b>
3.1 Produktbeskrivelse	8
3.2 Tilsigtet formål	8
3.3 Kontraindikationer	8
3.4 Tilsigtet driftsmiljø	8
3.5 Softwareversionering	8
3.6 Strålingsinstruktioner	8
<b>4. Opsætning af CuringPen-X</b>	<b>11</b>
4.1 Montering af lyskildehovedet	11
4.2 Tilslut adapteren	12
4.3 Montering af engangsærmet	11
4.4 Monter den beskyttende lysskærm	11
<b>5. Brugergænseflade</b>	<b>14</b>
5.1 Håndstykkets knapper og indikatorer	14
5.2 Basisknapper og displayets hovedskærm	15
<b>6. Indstillinger</b>	<b>16</b>
6.1 Indstil arbejdstilstand og lysintensitetsudgangstid	16
6.2 Avancerede indstillinger	17
<b>7. Operationer</b>	<b>18</b>
7.1 Enhedens betjening	18
7.1.1 Lysintensitetsudgang	18
7.1.2 Lysintensitetsdetektion	18
7.2 Beskrivelse af arbejdstilstand	19
7.3 Opladning	22
<b>8. Vedligeholdelse</b>	<b>24</b>
8.1 Forord	24
8.2 Generelle anbefalinger	24
8.3 Desinfektionskomponenter	24
8.4 Årlig inspektion	26
<b>9. Fejltips</b>	<b>27</b>
<b>10. Fejlfinding</b>	<b>28</b>
<b>11. Tekniske data</b>	<b>29</b>
<b>12. EMC-tabeller</b>	<b>31</b>
<b>13. Erklæring</b>	<b>37</b>







## 1.Omfang af CuringPen-X

### 1.1 Identifikation af dele

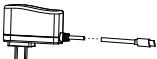
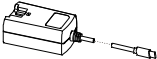

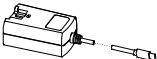





- ① Disposable sleeve
- ② Light source head
- ③ Protective light shield
- ④ Adapter
- ⑤ Handpiece
- ⑥ Base
- ⑦ Magnetic head






















**1.2 Komponenter og tilbehør**

Håndstykke (1 stk.) 6551044 	Lyskildehoved (1 stk.) 6551045 	Base (1 stk.) 6551039 
Engangsærmer (100 stk.) 6541013 	Beskyttende lysskærm (1 stk.) 6551047 	Magnetisk hoved (1 stk.) 6551048 

For forskellige regioner er der flere forskellige adaptermuligheder, der kan vælges som følger.

S -standard	Adapter	Strømskik
Europæisk standard	Adapter (1 stk.) 6016021 	/
Amerikansk standard	Adapter (1 stk.) 6 51600 3 	Amerikansk standard strømstik (1 stk.) 6016011 
Multistandard	Adapter (1 stk.) 6 51600 3 	Britisk standard magt stik (1 stk.) 6016009 
		Australsk standard magt stik (1 stk.) 6 016010 
		Argentina standard magt stik (1 stk.) 6 016014 

## 2. Brugte symboler

	Hvis instruktionerne ikke følges korrekt, kan betjeningen medføre fare for produktet eller brugeren/patienten.
	Advarselmærkat
	Yderligere information, forklaring af drift og ydeevne
	Serienummer
	Katalognummer
	Fabrikant
	Fremstillingsland + Fremstillingsdato
	Klasse II-udstyr
	Anvendt del af type B
	Jævnstrøm
	Bortskaf i overensstemmelse med WEEE-direktivet
	Holdes tørt
	Genbrug ikke
	Se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Temperaturbegrænsning
	Fugtighedsbegrænsning
	Atmosfærisk trykbegrænsning
	Producentens LOGO
	Lotnummer
	Medicinsk enhed

## 2 Brugte symboler



CE-mærkning

## 3. Før brug

### 3.1 Produktbeskrivelse

CuringPen-X er designet til at polymerisere alle fotoaktiverede dentalmaterialer i bølgelængdeområdet 380~515 nm i henhold til ISO 10650:2018. Det er en trådløs pen-lignende polymerisationsenhed med LED-lys og må kun anvendes på hospitaler, klinikker eller tandklinikker af kvalificeret tandlægepersonale og ikke i iltrige omgivelser.

### 3.2 Tilsigtet formål

CuringPen-X er beregnet til at polymerisere harpiksholdige tandmaterialer, restaurerende komposit materialer og ortodontiske bøjler, limning og forseglingsmaterialer der er fotopolymeriseret i 380~515nm bølgebånd for synligt lys.

Denne enhed må kun anvendes på hospitaler, klinikker eller tandklinikker af kvalificeret tandlægepersonale og må ikke anvendes i iltrige omgivelser.

### 3.3 Kontraindikationer

Brug ikke apparatet til ikke - dentalprocedurer.

Sikkerhed og effektivitet er ikke blevet fastslået hos gravide kvinder og børn.

### 3.4 Tilsigtet driftsmiljø

Operatøren skal have følgende viden og færdigheder:

Forståelse af hærdningsprocessen for lyshærdende dentalmaterialer (f.eks. komposit harpikser), herunder passende hærdningstider;

Færdigheder i grundlæggende betjening af enheden, herunder valg af tilstand og indstillinger af eksponeringstid;

Bevidsthed om sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med eksponering for blå/violet lys for at forhindre utilsigtet bestråling af øjne eller blødt væv;

Evne til at genkende fejlindikatorer og reagere passende.

### 3.5 Softwareversionering

3.5.1 Håndstykkets softwareversion: CPX 1

3.5.2 Basissoftwareversion: CPXB 1

### 3.6 Instruktioner for stråling

CuringPen-X udsender ikke-ioniserende stråling i form af synligt blå lys, der er beregnet til polymerisering af lyshærdende tandmaterialer.

Type af stråling: Synligt blå lys

Bølgelængdeområde: 380 nm - 515 nm

Intensitet: Typisk udgangsstråling på 1200 - 3000 mW/cm<sup>2</sup>

Fordeling: Lysstrålen er fokuseret og tilnærmelsesvis cirkulær med en strålediameter på ca. 8-10 mm. Bestrålingsstyrken aftager radialt fra strålens centrum.



Læs følgende advarsler før brug:

- Apparatet må ikke placeres i fugtige omgivelser eller andre steder, hvor det kan komme i kontakt med nogen form for væske.
- Udsæt ikke apparatet for direkte eller indirekte varmekilder. Apparatet skal betjenes og opbevares i et sikkert miljø.
- Brug ikke dette udstyr i et miljø med iltrig, bedøvende gas eller brandfarlige stoffer. Dette udstyr skal betjenes, anvendes og opbevares i et sikkert miljø.
- Apparatet kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og betjenes i nøje overensstemmelse med EMC-oplysningerne. Apparatet må især ikke anvendes i nærheden af lysstofrør, radiosendere, fjernbetjeningen, bærbare eller mobile RF-kommunikationsenheder, og systemet må ikke anvendes i nærheden af aktivt HF-kirurgisk udstyr på hospitalet.
- Før første brug skal basen oplades i mindst 4 timer og håndstykket i mindst 2 timer. Brug den originale strømadapter til opladning.
- Beskyttende lysskærm og engangsærme er obligatoriske under behandlingen.
- Hvis lysudsendelsesvinduet ikke kan optimalt placeret i forhold til kompositten restaurering, restaureringen skal være polymeriseret ved hjælp af en konventionel metode. Hvis blødt vævseksposering for hærdningslampen kan ikke undgås, må M3 Ultra-tilstand og M4 Ortho-tilstand ikke anvendes, da eksposering kan resultere i beskadigelse af blødt væv.
- Hvis der opstår uregelmæssigheder i apparatet under behandlingen, skal det slukkes. Kontakt din lokale forhandler.
- Ikke tilladt at ændre dette udstyr. Åbn eller reparer aldrig enheden selv, da garantien ellers bortfalder.
- Reparationsarbejde må kun udføres af kvalificeret SERVICEPERSONALE. Sifary leverer kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser og kalibreringsinstruktioner for at hjælpe SERVICEPERSONALE med reparation af dele.
- Kun det originale lyskildehoved, den beskyttende lysskærm og adapteren kan bruges.
- Denne enhed er kategoriseret som en klasse 2 risikogruppe

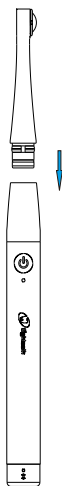
(moderat risiko). Undgå direkte øjeneksponering for lyskilden under drift. Den udsendte optiske stråling kan udgøre en risiko for øjnene inden for 0,5 meter (okulær fareafstand); undgå derfor direkte eksponering inden for dette område, og brug passende øjenbeskyttelse.

- Overfladetemperaturen på den anvendte del kan nå op til 50,2 °C under drift. Når overfladetemperaturen overstiger 41 °C, gælder følgende sikre kontaktforhold: Anbefalet maksimal kontinuerlig kontakttid: 5 minutter; Brug med forsigtighed til varmefølsomme patienter (f.eks. børn, ældre, patienter med følsom hud eller relevante tilstande); Hvis patienten oplever en brændende fornemmelse eller ubehag, skal brugen straks ophøre.
- Brug af andre kontroller eller justeringer eller udførelse af procedurer end dem, der er angivet heri, kan resultere i farlig strålingseksponering

## 4. Opsætning af CuringPen-X

### 4.1 Installer lyskildehovedet

Sørg for, at lyskildehovedet er justeret i forhold til håndstykkets åbninger. Tryk forsigtigt, indtil der høres en "klik"-lyd, der indikerer, at lyskildehovedet er sikkert monteret i håndstykket.



Lyskildehovedet kan drejes 360 grader uden at skulle fjernes, hvilket giver fleksibilitet til nem justering under behandlingen.



- Kun det originale lyskildehoved kan anvendes. Kontroller lyskildehovedet og håndstykket før installation. Brug ikke beskadigede

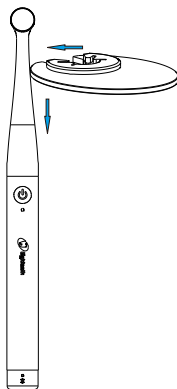
### 4.3 Installere engangsærmet

Sæt en engangsærme på hele lyskildehovedet og håndstykket, før en procedure påbegyndes.



### 4.4 Installer den beskyttende lysskærm

Juster mellemrummet i skyggepladen med den tynde position af lyskildehovedet, og skub forsigtigt mod enden efter at have klemmt lyskildehovedet fast, indtil skærmen er fastgjort på håndstykket.







- Brug venligst den originale strømadapter til opladning. Brug af en ikke-original strømadapter kan

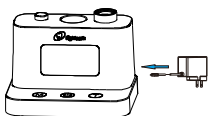
lyskildehoveder og håndstykker .

- Engangsærmer skal kasseres efter hver brug.
- Lyskildehovedet, lysskærmen , basen og håndstykket skal rengøres og desinficeres efter hver behandling.
- Efter montering af lyskildehovedet skal du forsigtigt trække i det for at sikre, at forbindelsen er god, ellers kan det forårsage uventede fejl og endda skade patienterne.

## 4.2 Tilslut adapteren

Basens strømindikatorikon  blinker, hvilket indikerer, at strømmen er meget lav og skal oplades. Sæt strømadapterens type-C-port i basens opladningsport .

Opladningssymbolet  vises i øverste højre hjørne af basens skærm, og strømindikatorikonet vises  dynamisk. Når basen er opladet, er strømindikatorikonet stationært, og status for fuld opladning  vises.




Placer forsigtigt håndstykket i opladningshullet på basen. Hvis håndstykkets

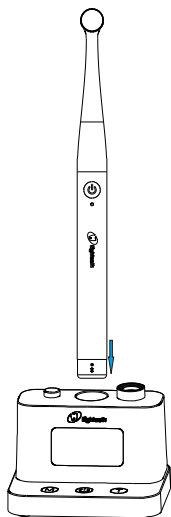
strømindikator  blinker, og ikonet for håndstykkets strømindikator blinker, oplades håndstykket. Når opladningen er færdig, lyser håndstykkets strømindikator konstant grønt, og ikonet for håndstykkets

beskadige enheden.

- Sæt strømadapterens stik korrekt i opladningsgrænsefladen på basen.
- Adapterstikket fungerer som en måde at afbryde forbindelsen til lysnettet, og afbrydelsen kan opnås ved at tage adapteren ud.

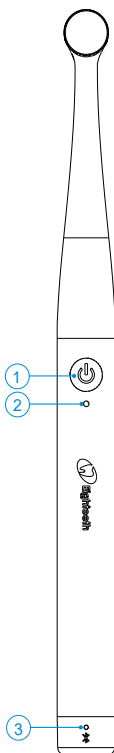
#### 4 Opsætning af CuringPen-X

strømindikator  holder op med at blinke.



## 5.Brugergrenseflade

### 5.1 Håndstykkets knapper og indikatorer



① Skift-knap " ⏻ "

② Strømindikator

③ Bluetooth-statusindikator

#### Tænd

I slukket tilstand trykkes på " ⏻ ", håndstykket bipper og vibrerer, strømindikatoren lyser, opstarten er fuldført og apparatet går i standbytilstand.

#### Udgang og sluk for lysintensiteten

I standbytilstand skal du trykke på " ⏻ " for at starte lysstyrken. Når håndstykket udsender lysstyrken, skal du trykke på " ⏻ " for at slukke for lysstyrken.

#### Sluk

I standbytilstand, tryk længe på " ⏻ ", håndstykket bipper og vibrerer, strømindikatoren slukker og afslutter nedlukningsprocessen.

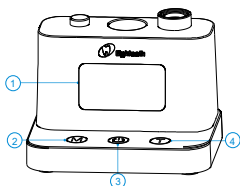
#### Elektrisk mængde

Strømindikator " ② " grøn betyder strøm over 50%, gul betyder strøm 15%~50%, rød betyder strøm under 15%. Oplad enheden i tide. Ved kontinuerlig brug vises en advarsel om lavt batteriniveau efter et stykke tid, og enheden slukker automatisk.

#### Status for Bluetooth-forbindelse

Bluetooth-statusindikator " ③ " Blå: håndstykket er forbundet til basen; Blinker: Forbindelsen er i gang ; Slukket: Forbindelsen er afbrudt.

## 5.2 Basisknapper og hovedskærmen på displayet



- ① Skærm
- ② "M" Tilstandsvalgknop
- ③ "⏻" Skiftnøgle
- ④ "T" Tidsvalgknop

### Tænd

I slukket tilstand, tryk længe på "⏻", basen bipper, skærmen viser opstartsbilledet og åbner hovedgrænsefladen, og opstarten er fuldført.

### Valg af tilstand

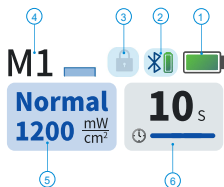
Tryk på knappen "M" til valg af tilstand for at vælge den tilsvarende arbejdstilstand.

### Tidsvalg

Tryk på knappen "T" for at vælge forskellige lysintensiteter, udgangstid eller antal cyklusser.

### Sluk

I opstarts- eller standbytilstand, tryk længe på "⏻", hvorefter der udsendes en 'bip'-lyd fra basen, og skærmen slukker, hvilket signalerer en fuldstændig nedlukning.



- ① Basiskraft
- ② Bluetooth-forbindelsesstatus og håndstykkets strømforsyning
- ③ Forebyggelse af fejlberøring
- ④ Arbejdstilstand
- ⑤ Lysintensitet
- ⑥ Lysintensitetsudgangstid

## 6. Indstillinger

### 6.1 Indstil arbejdstilstand og lysintensitetsudgangstid

Dental Curing Light CuringPen-X har 8 indbyggede arbejdstilstande.

Tryk på knappen "Ⓜ" for at vælge den tilsvarende arbejdstilstand. Tryk på knappen "Ⓢ" for at vælge forskellige lysintensitetsudgangstider, forskellige arbejdstilstande og valgfri tid er som følger:

Tabel 1 Forskellige arbejdstilstande og valgfri tid

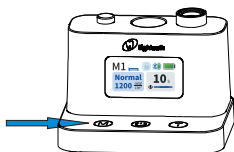
Tilstande	Valgfri tid
M1 Normal	5 sekunder , 10 sekunder , 15 , 20 sekunder , 40 sekunder
M2 Høj	3 sekunder , 5 sekunder , 10 sekunder
M3 Ultra	1s , 3s
M4 Ortho	2*5s, 3*5s, 4*5s, 5*5s, 10*5s
M5 Puls	5 sekunder , 10 sekunder , 15 sekunder , 20 sekunder
M6 Pamp	5 sekunder , 10 sekunder , 15 sekunder , 20 sekunder
M7 Detect	30'erne , 60'erne
M8 Detect	60'erne , 180'erne , 300'erne



- Lysintensiteten for M1-M8 arbejdstilstande er indbygget og kan ikke ændres af brugeren.
- Udstyret skal beskyttes mod uautoriseret brug for at forhindre utilsigtet strålingseksponering.
- Det anbefales at bruge øjen- og hudbeskyttelse til både operatøren og patienten/klienten, når udstyret er i drift.

## 6.2 Avancerede indstillinger

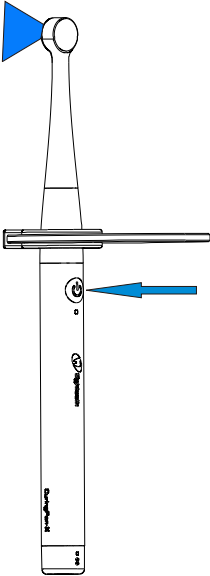
Tryk på knappen "M" og hold den nede for at åbne indstillingsskærmen. Tryk på knappen "M" for at skifte til den funktion, du vil indstille, tryk på knappen "⊕" for at vælge indstillingsparametrene, og tryk på knappen "⊖" for at vende tilbage til startside. Hvis der ikke udføres nogen betjening af indstillingsskærmen i 30 sekunder, vender systemet automatisk tilbage til startside.



- ① Basislydstyrke (Lav, Mellem, Høj, Stilhed)
  - ② Håndstykkevolumen (Lav, Mellem, Høj, Stilhed)
  - ③ Håndstykkeparring (nej, ja) Tryk på "⊖", vælg ja, og tryk på "⊕" for at starte parring af håndstykket. Placer værten i basen, hold værtsskiftknappen nede i 2 sekunder for at starte parringen. Når parringen er gennemført, vises skærmen for vellykket parring, og vender automatisk tilbage til standbyskærmen efter 2 sekunder.
  - ④ Forebyggelse af fejlberøring: Fra (Forebyggelse af fejlberøring fra) 、 Tilstand (Tilstand Forebyggelse af fejlberøring til) 、 Tid (Tid Forebyggelse af fejlberøring til) 、 Tid og tilstand (Tid Forebyggelse af fejlberøring til og Tilstand Forebyggelse af fejlberøring til)
  - ⑤ Sprog: Engelsk, kinesisk
  - ⑥ Baggrundsbelysning: Lav, Mellem, Høj
  - ⑦ Automatisk slukning (base): 5 min, 10 min, 30 min
  - ⑧ Automatisk slukning (håndstykke): 3 min, 5 min, 10 min
  - ⑨ Gendan fabriksindstillinger: Nej, Ja
- Tryk på "⊖", vælg ja, og tryk på "⊕" for at åbne Gendan fabriksindstillinger.
- ⑩ Version

## 7. Operationer

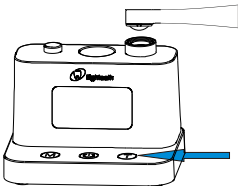
### 7.1 Enhedens betjening



#### 7.1.1 Lysintensitetsudgang

Når basen er tændt, skal du vælge en arbejdstilstand og lysintensitetsoutputtid. Når håndstykket er tændt og Bluetooth er tilsluttet, skal du trykke på "☺" for at starte lysintensitetsoutputtet for at starte nedtællingen. Under outputtet af lysintensitet skal du trykke på "☺" for at slukke for outputtet af lysintensitet. Når lysintensitetsoutputtet slutter, vil enheden udsende en " bip "-lyd og vibrere.

Hvis du ikke behøver at ændre arbejdstilstanden og lysintensitetens udgangstid, kan håndstykket bruges direkte.



#### 7.1.2 Lysintensitetsdetektion

Når lysintensiteten skal detekteres, skal du trykke længe på knappen "Ⓜ" for at åbne lysintensitetsdetekteringsgrænsefladen, placere lyskildehovedet på måleporten og holde det så parallelt som muligt. På dette tidspunkt vises den aktuelle lysintensitetsværdi på skærmen.



## 7 Operationer

- Når enheden er i brug, må den ikke belyses direkte med øjnene, da det kan forårsage skade.
- Bestråle ikke huden direkte, da der ellers kan opstå forbrændinger ved høj temperatur.
- Før brug, prøv venligst uden for mundhulen for at sikre, at der ikke er problemer med enhedens funktion.
- Skil ikke lyskildehovedet ad under behandlingen.
- Under brug kan lyskildehovedets maksimale overfladetemperatur nå 50,2 °C . Rør ikke ved lyskildehovedet på dette tidspunkt for at undgå forbrændinger.



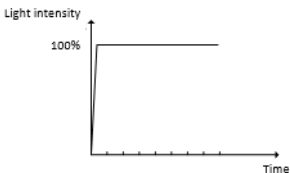
- Under brug af enheden ad gangen, efter at den samlede brugstid når 60 sekunder i M3 Ultra-tilstand, vil udgangslysintensiteten være forbudt for at forhindre patienter i at blive forbrændt af for høj temperatur på lyskildehovedet. Efter 60 sekunder kan enheden fortsættes med at blive brugt.
- Sørg for, at lyskildehovedets overflade er ren under brug, og at lyset skal være direkte på det lyshærdende materiale for at undgå hærkning, hvis der er snavs på lyskildehovedets overflade eller den er placeret forkert.
- Der skal anvendes engangsærmer og et beskyttende lysskærm.
- Stop med at bruge denne enhed, hvis der opstår unormaliteter.

### 7.2 Beskrivelse af arbejdstilstand

**M1**

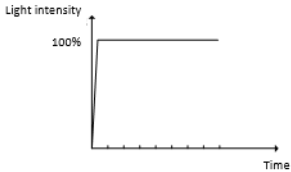
Udgangslysintensitet: 1200 mW/cm<sup>2</sup>

Efter tryk på knappen "☺" på håndstykket udsendes den indstillede lysintensitet straks, og ved afslutningen af behandlingen bipper og vibrerer apparatet.

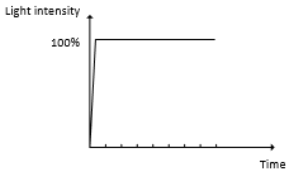


**M2**Udgangslsintensitet: 2000 mW/cm<sup>2</sup>

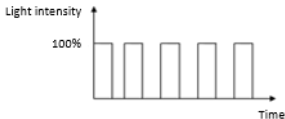
Efter tryk på knappen "☺" på håndstykket udsendes den indstillede lysintensitet straks, og ved afslutningen af behandlingen bipper og vibrerer apparatet.

**M3**Udgangslsintensitet: 3000 mW/cm<sup>2</sup>

Efter tryk på knappen "☺" på håndstykket udsendes den indstillede lysintensitet straks, og ved afslutningen af behandlingen bipper og vibrerer apparatet.

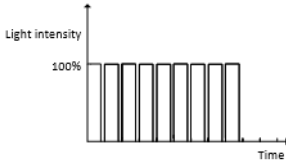
**M4**Udgangslsintensitet: 3000 mW/cm<sup>2</sup>

Efter tryk på knappen "☺" på håndstykket, udsendes den indstillede lysintensitet straks i 3 sekunder, og slukkes derefter i 2 sekunder, hvorefter cyklussen gentages, og ved afslutningen af behandlingen bipper og vibrerer apparatet.

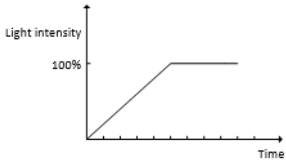


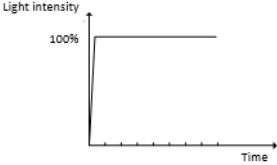
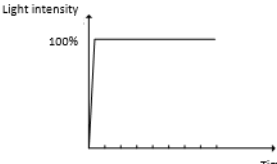
**M5**Udgangslysintensitet:  $1200 \text{ mW/cm}^2$ 

Efter tryk på knappen "☺" på håndstykket, udsendes lysintensiteten med det samme og blinker hvert sekund, og ved afslutningen af behandlingen bipper og vibrerer apparatet.

**M6**Udgangslysintensitet:  $1200 \text{ mW/cm}^2$ 


Efter at have trykket på knappen "☺" på håndstykket, vil lysintensiteten gradvist stige til  $1200 \text{ mW/cm}^2$  inden for de første 5 sekunder, og derefter fortsætte med at udsende  $1200 \text{ mW/cm}^2$ , og ved afslutningen af behandlingen bipper og vibrerer apparatet.



<p><b>M7</b></p>	<p>Udgangslsintensitet: 600 mW/cm<sup>2</sup></p> <p>Efter at have trykket på "☺" håndstykkets knap, udsendes den indstillede lysintensitet straks, og ved afslutningen af detektionen bipper og vibrerer enheden.</p> 
<p><b>M8</b></p>	<p>Udgangslsintensitet: 600 mW/cm<sup>2</sup></p> <p>Det hvide magnethoved absorberes på lyskildehovedet, og efter at der trykkes på knappen "☺" på håndstykket, udsendes den indstillede lysintensitet med det samme, og ved afslutningen af detektionen bipper og vibrerer enheden.</p> 

### 7.3 Oplade



- Hvis håndstykkets strømindikator forbliver rød, indikerer det, at batteriet er mindre end 15% opladet og skal genoplades inden for 30 dage, da batteriet ellers kan blive uopretteligt beskadiget på grund af en længere periode med lav strøm.
- Hvis batteriindikatorikonet på basen  blinker, er batteriet cirka under 15 % og skal genoplades inden for 30 dage, ellers kan batteriet forårsage uoprettelig skade på grund af lav strøm i lang tid.
- Hvis produktet ikke bruges i en længere periode, skal håndstykket og basen oplades mindst én gang om måneden.



- Skift ikke batteriet. Kun en uddannet tekniker eller distributør kan skifte batteriet. De elektroniske dele vil blive beskadiget, hvis der anvendes et forkert batteri, eller hvis det installeres forkert.

## 8. Opretholdelse

### 8.1 Forord

Af hygiejne- og sanitære sikkerhedsmæssige årsager skal håndstykket, lyskildehovedet og den beskyttende lysskærm rengøres og desinficeres, selv hvis engangshylsteret anvendes. De skal rengøres og desinficeres før hver brug for at forhindre kontaminering. Dette gælder både første brug og efterfølgende brug. Overhold dine nationale retningslinjer, standarder og krav til rengøring og desinfektion.

Genbehandlingsprocedurer har kun begrænsede konsekvenser for dette dentale instrument. Begrænsningen af antallet af genbehandlingsprocedurer bestemmes derfor af enhedens funktion/slid. Fra behandlingssiden er der intet maksimalt antal tilladte genbehandlinger. Enheden bør ikke længere genbruges i tilfælde af tegn på materialeforringelse.

I tilfælde af skader skal enheden genbehandles, før den sendes tilbage til producenten til reparation.

### 8.2 Generelle anbefalinger

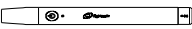




Brugeren er ansvarlig for produktets sterilitet i den første cyklus og hver efterfølgende brug samt for brug af beskadigede eller snavsede instrumenter, hvor det er relevant efter sterilisering.

Af hensyn til din egen sikkerhed bedes du bruge personlige værnemidler (handsker, sikkerhedsbriller osv.).

Vandkvaliteten skal overholde de lokale bestemmelser, især til det sidste skylletrin eller med en vaske- og desinfektionsmaskine.

Brug ikke blegemiddel eller klorid-desinfektionsmidler.

### 8.3 Desinfektionskomponenter

Desinfektionskomponenter		
Håndstykke 	Lyskildehoved 	Magnetisk hoved 
Beskyttende lysskærm 		
 <p><b>Desinficer ovenstående komponenter før første brug, efter hver brug og når der er risiko for kontaminering.</b></p>		

## Instruktioner til genbehandling

### Forberedelse før rengøring:

Fjern den brugte engangshylster umiddelbart efter brug. Frakobl komponenterne (lyskildehoved, beskyttende lysskærm) fra håndstykket. Læg håndstykket, lyskildehovedet og beskyttende lysskærm i en beholder til opbevaring.



**Sørg for, at brugte ærmer bortskaffes som inficeret affald, der potentielt er biologisk farligt.**

### Transport:

Sikker opbevaring og transport til genbehandlingsområdet for at undgå skader og forurening af miljøet.

### Rensning

Tør håndstykket, lyskildehovedet, magnethovedet og den beskyttende lysskærmsoverflade grundigt af med en klud fugtet med ethanol (70 til 80 vol%) i mindst 2 minutter, gentag 5 gange. (Visuel inspektion af enheden og dens tilbehørs renlighed. Udfør om nødvendigt genbehandlingsprocessen, indtil komponenten er synligt ren.)

### Desinfektion

Tør håndstykket, lyskildehovedet, magnethovedet og den beskyttende lysskærmsoverflade grundigt af med en klud let fugtet med ethanol til desinfektion (ethanol 70 til 80 vol%) i mindst 2 minutter, gentag 5 gange.

### Tørring

Brug en fnugfri klud til at tørre overfladerne af.



- Brug ikke andre desinfektionsmidler end ethanol (70 til 80 vol%) til desinfektion.
- Sørg for, at der ikke trænger væske ind i håndstykket og lyskildehovedet, da det ellers vil beskadige de indre dele.
- Adapter og base skal rengøres og desinficeres med en klud fugtet med ethanol (70 til 80 vol%) før første brug og efter hver brug.



- Desinficer ikke håndstykket og lyskildehovedet i en autoklave eller anden steriliseringsbeholder.
- Undgå at lægge nogen del af håndstykket og lyskildehovedet i blød eller nedsænke i væske.

### Opbevaring:

Opbevar komponenterne et rent og tørt sted til næste behandling.

Transport- og opbevaringsforhold:

Omgivelsestemperatur: -20 °C~+55 °C

Relativ luftfugtighed: 20%~80%

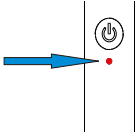
Atmosfærisk tryk: 70 kPa ~ 106 kPa

## 8.4 Årlig inspektion

Omfattende kontrol af apparatets sikre og normale funktion. Inspicer alle tilslutningskomponenter på håndstykket .

Når den ikke er i brug, skal strømadapteren frakobles opladeren.

## 9.Fejltips

	<p>Strømindikatoren på enhedens håndstykke lyser rødt og lyser konstant. Batteriet er ved at løbe tør. Oplad det venligst i tide. Hvis problemet stadig ikke kan løses efter opladning, bedes du kontakte din forhandler.</p>
<div data-bbox="99 621 339 740" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>ERROR: Please check the light head.</p></div>	<p>Basisskærmen viser "Fejl: Kontroller venligst lampehovedet." Enhedens LED-lampehoved er defekt. Kontroller venligst lampehovedet. Hvis problemet stadig ikke kan løses efter tilslutning, bedes du kontakte den lokale forhandler.</p>
<div data-bbox="99 904 339 1023" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>Overheat Protection: Please wait 60 S before continue.</p></div>	<p>Håndstykkets prompttone forlænges. Når den samlede brugstid for enheden i M3 Ultra-tilstand når sin grænse (inden for en enkelt opstart), skal enheden hvile i 60 sekunder, før brugen genoptages.</p>


## 10.Fejlfinding

Når problemet er fundet, skal du kontrollere følgende punkter, før du kontakter din distributør. Hvis ingen af disse er relevante, eller problemet ikke afhjælpes, selv efter at der er foretaget handling, kan produktet være defekt.

Kontakt venligst din distributør.

Problem	Årsag	Løsning
Strømmen er ikke tændt.	Batteriet er løbet tør for strøm.	Oplad batteriet.
	Håndstykket er i stykker .	Kontakt din lokale distributør .
Enheden flimrer på skærmen i standbytilstand.	Batteriet er løbet tør for strøm.	Oplad batteriet.
Når strømadapteren er tilsluttet, viser basen ikke en opladningsmeddelelse.	Der er ingen strøm i stikkontakten.	Tjek forbindelsen.
	Brug en forkert adapter.	Brug den originale adapter.
	Adapteren er beskadiget.	Kontakt din lokale distributør .
	Håndstykket er i stykker .	Kontakt din lokale distributør .
Ingen lyd.	Summeren er beskadiget.	Kontakt din lokale distributør .
	Indstil lydstyrken til lydløs.	Indstil lydstyrken til ikke-lydløs.
Hoveddrammen har ingen vibrationer.	Vibrationsmotoren er beskadiget.	Kontakt din lokale distributør.
Utilstrækkelig lysintensitet.	Der er harpiks eller andre forurenende stoffer på overfladen af lyskildehovedet.	Rengør venligst resterne på lyskildehovedet.
	Lyskildehovedet er beskadiget eller slidt.	Udskift lyskildehovedenheden.
Bluetooth kan ikke tilsluttes.	Bluetooth-modulet er beskadiget.	Kontakt din lokale distributør .
	Håndstykket og basen er ikke parret.	Opsæt det venligst i henhold til 7.2.

**11.Tekniske data**

Fabrikant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	Hærdningspen-X
Dimensioner	18,8 cm × 10 cm × 11,8 cm ±1 cm (pakke)
Bruttovægt (inklusive emballage)	730 g ± 10%
Strømforsyning til håndstykket	Litium-ion-batteri: DC 3,7V, 650mAh , ± 10%
Basis strømforsyning	Litium-ion-batteri*2: DC 3,7V, 1400 mAh , ±10%
Oplader strømforsyning	AC 100-240 V
Opladerens strømudgang	5V  1A
Frekvens	50/60Hz
Opladerens strømudgang	0,2A
Lysintensitet	M1:1200 mW/cm <sup>2</sup> M2:2000 mW/cm <sup>2</sup> M3: 3000 mW/cm <sup>2</sup> M4: 3000 mW/cm <sup>2</sup> M5: 1200 mW/cm <sup>2</sup> M6: 1200 mW/cm <sup>2</sup> M7: 600 mW/cm <sup>2</sup> M8: 1200 mW/cm <sup>2</sup>
Bølgelængde	380nm-515nm
Elektrisk sikkerhedsklasse	Klasse II
Anvendt del	B (Lyskildehoved og magnethoved)
Driftstilstand	Intermitterende drift M1, M4, M5, M6, M7: 60 sek. TIL / 60 sek. FRA M2, M3: 15 sek. TIL / 40 sek. FRA M8: 5 min. TIL / 1 min. FRA
Omgivelsesforhold	Anvendelse: i lukkede rum Omgivelsestemperatur: 10°C~40°C Relativ luftfugtighed: 30% ~ 75% ;

## 11 Tekniske data

	Atmosfærisk tryk: 70 kPa ~ 106 kPa
Transport- og opbevaringsforhold	Omgivelsestemperatur: -20 °C~+55 °C Relativ luftfugtighed: 20%~80% Atmosfærisk tryk: 70 kPa ~ 106 kPa

## 12. EMC-tabeller

Dette produkt har ingen væsentlig ydeevne.

<b>Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner</b>		
CuringPen-X er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CuringPen-X skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Overholdelse</b>	<b>Vejledning om elektromagnetisk miljø</b>
RF-udledning CISPR 11	Gruppe 1	CuringPen-X bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-udledning CISPR 11	Klasse B	CuringPen -X er egnet for bruge i professionel sundhedspleje facilitetsmiljø.
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flickerudsendelser IEC 61000-3-3	Overholder	

<b>Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
CuringPen-X er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CuringPen-X skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.			
<b>Immunitet prøve</b>	<b>IEC 60601 testniveau</b>	<b>Overholdelses niveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>

## 12 EMC-tabeller

<p>Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>+/- 8 kV kontakt</p> <p>+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft</p>	<p>+/- 8 kV kontakt</p> <p>+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft</p>	<p>Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.</p>
<p>Elektrisk hurtig Transienter /udbrud IEC 61000-4-4</p>	<p><math>\pm 2</math> kV 100 kHz gentagelsesfrekvens</p>	<p><math>\pm 2</math> kV 100 kHz gentagelsesfrekvens</p>	<p>Netstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.</p>
<p>Bølge IEC 61000-4-5</p>	<p>Linje til linje: <math>\pm 0,5</math> kV, <math>\pm 1</math> kV</p>	<p>Linje til linje: <math>\pm 0,5</math> kV, <math>\pm 1</math> kV</p>	<p>Netstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.</p>
<p>Spændingsdyk, kort afbrydelser og Spændingsvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11</p>	<p>0% <math>U_T</math> ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°</p> <p>0% <math>U_T</math> ; 1 cyklus og 70% <math>U_T</math> ; 25/30 cyklusser sinusfase ved 0°</p> <p>0% <math>U_T</math> ; 250/300 cyklusser</p>	<p>0% <math>U_T</math> ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°</p> <p>0% <math>U_T</math> ; 1 cyklus og 70% <math>U_T</math> ; 25/30 cyklusser sinusfase ved 0°</p> <p>0% <math>U_T</math> ; 250/300 cyklusser</p>	<p>Netstrømskvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af apparaterne kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at apparaterne strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.</p>

Magnetfelt for effektfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz eller 60Hz	30 A/m 50Hz eller 60Hz	Netfrekvensens magnetfelt bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Bemærk: $U_T$ : nominal spænding(er); f.eks. betyder 25/30 cyklusser 25 cyklusser ved 50 Hz eller 30 cyklusser ved 60 Hz			

### Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

CuringPen-X er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CuringPen-X skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.

Nærhedsma- gnetiske felter	IEC 61000-4- 39 testniveau	Overholdelses niveau	Elektromagnetis- k miljø – vejledning
Nærhed magnetiske felter	8A/m 30 kHz CW	8A/m	Magnetfeltet for strømfrekvensen bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Nærhedsma- gnetiske felter	65A /m 134,2 kHz Pulsmodulati- on 2,1 kHz	65A /m	
Nærhedsma- gnetiske felter	7,5A /m 13,56 MHz pulsmodulati- on 50 kHz	7,5A /m	

### Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

CuringPen-X er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CuringPen-X skal sikre sig, at

den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af CuringPen-X, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Udstrålede RF EM-felter IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	3V/m	Anbefalede minimumsafstande
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Se tabellen "Anbefalede minimumsafstande"	Overholder	Se tabellen "Anbefalede minimumsafstande"

### Anbefalede minimumsafstande

I dag anvendes meget trådløst RF-udstyr på forskellige sundhedsområder, hvor der anvendes medicinsk udstyr og/eller systemer. Når det anvendes i umiddelbar nærhed af medicinsk udstyr og/eller systemer, kan det medicinske udstyrs og/eller systemers grundlæggende sikkerhed og essentielle ydeevne blive påvirket. CuringPen-X er blevet testet med immunitetstestniveauet i nedenstående tabel og opfylder de relaterede krav i IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Kunden og/eller brugeren skal medvirke til at holde en minimumsafstand

## 12 EMC-tabeller

mellem trådløst RF-kommunikationsudstyr og CuringPen-X som anbefalet nedenfor.						
Testfrekvens (MHz)	Bandet (MHz)	Service	Modulation	Maksimal effekt (V)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm 5$ kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Pulsmodulation 217Hz	2	0,3	28

## 12 EMC-tabeller

		LTE-bånd 7				
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 en/et	Pulsmodulati on 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



- Brug af andet tilbehør og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af CuringPen-X, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af CuringPen-X og resultere i forkert drift.

Kabelinformation:

Kabelnavn	Kabellængde (m)	Afskærmet eller ej	Bemærkning
Et adapterkabel	1.2	Nej	/

- Brug af CuringPen-X ved siden af eller stablet oven på andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert drift. Hvis sådan brug er nødvendig, skal CuringPen-X og det andet udstyr observeres for at sikre, at de fungerer normalt.
- Bærbart RF-kommunikation udstyr (inklusive periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af CuringPen-X, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan forringelse af dette udstyrs ydeevne kan resultere i.

### Bluetooth RF-karakteristika

Udstyr	Frekvensområde	Udgangseffekt
Håndstykke	2402 - 2480 MHz	6,6 dBm
Grundlag	2402 - 2480 MHz	2,4 dBm

## 13. Erklæring

### Levetid

Levetiden for CuringPen-X-serien er 3 år. Det anbefales, at udstyret kontrolleres og reparerer hos forhandleren én gang om året.

### Bortskaffelse

Emballagen skal genbruges. Apparatets metaldele bortskaffes som metalskrot. Syntetiske materialer, elektriske komponenter og printkort bortskaffes som elektrisk skrot. Lithiumbatterier bortskaffes som specialaffald. Håndter dem i henhold til lokale miljøbeskyttelseslove og -forskrifter.

### Rettigheder

Alle rettigheder til at ændre produktet forbeholdes producenten uden yderligere varsel. Billederne er kun til reference. De endelige fortolkningsrettigheder tilhører Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. SIFARY har gjort krav på adskillige patenter for det industrielle design, den indre struktur osv. Enhver kopi eller forfalskning af produkter skal være juridisk ansvarlig.



**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

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

Tlf.: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

E-mail: [Info@sifary.com](mailto:Info@sifary.com)

Web : [www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)



Caretechion GmbH

Tlf.: +49 211 2398 900

Adresse: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Tyskland

E-mail : [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

Alle rettigheder forbeholdes.