

SWAN+ Curing Light Instruction Manual

Please read this manual before operating the device

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.
SE1-SWP-M001 Version: 1.0 20260112

Safety Precautions

1. This product is intended for use in hospitals and dental clinics only. The use of the product must comply with the requirements of the relevant operating specifications and relevant regulations of the medical department. Users must be professionally trained and qualified as dentists or technicians. Do not look directly into the light output. Patient, clinician and assistants are always suggested wearing protectors (safety goggles, face shield...) to avoid crossing infection. Please do not use any voltage other than the specified. Before connecting the built-in ultrasonic scaler without transformer to power supply, please check the output voltage is 24VAC, in case of connecting to wrong power supply which may break the unit.
2. The products are reusable:
Prior to each use, place a new disposable sleeve over the curing light Swan+. The hygienic disposable sleeve is custom fitted to the curing light and keeps the surface of the curing light clean. The disposable sleeve helps prevent cross contamination, helps keep dental composite material from adhering to the surface of the lens and curing light, and prevents discoloration and corrosion from cleaning solutions. The curing lights must be cleaned and sanitized with appropriate cleaning and/or sanitizing agents after each patient. The sleeve is equipped with the curing light.
3. During the operation, the light should be aimed directly at the composite resin to ensure the effect of solidification.
4. Please use the original light hood and follow the right installation ways to avoid the damage of blue light to the eyes.
5. Only the specified voltage must be used to recharge the battery. Only the original pedestal charger, adapter and lithium battery must be used. Other brand pedestal charger, adapter and lithium battery are likely to damage the circuit. Don't use an impure water source, and be sure not to use normal brine instead of pure water source.
6. Prior to initial use, the battery must be fully charged for a minimum of 4 hours. Continuous connection of the charger to the charging base without active charging is prohibited. Operation of the curing light during the charging process is not permitted.
7. Contact between the charging connector and metal objects or other conductive materials is strictly prohibited to prevent damage to the charging circuit or the battery.
8. Recharge the battery in cool and ventilated room. Press the main unit to the buckle of charging base, in order to avoid the poor connection.
9. Disassembling the battery is strictly prohibited, as it may result in short-circuiting or leakage.
10. Do not crush, shake, or subject the battery to impact. The lithium battery must not be short-circuited or stored in contact with metal objects or other conductive materials.
11. The instrument has electromagnetic interference. Do not use it around electronic surgery, and use the instrument with caution in an environment with strong electromagnetic interference.
12. This product does not contain toxic or hazardous substances and it is discarded in accordance with the relevant laws and regulations on waste medical devices. Please deal with the replaced battery according to national regulations.
13. As a professional manufacturer of medical instruments, we are only responsible for the safety on the following conditions:
 - The maintenance, repair and modification are made by the manufacturer or the authorized dealer.
 - The changed components are original of our company and operated correctly according to instruction manual.
14. The device must not be used in MRI environment for the device is easily affected by the electromagnetic emission and would not work or work normally.
15. When you meet circumstances where the main unit expires, the misuses lead to the short circuit of the circuit board or accidentally dropping the device results in the damage of components, the device should no longer be reused.
16. Special precautions/considerations should be taken before use on patients with heart disease, pregnant woman, children and persons with sensitivities to blue light.

⚠ Please report any serious incident that may occur in connection with this product and its accessories to the manufacturer as well as to your national authority.

Symbol instruction

Symbol	Instruction	Symbol	Instruction
	Caution		Refer to instruction manual/booklet
	Date of manufacture		Manufacturer
	Class II equipment		Type B applied part
	Keep dry		Recovery
	Fragile, handle with care		For indoor use only
	Atmospheric pressure limitation: 70kPa-106kPa		Humidity limitation: 10%-93%
	Temperature limit: -20°C - +55°C		Waste electrical and electronic equipment
	Separate collection of batteries		Importer
	Serial number		Unique device identifier

	Medical device		CE marking with identification number of the Notified Body
	Cross-contamination		Protective glasses and gloves
	Non-sterile Condition		Important Information
	Authorized representative in the European Community		Power switch

1. 1. Product Introduction

The curing light manufactured by Guilin Refi ne Medical Instrument Co., Ltd. uses the principle of light radiation to irradiate photosensitive resin in order to quickly cure it. This Curing Light is intended for use by trained dental professionals for the purpose of light curing dental resins and composites.

Patient target groups: adults and pediatrics.

Scope of application: suitable for dentistry, used to cure light-curing materials.

Product composition: main unit, LED light, light hood, charging base, battery and power adapter, etc.

The features of this product are:

1.1. A variety of different working modes and working hours can be set.

1.2. Constant light power output, the decrease of battery power will not affect the curing effect.

1.3. Large-capacity battery. While full charged, under 10 seconds of light per time, it can be used continuously for more than 500 times.

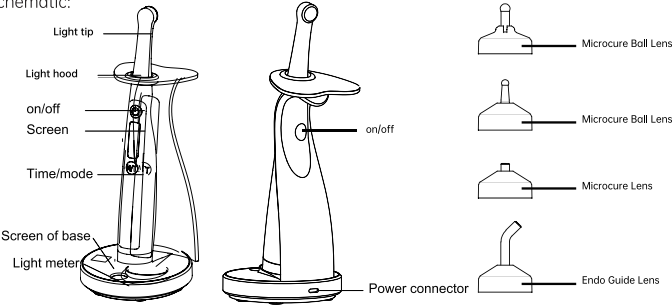
1.4. Curing Light Lenses:

Microcure Lens: creates a 2.5 mm diameter curing area to aid in position and tack curing.

Microcure Ball Lens: holds matrix against contact while curing composite for Class II restorations.

Endo Guide Lens: For apical retrofills, narrow preps.

1.5. Product schematic:



2. Replacement Instructions for Accessories

Accessories	Period of Replacement	Method of Replacement
Power adapter	Damaged	Replace directly according to the requirements of the manual.
Charging base	Damaged	Replace directly according to the requirements of the manual.
Battery	Damaged	Twist the cover at the bottom of the handpiece to remove and replace the battery. If the device starts up and operates normally after the battery is replaced, the replacement has been successfully completed.
Light hood	Damaged	Replace directly according to the requirements of the manual.

3. Technical paramaters

3.1. Technical Parameters of each model (table 1)

Dimensions	Φ86mm*223mm
Net weight	265g
Classified by power supply	Powered by rechargeable lithium battery
Charger	Input: 5V DC/1A Working: 3.7V lithium battery(ICR 18650)
Rechargeable lithium battery	Battery model: ICR 18650 Battery voltage and capacity: 3.7V/2600mAh The battery has overvoltage, overcurrent and short circuit protection.
Power supply (Adapter)	Input : 100-240V AC 50Hz/60Hz Output: DC 5V/1A Built-in fuse: T1A 250V
Performance of led lamp	a) 10W high power blue and purple LED lamp. b) Wave length: 385nm-515nm c) Category: class I.d)Shoot limit(AEL): 3.9x10 ⁻³ J
Light Intensity	1000mW/cm²-2500mW/cm²
Inspection method of LED lamp	When operating correctly, the LED lamp lights up, indicating that the lamp is in good condition. Dental resin materials commonly used in clinic can match the wavelength of this curing light, such as 3M, Dentsply and other resins.
Modes and time setting	Turbo mode: Blue and purple light, 2300-2500mW/cm2 for 1s, 3s Normal mode: Blue and purple light, 1000-1200mW/cm2 for 5s, 10s, 15s, 20s Ortho mode: Blue and purple light, 2300-2500mW/cm2 for 3s to work 10 times every cycle, or 5s to work 10 times every cycle, interval 1s Check mode: purple light for 30s, 60s
Effective area of irradiation light	75.4mm²

3.2. Working Environment

3.2.1. Operation: +5°C - +40°C

3.2.2. Relative humidity: 30% - 75%

3.2.3. Atmospheric pressure: 70kPa-106kPa

3.3. Equipment safety classification

3.3.1. Classified by type of protection against electric shock: Class II

3.3.2. Classified by degree of protection against electric shock: Type B application part

- 3.3.3. Classified according to the degree of protection against incoming liquid: Ordinary equipment (IPX0), non-waterproof
- 3.3.4. Classified by operation mode: Non-continuous operation, the maximum working time 100 seconds, the minimum deactivation time 10 minutes.
- 3.3.5. Classification of safety degree when using flammable anesthetic gas mixed with air or oxygen or nitrous oxide: Equipment that cannot be used with flammable anesthetic gas mixed with air or oxygen or nitrous oxide.

4. Installation and Demounting

Put on the disposable curing light sleeve to cover the entire curing light for cross infection control.
Clamp and install the light hood at the front of the curing light.

5. Function and Operation

- 5.1. When the machine is under stand-by mode, press the On/off key to light up the screen.
- 5.2. Mode setting: press the time/mode key for more than 2 seconds to select the mode; and every time the key is pressed, there's a beep. Without operating within 2 minutes, the screen will turn off and the main unit enters the sleep state.
- 5.3. Time setting: press the time/mode key to select time, see table 1 for settable curing time.
- 5.4. Point the light tip at the right position, press the switch button and there's a beep. The curing light will start to work as the mode setting. The display screen starts counting down from the selected time, and after the timing ends, the display screen displays the setting time.
- 5.5. Before the end of setting time, at any time pressing the on/off key can finish the work.
- 5.6. After the end of an irradiation cycle, you can immediately press the switch to start the next irradiation cycle. If the handle starts to become hot, please stop working until the handle is completely cooled down. It is recommended that the number of consecutive irradiations should not exceed 10 times.
- 5.7. The effective light intensity of this machine is many times higher than that of the halogen lamp curing light, and the curing depth of the light-curing composite resin is not less than 4mm for 10 seconds.
- 5.8. When the device is used continuously for a long time, the maximum temperature of the applied part may reach 49.2°C. After 100 seconds of continuous use, a 10-minute interval must be applied, or stop using when the temperature rises significantly.

6. Scaling function

- 6.1. Steam sterilization of this equipment is not permitted. Doing so may result in device damage. The handpiece can be handled in the same gesture as a pen in hand.
- 6.2. Before using this equipment, users need to put disposable isolation sleeve which is supplied by our company on the light guide of Curing Light to avoid contact between the main unit or other components and the patient's skin or oral mucosa and avoid cross-infection. After use, remove the disposable isolation sleeve and dispose of it in accordance with applicable legal requirements in your country as well as the hygiene regulations of the hospital or clinic.
- 6.3. The disposable isolation sleeve purchased by the user should meet the requirements of medical device regulations.
- 6.4. The accessory of the equipment should be cleaned by clean water or neutral sterilized liquid. Do not soak. Do not use highly volatile and diffuent solvent to clean this equipment, which can cause the signs on the control panel to fade.
- 6.5. For cleaning and disinfection, use disinfectant ethanol or disinfectant isopropanol that does not contain any additives (any quaternary ammonium salts). Use of other disinfectants may cause discoloration or cracking.
 - For details, contact the manufacturer of the disinfectant.
 - In this operation manual, disinfectant ethanol or disinfectant isopropanol that does not contain any additives (any quaternary ammonium salts) is called by "disinfectant alcohol".
- 6.6. Disposable isolation sleeves are not allowed to be reused to prevent cross-infection.
- 6.7. Please clean the resin remained on the top of the main unit after using to avoid affecting the lifespan or solidified effect.

7. Transportation, storage and maintenance

- 7.1. Transportation
 - 7.1.1. During transportation, avoid shocking and vibration, handle with care and avoid inversion.
 - 7.1.2. Do not mix with dangerous goods during transportation.
 - 7.1.3. Avoid sunlight, rain or snow during transportation
- 7.2. Storage
 - 7.2.1. Do not mix with toxic, corrosive, flammable and explosive materials during storage.
 - 7.2.2. The product should be stored in an environment where the relative humidity does not exceed 10% - 93%, the atmospheric pressure is 70kPa - 106kPa, and the temperature is -20°C - +55°C.
- 7.3. Maintenance
 - 7.3.1. This equipment should be handled with care, far away from the source of the earthquake, and should be installed or stored in a cool, dry and ventilated place.
 - 7.3.2. When the device is not in use, turn off the power switch and unplug the power plug; when not in use for a long time, charge the main unit every 3 months.
 - 7.3.3. To clean or disinfect, wipe the surface with clean water or disinfectant, do not soak.
 - 7.3.4. After use, check if there is any resin remaining on the surface of lamp, so as not to affect the life of the front joint or affect the curing effect.

8. Troubleshooting

Faulty	Possible Cause	Solutions
No reaction	1. Out of battery 2. Faulty of battery 3. Battery protection	1. Charge/Change a new battery 2. Change a new battery 3. Activate it by putting it on the base
Insufficient light intensity	There is resin remaining on the surface of the transparent cover of light tip.	1. Remove the resin 2. Change the transparent cover
Not charging when connected with adapter	1. The adapter is not connected well 2. Faulty of adapter or incompatible 3. The charging point is impurity.	1. Reconnect. 2. Change the adapter 3. Clean the inner connector of charging base by the alcohol
Less working life after fully charged	Capacity of battery decreased	Replace with a new battery
The mode indicator twinkles when charging	Low voltage	Back to normal after 15-minute charging

If the fault still cannot be resolved, please contact your local dealer or our company

9. EMC-Declaration of conformity

- 9.1. Instructions for use
 - The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM use in hospitals or dental clinics.

- ⚠ Warning: Do not operate the device near active high-frequency (HF) surgical equipment or within the RF-shielded room of a magnetic resonance imaging (MRI) system, as strong electromagnetic disturbances may interfere with device function.
- ⚠ Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- ⚠ Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- ⚠ Warning: 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 equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note: The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

List of all cables

No.	Name	Length	Shielded or not	Detachable or not	Note
1	Power adapter output cable	1.2m	No	Yes	/

Replaceable accessories

No.	Name	Model Specification	Connection method	Note
1	Power adapter	5V/1A	Plug	/
2	Battery	ICR 18650	Plug	/

Essential performance

The curing light has neither life sustaining functions nor diagnostic of life supporting functions.

The following functions are observed:

- Curing of dental resins and composites
- Continuous light on handpiece

When the product is invalid or degraded due to electromagnetic disturbance, the user should stop using it immediately to ensure that there is no error caused by the product's performance failure or degradation. In this case, the user should remove the disturbance source or adjust the direction or position of the product, so that the product can work normally.

9.2. Technical description

- 9.2.1. Portable and mobile RF communications equipment may affect the performance of equipment, use of equipment should be avoided near strong electromagnetic interference, and do not use close to mobile phone, microwave oven, etc.
- 9.2.2. Use of equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- 9.2.3. Except for the cables sold by manufacturers of as spare parts of internal components, the use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- 9.2.4. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer together with equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- 9.2.5. Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and Immunity

Table 1

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Applicable

Table 2

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity		
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
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
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±2 kV power supply lines Not applicable 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input 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; Single 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; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF 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
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE UT refers to the a.c. mains voltage measured prior to the application of the test level.		

Table 3

Guidance and Declaration – Electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Services	Modulation	IEC 60601-1-2 test level (V/m)	Compliance level(V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810					
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	28	28
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Table 4

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity				
Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

10. Environmental Protection

Components	Hazardous substance or element					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PBB)	(PBDE)
Main units	○	○	○	○	○	○
Charging base	○	○	○	○	○	○
Adaptor	○	○	○	○	○	○
Mechanical element (Including screws, nuts, joint rings, etc.)	○	○	○	○	○	○
○ : Indicates that the content of this toxic and hazardous substance in all homogeneous materials of this component is below the limit requirement in SJ/T-11363-2006 "Limit Requirements for Toxic and Hazardous Substances in Electronic Information Products".						
X : It means that the content of this toxic and hazardous substance in at least one of the homogeneous materials of the part exceeds the limit requirement of SJ/T11363-2006. (This product complies with EU RoHS environmental protection requirements; currently there is no mature technology in the world that can replace or reduce the lead content in electronic ceramics, optical glass, steel and copper alloys)						
According to the "Administrative Measures for Restricting the Use of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Products", "Regulations for Recycling and Disposal of Waste Electrical and Electronic Products" and relevant standards, please comply with the safety and use precautions of the products, and recycle or dispose of the products in appropriate ways according to local laws and regulations after the use of the products.						

11. After sales service

- 11.1. If this equipment cannot work normally due to quality problems from the date of sale, please show the warranty card and our company will be responsible for the maintenance. Please refer to the product warranty card for the warranty period and warranty scope.
- 11.2. This product does not contain replaceable parts. All maintenance, adjustment, calibration and modification of technical parameters of the product can only be carried out by our company's technicians or special repair shops. If customers need to repair themselves, our company can provide them on request Circuit diagrams, component lists, legends, calibration specifications, or other materials needed to help qualified technical personnel repair the equipment parts designated by our company, but we will not bear any consequences.
- 11.3. The user must use only original parts. For purchases, please contact the local distributor or the manufacturer. Do not use accessories from other brands, as this may cause damage to the curing light or result in other hazards.
- 11.4. After the power adapter, charging base and other accessories are damaged, users should not repair by themselves. Please buy new parts and replace them by yourself. If you need relevant information, please contact the manufacturer.

Note: We reserve the right to modify the equipment design, technical specifications, fittings, instruction manual, and original packing list at any time without prior notice. In the event of discrepancies between the blueprint and the actual equipment, the actual equipment shall be considered the standard.

Refer to the product label for the date of manufacture.

 **Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.**
No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District, 541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-773-7796686 Email:refine@refine-med.com
Website: http://www.refine-med.com

 MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Scan and log in to the website for more information.

Bruksanvisning för SWAN+ hårdljus

Läs denna manual innan användning

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.

Läs denna manual innan användning

1. Denna produkt är endast avsedd att användas på sjukhus och tandläkarkliniker. Användningen av produkten måste följa relevanta driftsföreskrifter och tillämpliga regler från hälsoavdelningen. Användare måste vara professionellt utbildade och kvalificerade som tandläkare eller tekniker. Titta inte direkt in i ljuskällan. Det rekommenderas att patient, behandlare och assistenter alltid använder skydd (skyddsglasögon, ansiktsskydd...) för att undvika korskontaminering.
2. Produkterna är avsedda för flergångsbruk:
Innan varje användning ska ett nytt engångsskydd sättas på hårdljuset Swan+. Det hygieniska engångsskyddet är specialanpassat till lampan och håller dess yta ren. Skyddet hjälper till att förhindra korskontaminering, hindrar kompositmaterial från att fästa vid linsen och lampans yta, samt skyddar mot missfärgning och korrosion orsakad av rengöringsmedel. Hårdlampor måste rengöras och desinficeras med lämpliga rengörings- och/eller desinfektionsmedel efter varje patient. Skyddet ingår tillsammans med lampan.
3. Under användning ska ljuset riktas rakt mot kompositmaterialet för att säkerställa korrekt härdning.
4. Använd alltid det ursprungliga ljusskyddet och följ korrekt installationsanvisning för att undvika ögonskador från blått ljus.
5. Endast den angivna spänningen får användas för att ladda batteriet. Endast den ursprungliga laddningsbasen, adaptern och litiumbatteriet får användas. Användning av laddningsbas, adapter och litiumbatteri från andra märken kan skada kretsen.
6. Innan första användningen måste batteriet laddas fullt i minst 4 timmar. Det är förbjudet att ha laddaren ansluten till basen under lång tid utan aktiv laddning. Hårdningslampan får inte användas under pågående laddning.
7. Kontakt mellan laddningskontakten och metallföremål eller andra ledande material är strängt förbjudet för att undvika skador på laddkretsen eller batteriet.
8. Ladda batteriet i ett svalt och ventilerat rum. Tryck ned huvuddelen i laddningsbasens fäste för att undvika dålig kontakt.
9. Det är strängt förbjudet att plocka isär batteriet, eftersom detta kan orsaka kortslutning eller läckage av elektrolyt.
10. Batteriet får inte pressas, skakas eller utsättas för stötar. Litiumbatteriet får inte kortslutas eller förvaras i kontakt med metallföremål eller andra ledande material.
11. Instrumentet kan orsaka elektromagnetiska störningar. Använd det inte nära elektronisk kirurgisk utrustning och var försiktig i miljöer med stark elektromagnetisk påverkan.
12. Produkten innehåller inga giftiga eller farliga ämnen och ska kasseras i enlighet med tillämpliga lagar och regler för medicinskt avfall. Utbytt batteri ska kasseras enligt nationella föreskrifter.
13. Som professionell tillverkare av medicinsk utrustning ansvarar vi endast för säkerheten under följande förutsättningar:
 - Underhåll, reparationer och modifieringar utförs av tillverkaren eller auktoriserad återförsäljare
 - Utbytta komponenter är original från vårt företag och används korrekt enligt bruksanvisningen.
14. Enheten får inte användas i miljöer med MRI, eftersom den är känslig för elektromagnetisk strålning och kan sluta fungera eller fungera felaktigt.
15. Om huvuddelen har nått slutet av sin livslängd, om felanvändning orsakar kortslutning i kretskortet, eller om enheten tappas och komponenter skadas, får enheten inte återanvändas.
16. Särskilda försiktighetsåtgärder bör vidtas före användning på patienter med hjärt-kärlsjukdomar, gravida personer, barn och personer med känd känslighet för blått ljus.

⚠ Vänligen rapportera varje allvarlig händelse som kan uppstå i samband med denna produkt och dess tillbehör till tillverkaren samt till din nationella myndighet.

Symbolförklaring

Symbol	Instruktion	Symbol	Instruktion
	Varning		Se instruktioner/manual
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Utrustning klass II		Applicerad del typ B
	Förvaras torrt		Återvinning
	Ömtålig, hantera varsamt		Endast för inomhusbruk
	Atmosfäriskt tryck: 70kPa–106kPa		Luftfuktighet: 10%–93%
	Temperaturområde: -20°C till +55°C		Avfall av elektrisk och elektronisk utrustning
	Särskild insamling av batterier		Importör

SN	Serienummer	UDI	Unik produktidentifizierare
MD	Medicinteknisk produkt	CE	CE-märkning med anmält organs identifikationsnummer
	Korskontaminering		Skyddsglasögon och handskar
	Icke-sterilt tillstånd		Viktig information
EU REP	Auktoriserad representant inom EUROPEISKA UNIONEN	På/av	Strömbrytare

1. Produktintroduktion

Härdningslampan som tillverkas av Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. använder principen om ljusstrålning för att belysa ljuskänslig resin i syfte att härda den snabbt. Denna härdningslampa är avsedd att användas av utbildad tandvårdspersonal för ljushärdning av dentala hartser och kompositmaterial.

Målgrupper för patienter: vuxna och barn.

Användningsområde: lämplig för tandvård, används för att härda ljushärdande material.

Produktens sammansättning: huvudenhet, LED-ljus, ljuskydd, laddningsbas, batteri och strömadapter m.m.

Produktens egenskaper:

1.1. Flera olika arbetslägen och tider kan ställas in.

1.2. Konstant ljusstyrka – minskad batterinivå påverkar inte härdningseffekten.

1.3. Batteri med stor kapacitet. Vid full laddning och 10 sekunders användning per gång kan den användas mer än 500 gånger.

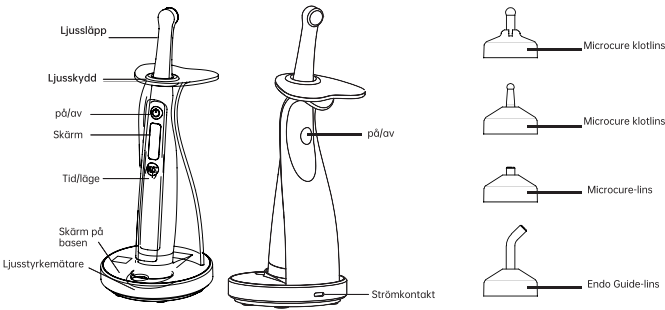
1.4. Linser för härdningslampan:

Microcure-lins: skapar ett härdningsområde med 2,5 mm diameter för positionering och punktvis förhärdning

Microcure klotlins: håller matrisen på plats under härdning av kompositmaterial vid klass II-restaureringar

Endo Guide-lins: för apikala retrofyllningar och smala preparationer

1.5. Schematisk översikt av produkten



2. Instruktioner för utbyte av tillbehör

Tillbehör	Utbytesintervall	Utbytesmetod
Strömadapter	Skadad	Byt direkt enligt instruktionerna i manualen.
Laddningsbas	Skadad	Byt direkt enligt instruktionerna i manualen.
Batteri	Skadad	Ta ur det skadade batteriet och byt ut mot ett nytt.
Ljusskydd	Skadad	Byt direkt enligt instruktionerna i manualen.

3. Tekniska specifikationer

3.1. Tekniska specifikationer för varje modell (tabell 1)

Mått	Φ86mm*223mm
Nettovikt	265g
Klassificerad enligt strömkälla	Drivs av uppladdningsbart litiumbatteri
Laddare	Input: 5V DC/1A Working: 3.7V lithium battery(ICR 18650)
Uppladdningsbart litiumbatteri	Batterimodell: ICR 18650 Batteriets spänning och kapacitet: 3.7V/2600mAh Batteriet har skydd mot överspänning, överström och kortslutning.
Strömförsörjning (adapter)	Ingång: 100-240V AC 50Hz/60Hz Utgång: DC 5V/1A Inbyggd säkring: T1A 250V
LED-lampans prestanda	a) 10W högpresterande blå och lila LED-lampa. b) Våglängd: 385nm-515nm c) Kategori: klass I. d) Utsläppsgräns (AEL): 3.9x10 ⁻³ J
Ljusintensitet	1000mW/cm ² -2500mW/cm ²
Inspektionsmetod för LED-lampa	När enheten fungerar korrekt tänds LED-lampan, vilket indikerar att lampan är i gott skick. Vanligt förekommande dentala kompositmaterial på kliniker är kompatibla med våglängden från detta härdningsljus, såsom 3M, Dentsply och andra hartser.
Lägen och tidsinställningar	Turboläge: Blått och lila ljus, 2300-2500mW/cm ² i 1s, 3s Normalläge: Blått och lila ljus, 1000-1200mW/cm ² i 5s, 10s, 15s, 20s Ortho-läge: Blått och lila ljus, 2300-2500mW/cm ² i 3s eller 5s, 10 cykler per omgång, 1s intervall Kontrolläge: Lila ljus i 30s, 60s
Effektiv bestrålningsyta	75.4mm ²

3.2. Arbetsmiljö

3.2.1. Driftstemperatur: +5°C – +40°C

3.2.2. Relativ luftfuktighet: 30% – 75%

3.2.3. Atmosfärstryck: 70kPa – 106kPa

- 3.3. Klassificering av utrustningens säkerhet**
- 3.3.1. Klassificering enligt skydd mot elstötar: Klass II
 - 3.3.2. Klassificering enligt typ av applicerad del: Typ B
 - 3.3.3. Klassificering enligt skydd mot vätskeinträngning: Vanlig utrustning (IPX0), ej vattentät
 - 3.3.4. Klassificering enligt driftläge: Icke-kontinuerlig drift, maximal arbetstid 100 sekunder, minsta vilotid 10 minuter
 - 3.3.5. Klassificering för säkerhet vid användning med brandbara anestesigaser: Ej avsedd att användas med sådana gaser

4. Installation och demontering

Sätt på det engångsskydd som medföljer och täck hela härdningslampan för att förhindra korskontaminering. Fäst och installera ljusskyddet på lampans framsida.

5. Användning

- 5.1. När enheten är i viloläge, tryck på strömknappen för att tända skärmen.
- 5.2. Lägesinställning: håll ned knapp för tid/läge i mer än 2 sekunder för att välja läge; ett pip hörs vid varje tryck. Om ingen åtgärd utförs inom 2 minuter stängs skärmen av och enheten går in i viloläge.
- 5.3. Tidsinställning: tryck på tid/läge-knappen för att välja härdningstid. Se tabell 1 för tillgängliga tider.
- 5.4. Rikta ljusspetsen mot önskat område, tryck på startknappen – ett pip hörs. Härdlampan börjar arbeta enligt det valda läget. Skärmen räknar ned och visar sedan åter den valda tiden.
- 5.5. Tryck på strömknappen när som helst under härdningen för att avbryta processen.
- 5.6. Efter avslutad härdningscykel kan nästa cykel startas omedelbart. Om handtaget blir varmt, avbryt användningen tills det har svalnat helt. Det rekommenderas att inte överskrida 10 på varandra följande härdningar.
- 5.7. Denna enhets ljusstyrka är flera gånger högre än en halogenlampa, och den ljushärdande kompositens härddjup är minst 4 mm på 10 sekunder.
- 5.8. Vid långvarig kontinuerlig användning kan temperaturen på applikationsdelen nå upp till 49,2°C. Efter 100 sekunder kontinuerlig drift krävs en paus på 10 minuter, eller avbryt användningen vid märkbar temperaturökning.

6. Rengöring, desinfektion och sterilisering

- 6.1. Ångsterilisering av denna utrustning är inte tillåten. Det kan orsaka skador på enheten.
- 6.2. Före användning ska ett engångsskydd (levererat av tillverkaren) sättas på ljusledaren för att undvika kontakt mellan enheten och patientens hud eller munslimhinna, och därmed förebygga korskontaminering. Efter användning tas skyddet bort och kasseras enligt gällande lagar och sjukhusets/kliniens hygienföreskrifter.
- 6.3. Engångsskydd som köps av användaren måste uppfylla kraven för medicintekniska produkter.
- 6.4. Utrustningens tillbehör ska rengöras med rent vatten eller neutral steril vätska. Får ej nedsänkas. Använd inte flyktiga eller starka lösningsmedel som kan göra att märkningar på kontrollpanelen bleknar.
- 6.5. Använd etanol eller isopropanol utan tillsatser (inga kvaternära ammoniumsalter) för rengöring och desinfektion. Användning av andra desinfektionsmedel kan orsaka missfärgning eller sprickor. Kontakta tillverkaren av desinfektionsmedlet för detaljer. I denna bruksanvisning avses med "desinfektionsalkohol" etanol eller isopropanol utan tillsatser.
- 6.6. Engångsskydd får inte återanvändas – det förhindrar korskontaminering.
- 6.7. Rengör kvarvarande kompositmaterial från enhetens topp efter användning för att undvika försämrad livslängd eller hårdeffekt.

7. Transport, förvaring och underhåll

- 7.1. Transport**
- 7.1.1. Undvik stötar och vibrationer under transport. Hantera försiktigt och placera inte enheten upp och ner.
 - 7.1.2. Får inte transporteras tillsammans med farligt gods.
 - 7.1.3. Undvik direkt solljus, regn eller snö under transporten.
- 7.2. Förvaring**
- 7.2.1. Får inte förvaras tillsammans med giftiga, frätande, brandfarliga eller explosiva ämnen.
 - 7.2.2. Produkten bör förvaras i en miljö med relativ luftfuktighet 10 % – 93 %, atmosfärstryck 70kPa – 106kPa och temperatur -20°C till +55°C.
- 7.3. Underhåll**
- 7.3.1. Hantera utrustningen varsamt. Förvara eller installera den på en sval, torr och ventilerad plats, långt från vibrationskällor.
 - 7.3.2. När enheten inte används, stäng av den och dra ur kontakten. Vid längre uppehåll i användning, ladda huvuddelen var tredje månad.
 - 7.3.3. Vid rengöring eller desinfektion, torka av med rent vatten eller desinfektionsmedel. Får ej nedsänkas.
 - 7.3.4. Kontrollera efter användning att det inte finns några rester av kompositmaterial på lampans yta, då det kan påverka livslängd eller hårdeffekt.

8. Felsökning

Fel	Möjlig orsak	Lösning
Ingen reaktion	1. Batteriet är urladdat 2. Defekt batteri 3. Batteriskydd aktiverat	1. Ladda/byta batteri 2. Byt batteri 3. Aktivera genom att placera enheten i laddningsstationen
Otillräcklig ljusstyrka	Kompositrester på den genomskinliga linsytan	1. Avlägsna komposit 2. Byt det genomskinliga skyddet
Laddar inte när adapter ansluts	1. Adaptern är felaktigt ansluten 2. Felaktig eller inkompatibel adapter 3. Förorening i laddningsporten	1. Anslut igen 2. Byt adapter 3. Rengör laddningskontakten med alkohol
Kort batteritid efter full laddning	Batteriets kapacitet har minskat	Byt batteri
Lägesindikator blinkar vid laddning	Låg spänning	Återgår till normal funktion efter 15 minuters laddning

Om felet kvarstår, kontakta din lokala återförsäljare eller vår kundtjänst.

9. EMC – Försäkran om överensstämmelse

- 9.1. Bruksanvisning**
- ME-UTRUSTNING eller ME-SYSTEM är avsett för användning på sjukhus eller tandläkarkliniker.
- ⚠ Varning: Använd inte enheten nära aktiv högfrekvent (HF) kirurgisk utrustning eller i ett RF-skärmat rum med magnetresonanstomografi (MRI), eftersom starka elektromagnetiska störningar kan påverka enhetens funktion.

- ⚠ Varning: Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig bör båda enheterna övervakas för att säkerställa att de fungerar korrekt.
- ⚠ Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av utrustningen, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrass.
- ⚠ Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av utrustningen, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrass.

Observera: Denna utrustnings emissionskaraktistik gör den lämplig för användning i industrimiljöer och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kan den ge otillräckligt skydd för radiokommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder som att flytta eller rikta om utrustningen.

Lista över alla kablar

Nr.	Namn	Längd	Skärmad	Avtagbar	Kommentar
1	Utgångskabel till nätadapter	1.2m	Nej	Ja	/

Utbytbara tillbehör

Nr	Namn	Modell / Specifikation	Anslutningsmetod	Kommentar
1	Nätadapter	5V/1A	Kontakt	/
2	Batteri	ICR 18650	Kontakt	/

Grundläggande funktion

Härdningslampan har inga livsuppehållande funktioner eller diagnostiska funktioner för livsstöd.

Observerade funktioner:

- Härdning av dentala hartser och kompositmaterial
- Kontinuerligt ljus i handstycket

Om produkten blir obrukbar eller försämrass på grund av elektromagnetiska störningar ska användaren omedelbart sluta använda den för att undvika fel på grund av funktionsnedsättning. I sådant fall ska störningskällan tas bort eller enhetens position eller riktning justeras så att den åter fungerar normalt.

9.2. Teknisk beskrivning

- 9.2.1. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka enhetens funktion. Undvik att använda utrustningen i närheten av starka elektromagnetiska störningskällor som mobiltelefoner och mikrovågsugnar.
- 9.2.2. Användning nära eller staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig, övervaka utrustningen.
- 9.2.3. Förutom kablar som säljs av tillverkaren som reservdelar kan användning av andra tillbehör och kablar öka elektromagnetisk emission eller minska immuniteten, vilket kan orsaka fel.
- 9.2.4. Användning av andra tillbehör, givare eller kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad immunitet och därmed till felaktig funktion.
- 9.2.5. Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner och immunitet

Tabell 1

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner	
Test av emission	Överensstämmelse
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1
RF-emissioner CISPR 11	Klass B
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Tillämpligt
Spänningsvariationer / flimmer IEC 61000-3-3	Tillämpligt

Tabell 2

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet		
Test av immunitet	Testnivåer enligt IEC 60601-1-2:	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lufturladdning
Snabba transienter / pulser IEC 61000-4-4	±2 kV strömförsörjningsledning, ±1 kV signalgång/utgång, 100 kHz repetitionsfrekvens	±2 kV strömförsörjning – gäller ej signalledningar 100 kHz repetitionsfrekvens
Överspänning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiallyäge ±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV differentiallyäge Gäller ej för gemensamt läge
Spänningsfall, korta avbrott och variationer IEC 61000-4-11	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV gemensamt läge 0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler; enfass: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler; enfass: vid 0° 0 % UT; 250/300 cykler
Magnetfält vid nätfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m vid 50Hz/60Hz
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V från 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz	3 V från 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m från 80 MHz till 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m från 80 MHz till 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz
OBS: UT avser nätets växelspanning uppmätt före tillämpningen av testnivån.		

Tabell 3

Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet (fortsättning)						
RF-strålning IEC61000-4-3 (Tspecifikation för kapslingens immunitet mot trådlös RF-kommunikation)	Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänster	Modulation	Testnivå enligt IEC 60601-1-2 (V/m)	Överensstämmelsenivå (V/m)
	385	380–390	TETRA 400	Pulmodulering 18 Hz	27	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse, 1 kHz sinusvåg	28	28
	710	704 –787	LTE Band 13, 17	Pulmodulering 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulmodulering 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulmodulering 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulmodulering 217 Hz	28	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Pulmodulering 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabell 4

Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet				
Utsänd RF – IEC 61000-4-39 (Testspecifikationer för KAPSLETS PORTAR beträffande immunitet mot närliggande magnetfält)	Testfrekvens	Modulation	Testnivå enligt IEC 60601-1-2 (A/m)	Överensstämmelsenivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulmodulering 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulmodulering 50 kHz	7,5	7,5

10. Miljöskydd

Komponenter	Farligt ämne eller element					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PBB)	(PBDE)
Huvudenheter	○	○	○	○	○	○
Laddningsbas	○	○	○	○	○	○
Adaptor	○	○	○	○	○	○
Mekaniska delar (inklusive skruvar, muttrar, kopplingsringar etc.)	○	○	○	○	○	○
○ : Indikerar att halten av detta giftiga och farliga ämne i alla homogena material i denna komponent ligger under gränsvärdet enligt SJ/T 11363-2006 "Gränsvärden för giftiga och farliga ämnen i elektroniska informationsprodukter".						
X : Innebär att halten av detta giftiga och farliga ämne i minst ett av de homogena materialen i komponenten överstiger gränsvärdet enligt SJ/T 11363-2006. (Denna produkt uppfyller EU:s RoHS-krav på miljöskydd; för närvarande finns det ingen mogen teknik i världen som kan ersätta eller minska blyinnehållet i elektronisk keramik, optiskt glas, stål eller kopparlegeringar.)						
Enligt "Administrativa åtgärder för att begränsa användningen av farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter", "Regler för återvinning och bortskaffande av avfall från elektrisk och elektronisk utrustning" och relevanta standarder ska produktsäkerhets- och användningsföreskrifter följas, och produkten ska återvinnas eller bortskaffas på korrekt sätt enligt lokal lagstiftning efter användning.						

11. Eftermarknadsservice

- 11.1. Om enheten inte fungerar korrekt på grund av tillverkningsfel från inköpsdatum, vänligen visa garantikortet – vår firma ansvarar för reparationen enligt garantivillkoren. Se garantikortet för detaljer om garantiperiod och omfattning.
- 11.2. Produkten innehåller inga delar som kan bytas ut av användaren. Alla reparationer, justeringar, kalibreringar och tekniska ändringar ska utföras av tillverkarens tekniker eller auktoriserade serviceverkstäder. På begäran kan tillverkaren tillhandahålla kopplingsscheman, komponentlistor, kalibreringsspecifikationer eller andra dokument, men ansvarar inte för resultatet av obehörig reparation.
- 11.3. Användaren måste använda originaldelar. För inköp, kontakta lokal återförsäljare eller tillverkare. Använd inte tillbehör från andra märken, eftersom detta kan orsaka skada på hårdlampan eller innebära andra säkerhetsrisker.
- 11.4. Om strömadaptern, laddningsbasen eller andra tillbehör är skadade, ska användaren inte försöka reparera dem själv. Köp nya komponenter och byt ut dem. Kontakta tillverkaren för mer information.

12. Särskilda anvisningar

Företaget förbehåller sig rätten att när som helst, utan föregående meddelande, ändra utformningen av enheten, teknologin, tillbehören, bruksanvisningen och produktförpackningen. Den faktiska produkten gäller före illustrativa bilder. Den slutliga tolkningen tillhör Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Tillverkningsdatum: se etikett på förpackningen

 **Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.**
No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District, 541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-773-7796686 Email:refine@refine-med.com
Website: http://www.refine-med.com

 MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Skanna koden och besök webbplatsen för mer information

SWAN+ Herdelys Bruksanvisning

Vennligst les denne manualen før bruk

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.

Sikkerhetsforholdsregler

1. Dette produktet er kun beregnet for bruk på sykehus og tannklinikker. Bruken av produktet må være i samsvar med relevante operasjonsspesifikasjoner og gjeldende forskrifter fra helsemyndighetene. Brukere må være profesjonelt utdannet og kvalifisert som tannleger eller teknikere. Ikke se direkte inn i lysutgangen. Pasient, kliniker og assistenter anbefales alltid å bruke beskyttelsesutstyr (vernebriller, ansiktsskjerm...) for å unngå krysskontaminering.
2. Produktene er beregnet for gjenbruk
Før hver bruk skal et nytt engangstrekk plasseres over herdelyset Swan+. Det hygieniske engangstreet er tilpasset herdelyset og holder overflaten ren. Trekket bidrar til å forhindre krysskontaminering, hindrer at komposittmateriale fester seg til overflaten av linsen og lampen, og beskytter mot misfarging og korrosjon fra rengjøringsmidler. Herdelysene må rengjøres og desinfiseres med egnede rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler etter hver pasient. Trekket leveres sammen med herdelyset.
3. Under bruk skal lyset rettes direkte mot komposittmaterialet for å sikre korrekt herding.
4. Bruk kun den originale lyshetten og følg korrekt monteringsprosedyre for å unngå skader på øynene forårsaket av blått lys.
5. Kun den angitte spenningen skal brukes til å lade batteriet. Kun den originale ladesokkelen, adapteren og litiumbatteriet skal brukes. Bruk av ladere, adaptere og litiumbatterier fra andre merker kan skade kretsen.
6. Før førstegangsbruk må batteriet lades fullt opp i minst 4 timer. Det er forbudt å la laderen være tilkoblet basen kontinuerlig uten aktiv lading. Bruk av herdelampen under lading er ikke tillatt.
7. Kontakt mellom ladeporten og metallgjenstander eller andre ledende materialer er strengt forbudt for å forhindre skade på ladekretsen eller batteriet.
8. Batteriet må lades i et kjølig og godt ventilert rom. Trykk hovedenheten godt ned i ladesokkelen for å sikre god tilkobling.
9. Det er strengt forbudt å demontere batteriet, da dette kan føre til kortslutning eller lekkasje av elektrolytt.
10. Batteriet må ikke klemmes, ristes eller utsettes for støt. Litiumbatteriet må ikke kortsluttes eller lagres i kontakt med metallgjenstander eller andre ledende materialer.
11. Enheten avgir elektromagnetisk forstyrrelse. Ikke bruk i nærheten av elektroniske kirurgiske enheter, og vær forsiktig ved bruk i miljøer med sterk elektromagnetisk forstyrrelse.
12. Dette produktet inneholder ikke giftige eller farlige stoffer og skal avhendes i samsvar med gjeldende lover og forskrifter for medisinsk avfall. Brukte batterier skal håndteres i henhold til nasjonale forskrifter.
13. Som profesjonell produsent av medisinsk utstyr er vi kun ansvarlige for sikkerheten under følgende betingelser:
 - Vedlikehold, reparasjon og modifikasjoner er utført av produsenten eller en autorisert forhandler
 - Erstattede deler er originale fra vårt selskap og er brukt korrekt i henhold til bruksanvisningen.
14. Enheten må ikke brukes i MRI-miljø, da den lett påvirkes av elektromagnetiske utslipp og kan slutte å fungere eller fungere unormalt.
15. Ved feil på hovedenheten, kortslutning i kretskortet på grunn av feilbruk, eller hvis enheten blir skadet ved fall, skal den ikke gjenbrukes.
16. Spesielle forholdsregler bør tas før bruk på pasienter med hjerte- og karsykdommer, gravide personer, barn og personer med kjent følsomhet for blått lys.

⚠ Vennligst rapporter enhver alvorlig hendelse som kan oppstå i forbindelse med dette produktet og dets tilbehør til produsenten samt til din nasjonale myndighet.

Forklaring på symboler

Symbol	Instruksjon	Symbol	Instruksjon
	Forsiktig		Se bruksanvisning/hefte
	Produksjonsdato		Produsent
	Utstyr i klasse II		Type B-applikasjonsdel
	Oppbevares tørt		Gjenbruk
	Skjør, håndter med forsiktighet		Kun for innendørs bruk
	Atmosfæretrykkgrense: 70kPa–106kPa		Fuktighetsgrense: 10%–93%
	Temperaturområde: -20°C til +55°C		Elektrisk og elektronisk avfall
	Separat innsamling av batterier		Importør

SN	Serienummer	UDI	Unik enhetsidentifikator
MD	Medisinsk utstyr	CE	CE-merking med identifikasjonsnummer til det tekniske kontrollorganet
	Krysskontaminering		Vernebriller og hansker
	Ikke-steril tilstand		Viktig informasjon
EU REP	Autorisert representant i DEN EUROPEISKE UNION	Av/på påinformasjon	Strømbryter

1. Produktintroduksjon

Herdeenheten produsert av Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. bruker prinsippet om lysbestråling for å belyse lysfølsom harpiks og herde den raskt. Denne herdelampen er beregnet for bruk av kvalifisert tannhelsepersonell for herding av tannharpikser og komposittmaterialer.

Målgrupper: voksne og barn.

Bruksområde: egnet for tannbehandling, brukes til herding av lysherdende materialer.

Produktets sammensetning: hovedenhet, LED-lys, lyshette, ladestasjon, batteri og strømforsyningsadapter osv.

Funksjoner ved dette produktet:

1.1. Flere ulike driftsmoduser og tider kan stilles inn.

1.2. Konstant lyseffekt – redusert batterikapasitet påvirker ikke herdeeffekten.

1.3. Batteri med stor kapasitet. Når det er fulladet og brukt i 10 sekunder per gang, kan det brukes mer enn 500 ganger.

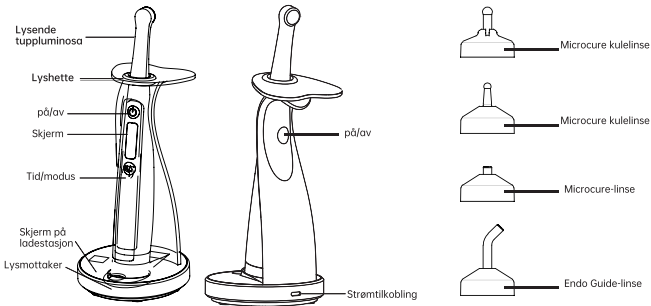
1.4. Herdelinsene:

Microcure-linse: skaper et herdeområde med diameter på 2,5 mm for plassering og forherding

Microcure kulelinse: holder matrisen på plass ved kontakt under herding av kompositt i klasse II-restaureringer

Endo Guide-linse: for apikale retrofyllinger og smale prepareringer

1.5. Skjematisk visning av produktet:



2. Instruksjoner for utskifting av tilbehør

Tilbehør	Utskiftingstidspunkt	Utskiftingsmetode
Strømadapter	Skadet	Bytt direkte i henhold til instruksjonene i brukerveiledningen.
Ladestasjon	Skadet	Bytt direkte i henhold til instruksjonene i brukerveiledningen.
Batteri	Skadet	Fjern det skadede batteriet og sett inn et nytt.
Lyshette	Skadet	Bytt direkte i henhold til instruksjonene i brukerveiledningen.

3. Tekniske spesifikasjoner

3.1. Tekniske spesifikasjoner for hver modell (tabell 1)

Mål	Φ86mm*223mm
Nettvekt	265g
Klassifisert etter strømforsyning	Drevet av oppladbart litiumbatteri
Lader	Inngang: DC5V 1A Drift: 3.7V litiumbatteri (ICR 18650)
Oppladbart litiumbatteri	Batterimodell: ICR 18650 Batterispenning og -kapasitet: 3.7V/2600mAh Batteriet har beskyttelse mot overspenning, overstrøm og kortslutning.
Strømkilde (adapter)	Inngang: 100-240V AC 50Hz/60Hz Utgang: DC 5V/1A Innebygd sikring: T1A 250V
Performance of led lamp	a) 10W høyttelses blå og lilla LED-lampe. b) Bølgelengde: 385nm–515nm c) Kategori: klasse I. d) Grenseverdi for stråling (AEL): 3.9x10 ⁻³ J
Lysintensitet	1000mW/cm²-2500mW/cm²
Inspeksjonsmetode for LED-lampe	Når enheten fungerer som den skal, tennes LED-lampen, noe som indikerer at den er i god stand. Vanlig brukte dentale harpiksmaterialer i klinikken samsvarer med bølgelengden til dette herdelamper, som 3M, Dentsply og andre resiner.
Moduser og tidsinnstillinger	Turbo-modus: Blått og lilla lys, 2300–2500mW/cm² i 1s, 3s Normalmodus: Blått og lilla lys, 1000–1200mW/cm² i 5s, 10s, 15s, 20s Ortho-modus: Blått og lilla lys, 2300–2500mW/cm² i 3s eller 5s i 10 sykluser, med 1s intervall Kontrollmodus: Lilla lys i 30s, 60s
Effektiv bestrålingsflate	75.4mm²

- 3.2. Arbeidsmiljø**
- 3.2.1. Driftstemperatur: +5°C – +40°C
 - 3.2.2. Relativ luftfuktighet: 30% – 75%
 - 3.2.3. Atmosfærisk trykk: 70kPa – 106kPa
- 3.3. Klassifisering av utstyrets sikkerhet**
- 3.3.1. Klassifisert etter beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse II
 - 3.3.2. Klassifisert etter type anvendt del: Type B
 - 3.3.3. Klassifisert etter beskyttelse mot inntrengning av væsker: Vanlig utstyr (IPX0), ikke vanntett
 - 3.3.4. Klassifisert etter driftsmodus: Ikke-kontinuerlig drift, maksimal driftstid 100 sekunder, minimum hviletid 10 minutter
 - 3.3.5. Klassifisering ved bruk med brennbare anestesigasser: Ikke egnet for bruk med slike gasser blandet med luft, oksygen eller lystgass.
- 4. Installasjon og demontering**
- Tre engangsbeskyttelsesdekselet over herdelampen slik at hele enheten er dekket, for å hindre krysskontaminasjon. Klem og fest lyshetten på forsiden av herdelampen.
- 5. Bruk**
- 5.1. Når enheten er i standby-modus, trykk på av/på-knappen for å aktivere skjermen.
 - 5.2. Innstilling av modus: trykk på tid-/modusknappen i mer enn 2 sekunder for å velge modus; det høres et pip for hver trykk. Hvis det ikke foretas noen handling innen 2 minutter, slår skjermen seg av, og hovedenheten går i hvilemodus.
 - 5.3. Innstilling av tid: trykk på tid-/modusknappen for å velge tid. Se tabell 1 for tilgjengelige herdetider.
 - 5.4. Rett lysspiss mot riktig sted, trykk på bryteren – det høres et pip. Herdelampen starter i henhold til valgt modus. Skjermen teller ned fra valgt tid, og etter endt nedtelling vises den forhåndsinnstilte tiden igjen.
 - 5.5. Under pågående arbeid kan du når som helst trykke på av/på-knappen for å avslutte syklusen.
 - 5.6. Etter endt herdesyklus kan en ny syklus startes umiddelbart. Hvis håndtaket blir varmt, stopp arbeidet til det har kjølt seg helt ned. Det anbefales å ikke overskride 10 sammenhengende herdinger.
 - 5.7. Dette apparatet har en effektiv lysintensitet som er mange ganger høyere enn halogenlamper, og komposittmaterialet kan herdes i en dybde på minst 4 mm i løpet av 10 sekunder.
 - 5.8. Ved langvarig bruk kan temperaturen på påføringsdelen nå opptil 49,2°C. Etter 100 sekunder med kontinuerlig bruk må det gjøres et avbrudd på 10 minutter, eller stoppes ved merkbar temperaturøkning.
- 6. Rengjøring, desinfisering og sterilisering**
- 6.1. Dampsterilisering av dette utstyret er ikke tillatt. Dette kan føre til skade på enheten.
 - 6.2. Før bruk må engangsbeskyttelsesdekselet (levert av produsenten) trekkes over lysfører for å forhindre kontakt mellom hovedenheten og pasientens hud eller munnslimhinne, og for å unngå krysskontaminasjon. Etter bruk fjernes dekselet og kastes i henhold til gjeldende lover og hygieneforskrifter.
 - 6.3. Engangsdeksler kjøpt av brukeren må oppfylle kravene til medisinsk utstyr.
 - 6.4. Tilbehør skal rengjøres med rent vann eller nøytral steril væske. Skal ikke nedsenkes. Unngå bruk av flyktige eller etsende løsemidler, da disse kan viske ut symboler og markeringer på kontrollpanelet.
 - 6.5. For rengjøring og desinfisering må det brukes etanol eller isopropanol uten tilsetningsstoffer (uten kvaternære ammoniumsalter). Andre desinfeksjonsmidler kan føre til misfarging eller sprekker.
 - For mer informasjon, kontakt produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
 - I denne bruksanvisningen refererer "desinfeksjonsalkohol" til etanol eller isopropanol uten tilsetninger.
 - 6.6. Engangsdeksler må ikke gjenbrukes for å forhindre krysskontaminasjon.
 - 6.7. Fjern eventuell gjenværende harpiks på toppen av hovedenheten etter bruk for å forhindre redusert levetid eller herdeeffekt.
- 7. Transport, lagring og vedlikehold**
- 7.1. Transport**
- 7.1.1. Under transport må støt og vibrasjoner unngås. Håndter enheten med forsiktighet og hold den i riktig stilling.
 - 7.1.2. Ikke transporter sammen med farlige stoffer.
 - 7.1.3. Beskytt mot sollys, regn og snø under transport.
- 7.2. Lagring**
- 7.2.1. Ikke lagre sammen med giftige, etsende, brennbare eller eksplosive materialer.
 - 7.2.2. Produktet skal lagres i miljø med relativ luftfuktighet 10 % – 93 %, atmosfærisk trykk 70kPa – 106kPa og temperatur mellom -20°C og +55°C.
- 7.3. Vedlikehold**
- 7.3.1. Håndter utstyret varsomt. Hold det unna jordskjelvutsatte områder og installer det på et kjølig, tørt og godt ventilert sted.
 - 7.3.2. Når enheten ikke er i bruk, slå av strømmen og trekk ut støpselet. Hvis den ikke brukes over lengre tid, lad hovedenheten minst hver 3. måned.
 - 7.3.3. For rengjøring eller desinfisering, tørk overflaten med rent vann eller desinfeksjonsmiddel. Ikke senk ned i væske.
 - 7.3.4. Etter bruk, kontroller at det ikke er igjen harpiksrester på lampens overflate, da dette kan påvirke levetiden eller herdeeffekten.

8. Feilsøking

Feil	Mulig årsak	Løsning
Ingen respons	1. Batteri utladet 2. Defekt batteri 3. Batteribeskyttelse aktivert	1. Lad opp / bytt batteri 2. Bytt batteri 3. Aktiver ved å plassere enheten på basen
Utilstrekkelig lysintensitet	Harpiksrester på gjennomiktig linsedeksel	1. Fjern harpiksen 2. Bytt gjennomiktig deksel
Lader ikke når den er koblet til adapter	1. Adapter ikke riktig tilkoblet 2. Defekt eller inkompatibel adapter 3. Ladepunktet er forurenset	1. Koble til på nytt 2. Bytt adapter 3. Rengjør ladepunktet med alkohol
Kort brukstid etter full opplading	Redusert batterikapasitet	Bytt batteri
Modusindikator blinker under lading	Lav spenning	Normal funksjon gjenopprettes etter 15 minutters lading

Hvis problemet vedvarer, kontakt din lokale forhandler eller produsenten.

9. EMC – Samsvarserklæring

9.1. Bruksanvisning

ME-UTSTYR eller ME-SYSTEM er beregnet for bruk på sykehus eller tan klinikk.

- ⚠ Advarsel: Ikke bruk enheten i nærheten av aktivt høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr eller inne i et RF-skjermert rom for magnetisk resonanstomografi (MRI), da sterke elektromagnetiske forstyrrelser kan påvirke funksjonen.
- ⚠ Advarsel: Bruk av dette utstyret i nærheten av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås, da det kan føre til feilfunksjon. Hvis slik bruk er nødvendig, bør utstyret og det andre utstyret overvåkes for å sikre at de fungerer normalt.
- ⚠ Advarsel: Bruk av tilbehør, transdu sere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet, noe som kan føre til feilfunksjon.
- ⚠ Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til utstyret bli svekket.

Merk: Utslippskarakteristikkene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industrimiljøer og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i boligområder (hvor CISPR 11 klasse B vanligvis kreves), kan det hende at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for radiokommunikasjonstjenester. Brukeren må eventuelt iverksette tiltak som å flytte eller re-orientere utstyret.

Liste over alle kabler

Nr	Navn	Lengde	Skjermet	Avtakbar	Merknad
1	Utgangskabel for strømadapter	1.2m	Nei	Ja	/

Utskiftbart tilbehør

Nr	Navn	Modell / Spesifikasjon	Tilkoblingsmetode	Merknad
1	Strømadapter	5V/1A	Plugg	/
2	Batteri	ICR 18650	Plugg	/

Vesentlig funksjon

Herdingslampen har ingen livsoppretholdende eller livsstøttende diagnostiske funksjoner.

Følgende funksjoner gjelder:

- Herding av tannresiner og komposittmaterialer
- Kontinuerlig lys på håndstykket

Dersom utstyret svikter eller påvirkes av elektromagnetisk forstyrrelse, må brukeren straks slutte å bruke det for å unngå feil forårsaket av redusert ytelse. Kilden til forstyrrelsen må fjernes, eller produktets plassering eller retning må justeres for å gjenopprette normal funksjon.

9.2. Teknisk beskrivelse

- 9.2.1. Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke ytelsen til utstyret. Bruk bør unngås i miljøer med sterk elektromagnetisk interferens (f.eks. i nærheten av mobiltelefoner eller mikrobølgeovner).
- 9.2.2. Bruk av utstyret tett på eller oppå annet utstyr bør unngås da det kan føre til feilfunksjon. Dersom slik bruk er nødvendig, bør begge enheter overvåkes.
- 9.2.3. Med unntak av kabler som selges av produsenten som reservedeler, kan bruk av annet tilbehør og kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert immunitet.
- 9.2.4. Bruk av annet tilbehør, transdu sere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten, kan påvirke utstyrets elektromagnetiske ytelse negativt og føre til funksjonsfeil.
- 9.2.5. Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk emisjon og immunitet

Tabell 1

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk emisjon	
Emisjonstest	Samsvar
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Gjelder
Spinning- / flimreforstyrrelser IEC 61000-3-3	Gjelder

Tabell 2

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivåer:	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktutladning, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luftutladning
Elektrisk hurtigovergang / støyimpulser IEC 61000-4-4	±2 kV strømforsyningslinjer, ±1 kV signalinn-/utganger, 100 kHz gjentakelsesfrekvens	±2 kV strømforsyningslinjer – ikke aktuelt for signalkabler Gjentakelsesfrekvens 100 kHz
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differensmodus ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV differensmodus Ikke aktuelt for fellesmodus
Spenningsstap, korte avbrudd og spenningsvariasjoner IEC 61000-4-11	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fellesmodus 0 % UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser; enfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 sykluser	0 % UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser; enfase: ved 0° 0 % UT; 250/300 sykluser
Magnetfelt ved strømfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m ved 50Hz/60Hz	30 A/m ved 50Hz/60Hz
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V fra 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz	3 V fra 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz
Strålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz
MERKNAD: UT refererer til vekselspenningen i strømmettet målt før testnivået påføres.		

Tabell 3

Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet (fortsettelse)						
Strålt RF IEC61000-4-3 (testspesifikasjoner for innkapslingens immunitet mot trådløs RF-kommunikasjon)	Testfrekvens (MHz)	Frekvensbånd (MHz)	Tjenester	Modulasjon	IEC 60601-1-2 testnivå (V/m)	Samsvarsnivå (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvik, 1 kHz sinusbølge	28	28
	710	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810					
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	28	28
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabell 4

Retningslinjer og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet				
Utstrålt RF – IEC 61000-4-39 (Testspesifikasjoner for KABINETTÅPNINGERS IMMUNITET mot nærliggende magnetfelt)	Testfrekvens	Modulasjon	IEC 60601-1-2 testnivå (A/m)	Samsvarsnivå (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsmodulasjon 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulsmodulasjon 50 kHz	7,5	7,5

10. Miljøbeskyttelse

Komponenter	Hazardous substance or element					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PBB)	(PBDE)
Hovedenheter	○	○	○	○	○	○
Ladestasjon	○	○	○	○	○	○
Adaptor	○	○	○	○	○	○
Mekaniske deler (inkludert skruer, muttere, koblingsringer osv.)	○	○	○	○	○	○
○ : Angir at innholdet av dette giftige og farlige stoffet i alle homogene materialer i denne komponenten er under grenseverdien spesifisert i SJ/T 11363-2006 "Grensekrav for giftige og farlige stoffer i elektroniske informasjonsprodukter". X : Betyr at innholdet av dette giftige og farlige stoffet i minst ett av de homogene materialene overstiger grenseverdien spesifisert i SJ/T 11363-2006. (Dette produktet oppfyller EUs RoHS-miljøkrav; det finnes for tiden ingen moden teknologi som kan erstatte eller redusere blyinnholdet i elektronisk keramikk, optisk glass, stål og kobberlegeringer.) I henhold til "Administrative tiltak for å begrense bruken av farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter", "Forskrifter for gjenvinning og avhending av EE-avfall" og relevante standarder, vennligst følg produktenes sikkerhets- og bruksanvisninger, og resirkuler eller avhend produktene på riktig måte i samsvar med lokale lover og forskrifter etter bruk.						

11. Ettermarkedstjenester

- 11.1. Hvis utstyret ikke fungerer korrekt på grunn av produksjonsfeil fra salgsdatoen, vennligst fremvis garantikortet, og produsenten vil være ansvarlig for vedlikeholdet. Se garantikortet for detaljer om garantiens varighet og omfang.
- 11.2. Produktet inneholder ingen deler som kan skiftes ut av brukeren. Alt vedlikehold, justering, kalibrering og tekniske endringer må kun utføres av produsentens teknikere eller autoriserte serviceverksteder. Hvis kunden ønsker å gjøre reparasjonen selv, kan produsenten etter forespørsel levere koblingsskjemaer, komponentlister, kalibreringsspesifikasjoner eller annet nødvendig materiell. Produsenten påtar seg imidlertid intet ansvar for eventuelle konsekvenser.
- 11.3. Brukeren må benytte originale deler. Ved kjøp, vennligst kontakt lokal forhandler eller produsenten. Ikke bruk tilbehør fra andre merker, da dette kan skade herdelampen eller utgjøre andre sikkerhetsrisikoer.
- 11.4. Hvis adapteren, ladestasjonen eller annet tilbehør er skadet, skal brukeren ikke forsøke å reparere det selv. Kjøp nye deler og bytt dem ut selv. Kontakt produsenten for ytterligere informasjon.

12. Ettermarkedstjenester

Produsenten forbeholder seg retten til å endre produktdesign, tekniske spesifikasjoner, tilbehør, brukerveiledning og emballasjeinnhold når som helst uten forvarsel. Det faktiske produktet gjelder. Bilder er kun til referanse. Endelig fortolkningsrett tilhører Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Produksjonsdato: se etiketten på emballagen.



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District, 541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-773-7796686 Email:refine@refine-med.com
Website: <http://www.refine-med.com>



MedNet EC-REP C Ilb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Skann og besøk
nettsiden for mer
informasjon

SWAN+ Brugsanvisning for hærdningslampe

Læs venligst denne manual før brug

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.

Sikkerhedsforanstaltninger

1. Dette produkt er kun beregnet til brug på hospitaler og tandklinikker. Brug af produktet skal overholde kravene i de relevante driftsstandarder og de gældende regler for sundhedsvæsenet. Brugere skal være professionelt uddannede og kvalificerede som tandlæger eller teknikere. Se ikke direkte ind i lysudgangen. Patienter, klinikere og assistenter bør altid bære beskyttelsesudstyr (beskyttelsesbriller, ansigtsskærm...) for at undgå krydskontaminering.
2. Produkterne er beregnet til genbrug:
Før hver brug skal et nyt engangshylster placeres over hærdningslampen Swan+. Det hygiejniske engangshylster er specialtilpasset hærdningslampen og holder lampens overflade ren. Hylstret hjælper med at forhindre krydskontaminering, forhindrer at dentalt kompositmateriale hæfter til linsen og lampens overflade, og forhindrer misfarvning og korrosion fra rengøringsmidler. Hærdningslamperne skal rengøres og desinficeres med passende rengørings- og/eller desinfektionsmidler efter hver patient. Hylstret leveres sammen med hærdningslampen.
3. Under brug bør lyset rettes direkte mod kompositmaterialet for at sikre korrekt hærdning.
4. Brug venligst den originale lysskærm og følg korrekt installationsmetode for at undgå skader på øjnene fra det blå lys.
5. Kun den angivne spænding må anvendes til opladning af batteriet. Kun den originale ladestation, adapter og lithiumbatteri må anvendes. Brug af ladestation, adapter og lithiumbatteri fra andre mærker kan beskadige kredsløbet.
6. Før første brug skal batteriet oplades fuldt i mindst 4 timer. Kontinuerlig tilslutning af opladeren til basen uden aktiv opladning er forbudt. Brug af hærdeylset under opladning er ikke tilladt.
7. Kontakt mellem opladningsstikket og metalgenstande eller andre ledende materialer er strengt forbudt for at undgå beskadigelse af opladningskredsløbet eller batteriet.
8. Oplad batteriet i et køligt og ventileret rum. Tryk venligst hovedenheden ned i låsen på ladebasen for at undgå dårlig forbindelse.
9. Det er strengt forbudt at adskille batteriet, da det kan forårsage kortslutning eller lækage af elektrolyt.
10. Batteriet må ikke presses, rystes eller udsættes for stød. Litiumbatteriet må ikke kortsluttes eller opbevares i kontakt med metalgenstande eller andre ledende materialer.
11. Instrumentet udsender elektromagnetisk interferens. Brug det ikke i nærheden af elektronisk kirurgisk udstyr, og vær forsigtig med at bruge instrumentet i miljøer med kraftig elektromagnetisk interferens.
12. Dette produkt indeholder ikke giftige eller farlige stoffer og skal bortskaffes i henhold til gældende lovgivning og regler for medicinsk affald. Udskiftede batterier skal bortskaffes i henhold til nationale regler.
13. Som en professionel producent af medicinsk udstyr er vi kun ansvarlige for sikkerheden under følgende betingelser:
 - Vedligeholdelse, reparation og ændringer foretages af producenten eller en autoriseret forhandler.
 - De udskiftede komponenter er originale og korrekt installeret i henhold til brugsanvisningen.
14. Enheden må ikke anvendes i et MRI-miljø, da den let påvirkes af elektromagnetisk stråling og muligvis ikke fungerer korrekt.
15. Hvis hovedenheden er udløbet, misbrug forårsager kortslutning af kredsløbet, eller hvis enheden ved et uheld tages og komponenter beskadiges, må enheden ikke genbruges.
16. Særlige forholdsregler bør tages inden brug på patienter med hjerte-kar-sygdomme, gravide, børn og personer med kendt følsomhed over for blåt lys.

⚠ Rapportér enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med dette produkt og dets tilbehør, til producenten samt til din nationale myndighed.

Forklaring af symboler

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	Forsigtig		Henvist til brugsanvisning/hæfte
	Produktionsdato		Producent
	Klasse II udstyr		Type B anvendt del
	Opbevares tørt		Genanvendelse
	Skørt, håndteres med forsigtighed		Kun til indendørs brug
	Atmosfærisk tryk: 70kPa-106kPa		Fugtighedsgrænse: 10%-93%
	Temperaturgrænse: -20°C til +55°C		Elektrisk og elektronisk affald
	Separate collection of batteries		Importør
	Serie nummer		Unik identifikator for udstyr

	Medicinsk udstyr		CE-mærkning
	Krydsforurening		Beskyttelsesbriller og handsker
	Ikke-steril tilstand		Vigtig information
	Autoriseret repræsentant i DEN EUROPÆISKE UNION	TÆND/SLUK	Tænd/sluk-knap

1. Produktintroduktion

Hærdelyset fremstillet af Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. bruger princippet om lyseksposering til at bestråle lysfølsom resin for at hærdre den hurtigt. Dette hærdelys er beregnet til brug af uddannet tandlægefagligt personale med det formål at hærdre dentale resiner og kompositmaterialer med lys.

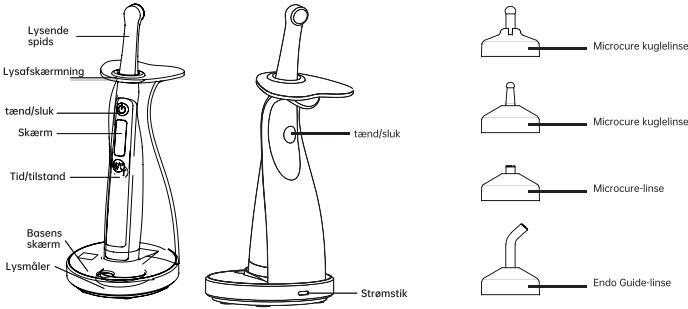
Målgrupper af patienter: voksne og børn.

Anvendelsesområde: egnet til tandpleje, anvendes til hærdning af lysfølsomme materialer.

Produktets sammensætning: hovedenhed, LED-lys, lysafskærmning, ladestation, batteri og strømadapter mv.

Produktets funktioner omfatter:

- 1.1. En række forskellige arbejdsmøder og arbejdstider kan indstilles.
- 1.2. Constant light power output, the decrease of battery power will not affect the curing effect.
- 1.3. Batteri med stor kapacitet. Når det er fuldt opladet, og ved brug af 10 sekunders lys ad gangen, kan det bruges mere end 500 gange i træk.
- 1.4. Linser til hærdelys:
 - Microcure-linse: skaber et hærdningsområde på 2,5 mm i diameter til positionering og punktvis hærdning
 - Microcure kuglelinse: holder matricen på plads under hærdning af komposit i klasse II-restaureringer
- 1.5. Produktdiagram



2. Udskiftningsvejledning for tilbehør

Tilbehør	Udskiftningsperiode	Udskiftningsmetode
Strømadapter	Beskadiget	Udskiftes direkte i henhold til vejledningen.
Ladestation	Beskadiget	Udskiftes direkte i henhold til vejledningen.
Batteri	Beskadiget	Twist the cover at the bottom of the handpiece to remove and replace the battery. If the device starts up and operates normally after the battery is replaced, the replacement has been successfully completed.
Lysafskærmning	Beskadiget	Udskiftes direkte i henhold til vejledningen.

3. Tekniske parametre

3.1. Tekniske parametre for hver model

Dimensioner	Φ86mm*223mm
Nettovægt	265g
Klassificeret efter strømforsyning	Forsynet med genopladeligt lithiumbatteri
Charger	Indgang: DC5V 1A Drift: 3.7V lithiumbatteri (ICR 18650)
Genopladeligt lithiumbatteri	Batterimodel: ICR 18650 Batterispænding og kapacitet: 3.7V/2600mAh Batteriet har beskyttelse mod overspænding, overstrøm og kortslutning.
Strømforsyning (adapter)	Indgang: 100-240V AC 50Hz/60Hz Udgang: DC 5V/1A Indbygget sikring: T1A 250V
Ydelse for LED-lampe	a) 10W højtydende blå og lilla LED-lampe. b) Bølgelængde: 385nm-515nm c) Kategori: klasse I. d) Udsendelsesgrænse (AEL): 3.9x10 ⁻³ J
Lysintensitet	1000mW/cm ² -2500mW/cm ²
Inspektionsmetode for LED-lampe	ed korrekt drift tændes LED-lampen, hvilket indikerer, at lampen er i god stand. Almindeligt anvendte dentale harpiksmaterialer i klinikken matcher denne hærdelygtes bølgelængde, såsom 3M, Dentsply og andre harpikser.
Tilstande og tidsindstillinger	Turbo-tilstand: Blåt og lilla lys, 2300–2500mW/cm ² i 1s, 3s Normal tilstand: Blåt og lilla lys, 1000–1200mW/cm ² i 5s, 10s, 15s, 20s Ortho-tilstand: Blåt og lilla lys, 2300–2500mW/cm ² i 3s for 10 gentagelser pr. cyklus eller 5s for 10 gentagelser pr. cyklus, interval 1s Kontroltilstand: lilla lys i 30s, 60s
Effektivt bestrålingsområde	75.4mm ²

3.2. Arbejdsmiljø

- 3.2.1. Driftstemperatur: +5°C – +40°C
- 3.2.2. Relativ luftfugtighed: 30% - 75%
- 3.2.3. Atmosfærisk tryk: 70kPa-106kPa

3.3. Klassificering af udstyrets sikkerhed

- 3.3.1. Klassificeret efter beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse II
- 3.3.2. Klassificeret efter anvendt del: Type B
- 3.3.3. Klassificeret efter beskyttelse mod indtrængende væske: Almindeligt udstyr (IPX0), ikke vandtæt.
- 3.3.4. Klassificeret efter driftsmåde: Ikke-kontinuerlig drift, maksimal driftstid 100 sekunder, minimum afbrydelsestid 10 minutter.
- 3.3.5. Klassificeret efter sikkerhed ved brug sammen med brandbare anæstesisgasser blandet med luft eller ilt eller dinitrogenoxid: Ikke egnet til brug sammen med sådanne gasser.

4. Installation og afmontering

Sæt det engangsbeskyttende hylster på hærdeylset, så hele enheden er dækket, for at forhindre krydskontaminering. Fastgør og monter lysafskærmningen på forsiden af hærdeylset.

5. Betjening

- 5.1. Når enheden er i standby-tilstand, tryk på tænd/sluk-knappen for at aktivere skærmen.
- 5.2. Indstilling af tilstand: tryk på tid/tilstand-knappen i mere end 2 sekunder for at vælge en tilstand; der lyder et bip ved hvert tryk. Hvis der ikke foretages nogen betjening inden for 2 minutter, slukker skærmen, og hovedenheden går i dvaletilstand.
- 5.3. Indstilling af tid: tryk på tid/tilstand-knappen for at vælge tiden. Se tabel 1 for tilgængelige hærdetider.
- 5.4. Peg lysspiden mod den ønskede position, tryk på kontaktknappen – et bip lyder. Hærdeylset starter med den valgte tilstand. Skærmen tæller ned fra den valgte tid, og når tiden er gået, vises den oprindelige indstilling igen.
- 5.5. Tryk på tænd/sluk-knappen når som helst under hærdeningen for at afslutte processen før tidens udløb.
- 5.6. Efter et gennemført hærdningscyklus kan næste cyklus startes med det samme ved at trykke på knappen igen. Hvis håndtaget bliver varmt, stop arbejdet, indtil det er helt afkølet. Det anbefales ikke at overstige 10 sammenhængende hærddninger.
- 5.7. Lyseffekten fra dette apparat er mange gange højere end ved halogenlamper, og hærdeylbden for kompositmateriale er mindst 4 mm ved 10 sekunders eksponering.
- 5.8. Ved længerevarende brug kan den maksimale temperatur ved kontaktområdet nå op på 49,2°C. Efter 100 sekunders kontinuerlig brug skal der være en pause på mindst 10 minutter, eller brugen skal afbrydes ved mærkbar temperaturstigning.

6. Rengøring, desinfektion og sterilisering

- 6.1. Dampsterilisering af dette udstyr er ikke tilladt. Det kan forårsage skade på enheden.
- 6.2. Før brug skal der påsættes en engangshylster (leveret af producenten) på lyslederen, så kontakt mellem hovedenheden og patientens hud eller slimhinder undgås. Dette reducerer risikoen for krydskontaminering. Efter brug fjernes hylsteret og bortskaffes i henhold til gældende lovgivning og hygiejnekrav.
- 6.3. Engangshylstre købt af brugeren skal opfylde kravene i lovgivningen om medicinsk udstyr.
- 6.4. Udstyrets tilbehør skal rengøres med rent vand eller neutral steril væske. Må ikke nedsænkes. Undgå brug af stærkt flygtige eller opløsende rengøringsmidler, som kan fjerne mærkaterne på kontrolpanelet.
- 6.5. Til desinfektion anbefales alkoholbaseret desinfektionsmiddel (ethanol eller isopropanol uden tilsætningsstoffer som kvaternære ammoniumforbindelser). Andre midler kan medføre misfarvning eller revner.
 - Kontakt producenten af desinfektionsmidlet for nærmere information.
 - I denne vejledning kaldes ethanol eller isopropanol uden tilsætningsstoffer for "desinfektionsalkohol".
- 6.6. Engangshylstre må ikke genbruges – dette kan føre til krydskontaminering.
- 6.7. Fjern eventuelle harpiksrester fra enhedens top efter brug for at undgå nedsat levetid eller hærddningseffekt.

7. Transport, opbevaring og vedligeholdelse

7.1. Transport

- 7.1.1. Undgå stød og vibration under transport. Hånder forsigtigt og undgå at vende enheden på hovedet.
- 7.1.2. Må ikke transporteres sammen med farlige materialer.
- 7.1.3. Undgå sollys, regn og sne under transport.

7.2. Opbevaring

- 7.2.1. Opbevares adskilt fra giftige, ætsende, brandfarlige og eksplosive stoffer.
- 7.2.2. Opbevaringsmiljø: relativ luftfugtighed 10 % – 93 %, lufttryk 70kPa – 106kPa, temperatur -20°C til +55°C.

7.3. Vedligeholdelse

- 7.3.1. Udstyret skal håndteres forsigtigt og opbevares køligt, tørt og ventileret – langt fra rystelser og vibrationer.
- 7.3.2. Når udstyret ikke er i brug, skal strømafbryderen slukkes og stikket trækkes ud. Ved længere opbevaring bør batteriet oplades hver 3. måned.
- 7.3.3. Overfladen må kun rengøres med rent vand eller desinfektionsmiddel. Må ikke nedsænkes.
- 7.3.4. Fjern eventuelle harpiksrester fra lampens overflade efter brug for at bevare forbindelsens holdbarhed og hærddningseffekt.

8. Fejlfinding

Fejl	Mulig årsag	Løsning
Ingen reaktion	1. Batteriet er afladet 2. Batteridefekt 3. Batteribeskyttelse aktiveret	1. Oplad/udskift batteriet 2. Udskift batteriet 3. Aktiver enheden ved at placere den på basen
Utilstrækkelig lysstyrke	Harpiksrester på lampespidsens gennemsigtige overflade	1. Fjern harpiksresterne 2. Udskift den gennemsigtige afdækning
Oplades ikke ved tilslutning til adapter	1. Adapteren er ikke korrekt tilsluttet 2. Adapteren er defekt eller inkompatibel 3. Opladningspunktet er snarvet	1. Tilslut igen 2. Udskift adapteren 3. Rens ladebasens stik med alkohol
Kort driftstid efter fuld opladning	Batterikapaciteten er reduceret	Udskift batteriet
Tilstandsindikator blinker under opladning	Lav spænding	Normalt efter 15 minutters opladning

Hvis fejlen fortsætter, kontakt din lokale forhandler eller producenten.

9. EMC – Overensstemmelseserklæring

9.1. Brugsanvisning

ME-UDSTYR eller ME-SYSTEM er beregnet til brug på hospitaler eller tandklinikker.

- ⚠ Advarsel: Brug ikke udstyret i nærheden af aktivt højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr eller i et RF-afskærmet rum med MR-udstyr, da stærke elektromagnetiske forstyrrelser kan påvirke udstyrets funktion.

- ⚠ Advarsel: Undgå at bruge dette udstyr tæt ved eller stakket sammen med andet udstyr, da det kan medføre fejlfunktion. Hvis det er nødvendigt, skal begge enheder overvåges for at sikre, at de fungerer korrekt.
- ⚠ Advarsel: Brug af tilbehør, transducere og kabler, som ikke er angivet eller leveret af producenten, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat immunitet, hvilket kan resultere i fejlfunktion.
- ⚠ Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes nærmere end 30 cm (12 tommes) fra nogen del af udstyret, inklusive kabler angivet af producenten. Ellers kan enhedens ydeevne forringes.

Bemærk: Dette udstyrs emissionsegenskaber gør det egnet til brug i industrimiljøer og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i boligområder (hvor CISPR 11 klasse B normalt kræves), kan det muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse af radiokommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis tage forholdsregler såsom at flytte eller ændre retningen af udstyret.

Liste over alle kabler

Nr	Navn	Længde	Skærmet	Aftageligt	Bemærkning
1	Strømadapters udgangskabel	1.2m	Nej	Ja	/

Udskiftelige tilbehør

Nr	Navn	Model Specification	Tilslutningsmetode	Bemærkning
1	Strømadapter	5V/1A	Stik	/
2	Batteri	ICR 18650	Stik	/

Kritisk funktion

Hærdelyset har ingen livsopretholdende eller diagnostiske funktioner.

Følgende funktioner er relevante:

- Hærdning af dentale harpikser og kompositter
- Kontinuerligt lys i håndstykket

Hvis produktet bliver ugyldigt eller forringes som følge af elektromagnetisk forstyrrelse, skal brugeren straksophøre med brugen for at sikre, at der ikke opstår fejl forårsaget af nedsat ydeevne. I så fald skal brugeren fjerne kilden til forstyrrelsen eller ændre produktets retning eller placering, så det kan fungere normalt.

9.2. Teknisk beskrivelse

- 9.2.1. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke ydeevnen. Brug i nærheden af stærke elektromagnetiske forstyrrelser (mobiltelefoner, mikrobølgeovne m.m.) skal undgås.
- 9.2.2. Brug af dette udstyr tæt på eller stakket med andet udstyr bør undgås, da det kan føre til fejlfunktion. Hvis det er nødvendigt, bør begge enheder overvåges for at sikre korrekt funktion.
- 9.2.3. Medmindre kablerne er solgt som reservedele af producenten, kan brugen af ikke-specifikke kabler og tilbehør medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat immunitet og føre til fejlfunktion.
- 9.2.4. Brug af tilbehør, transducere og kabler, som ikke er angivet eller leveret af producenten, sammen med dette udstyr kan medføre øgede emissioner eller nedsat immunitet og dermed forårsage fejlfunktion.
- 9.2.5. Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission og immunitet.

Table 1

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk emission		
Emissionstest	Overensstemmelse	
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Anvendelig	
Spændingsvariationer/flimren IEC 61000-3-3	Anvendelig	

Table 2

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Hurtige elektriske transienter/stød IEC 61000-4-4	±2 kV strømforsyningsledninger, ±1 kV signalindgange/-udgange, 100 kHz gentagelsesfrekvens	±2 kV strømforsyningsledninger – ikke gældende for signalindgange/-udgange Gentagelsesfrekvens 100 kHz
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiell modus	±0,5 kV, ±1 kV differentiell modus Ikke gældende for fælles modus
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fælles modus 0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser; enfaset ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklusser	0 % UT; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser; enfaset ved 0° 0 % UT; 250/300 cyklusser
Magnetfelt ved netfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V fra 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz	3 V fra 0,15 MHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz
Udsendt RF IEC 61000-4-3	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m fra 80 MHz til 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz
BEMÆRK: UT henviser til vekselstrømsnetspændingen målt for anvendelsen af testniveauet.		

Tabel 3

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (fortsat)						
Radiobølger IEC61000-4-3 (Test for RF-kommunikationsudstyrs påvirkning på kabinettet)	Test-frekvens (MHz)	Frekvensbånd (MHz)	Tjenester	Modulation	IEC 60601-1-2 testniveau (V/m)	Overensstemmelsesniveau (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulsemodulation 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afvigelse, 1 kHz sinusbølge	28	28
	710	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsemodulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsemodulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsemodulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsemodulation 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsemodulation 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabel 4

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet				
Udsendt RF – IEC 61000-4-39 (Testspecifikationer for KABINETPORTENS IMMUNITET over for nærliggende magnetfelter)	Testfrekvens	Modulation	IEC 60601-1-2 testniveau (A/m)	Overensstemmelsesniveau (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulsemodulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulsemodulation 50 kHz	7,5	7,5

10. Miljøbeskyttelse

Komponenter	Farlige stoffer eller elementer					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PBB)	(PBDE)
Hovedenheder	○	○	○	○	○	○
Opladningsbase	○	○	○	○	○	○
Adaptor	○	○	○	○	○	○
Mekaniske elementer (inkl. skruer, møtrikker, forbindelsesringe m.m.)	○	○	○	○	○	○
○ : Angiver, at indholdet af dette giftige og farlige stof i alle homogene materialer i denne komponent ligger under grænseværdien i henhold til SJ/T 11363-2006 "Grænsekrav for giftige og farlige stoffer i elektroniske informationsprodukter".						
X : Angiver, at indholdet af dette giftige og farlige stof i mindst ét af de homogene materialer i komponenten overstiger grænsen i SJ/T 11363-2006. (Dette produkt opfylder EU RoHS-kravene til miljøbeskyttelse; der findes på nuværende tidspunkt ingen moden teknologi i verden, der kan erstatte eller reducere blyindholdet i elektronisk keramik, optisk glas, stål og kobberlegeringer.)						
I henhold til "Administrative foranstaltninger til begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter", "Regler for genbrug og bortskaffelse af affald fra elektriske og elektroniske produkter" samt gældende standarder, skal produktets sikkerheds- og brugsanvisninger følges, og produkterne skal genbruges eller bortskaffes på korrekt vis i overensstemmelse med gældende love og lokale bestemmelser.						

11. Eftermarked og garanti

- 11.1. Hvis udstyret ikke fungerer normalt som følge af en produktionsfejl fra salgsdatoen, skal garantikortet fremvises, og vores virksomhed vil stå for reparation. Garantiperioden og -betingelserne findes på garantikortet.
- 11.2. Produktet indeholder ingen udskiftelige dele. Al vedligeholdelse, justering, kalibrering og ændring af tekniske parametre må kun udføres af autoriseret teknisk personale. Hvis kunden ønsker at foretage reparation selv, kan virksomheden på anmodning stille kredsløbsdiagrammer, komponentlister, mærkninger, kalibreringsvejledninger eller andet nødvendigt materiale til rådighed. Vi påtager os dog intet ansvar for følgerne.
- 11.3. Brugeren skal anvende originale dele. Kontakt venligst den lokale forhandler eller producenten ved køb. Brug ikke tilbehør fra andre mærker, da dette kan forårsage skade på hærdepladet eller andre sikkerhedsrisici.
- 11.4. Hvis oplader, opladningsbase eller andet tilbehør beskadiges, bør brugeren ikke selv forsøge at reparere det. Køb nye dele og udskift efter behov. Kontakt producenten for yderligere oplysninger.

12. Særlige instruktioner

Producenten forbeholder sig retten til uden varsel at ændre enhedens design, produktspecifikationer, tilbehør, brugervejledning og emballage. Det faktiske produkt har forrang over billeder eller beskrivelser. Den endelige fortolkningsret tilkommer Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.

Produktionsdato: se etiketten på emballagen.

 **Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.**
No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District, 541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-773-7796686 Email:refine@refine-med.com
Website: http://www.refine-med.com

 MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Scan koden og besøg hjemmesiden for yderligere oplysninger.

Manuel d'utilisation de la lampe de photopolymérisation SWAN+

Veuillez lire ce manuel avant utilisation

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.

Précautions de sécurité

1. Ce produit est destiné uniquement à une utilisation dans les hôpitaux et les cabinets dentaires. L'utilisation du produit doit respecter les spécifications opératoires applicables ainsi que les réglementations du secteur médical. Les utilisateurs doivent être formés professionnellement et qualifiés en tant que dentistes ou techniciens. Ne regardez jamais directement la sortie de lumière. Il est toujours recommandé que le patient, le clinicien et les assistants portent des protections (lunettes de sécurité, visière...) pour éviter toute contamination croisée.
2. Les produits sont réutilisables :
Avant chaque utilisation, placer une nouvelle gaine jetable sur la lampe de photopolymérisation Swan+. La gaine hygiénique jetable est spécialement conçue pour s'adapter à la lampe et maintient sa surface propre. Elle aide à prévenir les contaminations croisées, empêche l'adhésion de matériau composite dentaire à la lentille et à la surface de la lampe, et prévient la décoloration et la corrosion dues aux solutions de nettoyage. Les lampes doivent être nettoyées et désinfectées avec des agents appropriés après chaque patient. La gaine est fournie avec la lampe.
3. Pendant l'utilisation, la lumière doit être dirigée directement sur la résine composite afin d'assurer une bonne polymérisation.
4. Veuillez utiliser le capot de protection original et suivre la méthode d'installation correcte afin d'éviter les dommages oculaires causés par la lumière bleue.
5. Seule la tension spécifiée doit être utilisée pour recharger la batterie. Seuls le chargeur à socle, l'adaptateur et la batterie au lithium d'origine doivent être utilisés. L'utilisation de chargeurs, adaptateurs et batteries au lithium d'autres marques risque d'endommager le circuit.
6. Avant la première utilisation, la batterie doit être entièrement chargée pendant au moins 4 heures. Il est interdit de laisser le chargeur connecté en permanence à la base sans charge active. L'utilisation de la lampe à photopolymériser pendant la charge n'est pas autorisée.
7. Le contact entre le connecteur de charge et des objets métalliques ou d'autres matériaux conducteurs est strictement interdit afin d'éviter d'endommager le circuit de charge ou la batterie.
8. Rechargez la batterie dans un endroit frais et bien ventilé. Appuyez correctement sur l'unité principale pour qu'elle s'enclenche dans la base de charge, afin d'éviter une mauvaise connexion.
9. Il est strictement interdit de démonter la batterie, car cela peut entraîner un court-circuit ou une fuite d'électrolyte.
10. Ne pas écraser, secouer ni soumettre la batterie à des chocs. La batterie au lithium ne doit pas être court-circuitée ni stockée en contact avec des objets métalliques ou d'autres matériaux conducteurs.
11. L'appareil présente une interférence électromagnétique. Ne l'utilisez pas à proximité d'équipements chirurgicaux électroniques et soyez prudent dans les environnements à fortes interférences électromagnétiques.
12. Ce produit ne contient pas de substances toxiques ou dangereuses et doit être éliminé conformément aux lois et règlements applicables aux déchets de dispositifs médicaux. Veuillez éliminer la batterie remplacée conformément aux réglementations nationales.
13. En tant que fabricant professionnel d'instruments médicaux, nous ne sommes responsables de la sécurité que dans les conditions suivantes :
 - L'entretien, la réparation et les modifications sont effectués par le fabricant ou un distributeur agréé.
 - Les composants remplacés sont d'origine et utilisés correctement selon le manuel d'utilisation.
14. L'appareil ne doit pas être utilisé dans un environnement IIR, car il est facilement affecté par les émissions électromagnétiques et risque de ne pas fonctionner correctement.
15. Lorsque l'unité principale est en fin de vie, qu'une mauvaise utilisation provoque un court-circuit sur la carte ou qu'une chute accidentelle endommage les composants, l'appareil ne doit plus être réutilisé.
16. Des précautions particulières doivent être prises avant utilisation chez les patients atteints de maladies cardiovasculaires, les personnes enceintes, les patients pédiatriques et les personnes présentant une sensibilité connue à la lumière bleue.

⚠ Veuillez signaler tout incident grave pouvant survenir en lien avec ce produit et ses accessoires au fabricant ainsi qu'à votre autorité nationale.

Explication des symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Attention		Se référer au manuel / livret d'instructions
	Date de fabrication		Fabricant
	Équipement de classe II		Partie appliquée de type B
	Conserver au sec		Récupération
	Fragile, manipuler avec précaution		Utilisation en intérieur uniquement
	Limite de pression atmosphérique : 70kPa-106kPa		Limite d'humidité : 10%-93%
	Limite de température : -20°C à +55°C		Déchets d'équipements électriques et électroniques
	Collecte séparée des piles		Importateur

SN	Numéro de série	UDI	Identifiant unique du dispositif
MD	Dispositif médical	CE	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Risque de contamination croisée		Lunettes et gants de protection
	État non stérile		Information importante
EU REP	Représentant autorisé dans l'UNION EUROPÉENNE	ON/OFF	Interrupteur marche/arrêt

1. Présentation du produit

La lampe de polymérisation fabriquée par Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. utilise le principe du rayonnement lumineux pour irradier la résine photosensible afin de la polymériser rapidement. Cette lampe de polymérisation est destinée à être utilisée par des professionnels dentaires qualifiés pour la polymérisation de résines et de composites dentaires.

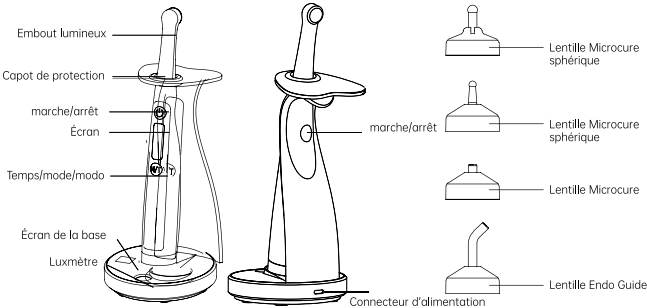
Groupes cibles de patients : adultes et enfants.

Domaine d'application : adaptée à la dentisterie, utilisée pour polymériser des matériaux photopolymérisables.

Composition du produit : unité principale, lumière LED, capot de protection, base de chargement, batterie et adaptateur secteur, etc.

Les caractéristiques de ce produit sont les suivantes :

- 1.1. Plusieurs modes de fonctionnement et durées de fonctionnement peuvent être configurés.
- 1.2. Puissance lumineuse constante – la baisse de la batterie n'affecte pas l'efficacité de polymérisation.
- 1.3. Batterie de grande capacité. Lorsqu'elle est complètement chargée, en utilisant 10 secondes de lumière par activation, elle peut être utilisée plus de 500 fois consécutivement.
- 1.4. Lentilles de la lampe de polymérisation :
 - Lentille Microcure : crée une zone de polymérisation de 2,5 mm de diamètre pour faciliter le positionnement et la polymérisation de contact
 - Lentille Microcure sphérique : maintient la matrice contre le point de contact pendant la polymérisation des composites de classe II
 - Lentille Endo Guide : pour les rétro-obturations apicales et préparations étroites
- 1.5. Schéma du produit



2. Instructions de remplacement des accessoires

Accessoires	Période de remplacement	Méthode de remplacement
Adaptateur secteur	Endommagé	Remplacer directement selon les instructions du manuel.
Base de chargement	Endommagé	Remplacer directement selon les instructions du manuel.
Batterie	Endommagé	Tournez le couvercle au bas de la pièce à main pour retirer et remplacer la batterie. Si l'appareil démarre et fonctionne normalement après le remplacement de la batterie, cela signifie que le remplacement a été effectué avec succès.
Capot de protection	Endommagé	Remplacer directement selon les instructions du manuel.

3. Paramètres techniques

3.1. Paramètres techniques de chaque modèle

Dimensions	Φ86mm*223mm
Poids net	265g
Classé selon l'alimentation électrique	Alimenté par batterie lithium rechargeable
Chargeur	Entrée : 5V CC / 1A Fonctionnement : batterie lithium 3.7V (ICR 18650)
Batterie lithium rechargeable	Modèle de batterie : ICR 18650 Tension et capacité de la batterie : 3.7V/2600mAh La batterie est dotée d'une protection contre les surtensions, les surintensités et les courts-circuits.
Alimentation électrique (adaptateur)	Entrée : 100-240V AC 50Hz/60Hz Sortie : DC 5V/1A Fusible intégré : T1A 250V
Performance de la lampe LED	a) Lampe LED bleu et violet haute puissance de 10W. b) Longueur d'onde : 385nm-515nm c) Catégorie : classe I. d) Limite d'émission (AEL) : 3.9x10 ⁻³ J
Intensité lumineuse	1000mW/cm²-2500mW/cm²
Méthode d'inspection de la lampe LED	Lorsque l'appareil fonctionne correctement, la lampe LED s'allume, indiquant que la lampe est en bon état. Les résines dentaires couramment utilisées en clinique correspondent à la longueur d'onde de cette lampe à photopolymériser, telles que 3M, Dentsply et autres résines.
Modes et réglage du temps	Mode Turbo : lumière bleue et violette, 2300–2500mW/cm² pendant 1s, 3s Mode Normal : lumière bleue et violette, 1000–1200mW/cm² pendant 5s, 10s, 15s, 20s Mode Ortho : lumière bleue et violette, 2300–2500mW/cm² pendant 3s ou 5s pour 10 cycles à chaque fois, intervalle de 1s Mode Vérification : lumière violette pendant 30s, 60s
Zone efficace d'irradiation lumineuse	75,4mm²

3.2. Environnement de travail

3.2.1. température de fonctionnement : +5°C – +40°C

3.2.2. Humidité relative : 30% – 75%

3.2.3. Pression atmosphérique : 70kPa – 106kPa

3.3. Classification de sécurité de l'équipement

3.3.1. Selon le type de protection contre les chocs électriques : Classe II

3.3.2. Selon le niveau de protection : Partie appliquée de type B

3.3.3. Selon la protection contre l'entrée de liquides : Équipement ordinaire (IPX0), non étanche

3.3.4. Selon le mode de fonctionnement : Fonctionnement non continu, durée de fonctionnement maximale 100 secondes, temps minimum d'inactivité 10 minutes

3.3.5. Classification de sécurité en présence de gaz anesthésiques inflammables mélangés à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote : Équipement non destiné à être utilisé avec ces gaz

4. Installation et démontage

Placez la gaine de protection jetable sur la lampe de photopolymérisation de manière à couvrir entièrement l'appareil pour éviter toute contamination croisée.

Fixez et installez le capot lumineux à l'avant de la lampe.

5. Utilisation

5.1. Lorsque l'appareil est en mode veille, appuyez sur le bouton marche/arrêt pour allumer l'écran.

5.2. Réglage du mode : appuyez sur le bouton temps/mode pendant plus de 2 secondes pour sélectionner le mode ; un bip sonore est émis à chaque pression. En l'absence d'utilisation pendant 2 minutes, l'écran s'éteint et l'unité principale passe en mode veille.

5.3. Réglage du temps : appuyez sur le bouton temps/mode pour choisir la durée. Voir tableau 1 pour les temps de polymérisation réglables.

5.4. Dirigez l'embout lumineux vers la zone souhaitée, appuyez sur l'interrupteur et un bip se fait entendre. La lampe démarre selon le mode sélectionné. L'écran commence le compte à rebours à partir de la durée choisie, puis affiche de nouveau le temps défini à la fin du cycle.

5.5. Pendant la polymérisation, il est possible d'appuyer à tout moment sur le bouton marche/arrêt pour interrompre le cycle.

5.6. Après une session, vous pouvez appuyer immédiatement sur l'interrupteur pour lancer un nouveau cycle. Si la poignée chauffe, arrêtez l'utilisation jusqu'à refroidissement complet. Il est recommandé de ne pas dépasser 10 cycles consécutifs.

5.7. L'intensité lumineuse de cet appareil est bien supérieure à celle des lampes halogènes, et la profondeur de polymérisation du composite photopolymérisable atteint au moins 4 mm en 10 secondes.

5.8. Lors d'une utilisation prolongée, la température de la partie en contact peut atteindre 49,2°C. Une pause de 10 minutes est requise après 100 secondes de fonctionnement continu, ou interrompre l'utilisation en cas de montée significative en température.

6. Nettoyage, désinfection et stérilisation

6.1. La stérilisation à la vapeur de cet appareil n'est pas autorisée. Cela pourrait endommager le dispositif.

6.2. Avant chaque utilisation, placez une gaine de protection jetable (fournie par le fabricant) sur le guide lumineux pour éviter tout contact entre l'unité et la peau ou les muqueuses du patient, et prévenir toute infection croisée. Après utilisation, retirez la gaine et éliminez-la conformément à la législation locale et aux règles d'hygiène de l'établissement.

6.3. Les gaines achetées par l'utilisateur doivent être conformes à la réglementation sur les dispositifs médicaux.

6.4. Les accessoires de l'équipement doivent être nettoyés à l'eau claire ou avec une solution neutre stérile. Ne pas immerger. N'utilisez pas de solvants volatils ou agressifs, cela pourrait effacer les marquages du panneau de commande.

6.5. Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez de l'éthanol ou de l'isopropanol sans additifs (sans sels d'ammonium quaternaire). L'utilisation d'autres désinfectants peut entraîner une décoloration ou des fissures.

• Pour plus de détails, contactez le fabricant du désinfectant.

• Dans ce manuel, le terme « alcool désinfectant » désigne l'éthanol ou l'isopropanol sans additifs.

6.6. Les gaines de protection jetables ne doivent pas être réutilisées, afin d'éviter toute contamination croisée.

6.7. Après utilisation, nettoyez toute résine restante sur le dessus de l'unité principale afin de ne pas altérer la durée de vie ou l'efficacité de polymérisation.

7. Transport, stockage et maintenance

7.1. Transport

7.1.1. Évitez les chocs et vibrations pendant le transport. Manipulez avec précaution et ne retournez pas l'appareil.

7.1.2. Ne pas transporter avec des matières dangereuses.

7.1.3. Évitez l'exposition au soleil, à la pluie ou à la neige pendant le transport.

7.2. Stockage

7.2.1. Ne pas stocker avec des substances toxiques, corrosives, inflammables ou explosives.

7.2.2. Le produit doit être stocké dans un environnement avec une humidité relative de 10 % à 93 %, une pression atmosphérique de 70kPa à 106kPa et une température de -20°C à +55°C.

7.3. Maintenance

7.3.1. Manipulez l'appareil avec soin, conservez-le loin des zones sismiques, dans un endroit frais, sec et ventilé.

7.3.2. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, éteignez-le et débranchez-le ; en cas de non-utilisation prolongée, rechargez l'unité principale tous les 3 mois.

7.3.3. Pour nettoyer ou désinfecter, essuyez la surface avec de l'eau claire ou un désinfectant. Ne pas immerger.

7.3.4. Après utilisation, vérifiez l'absence de résine sur la surface de la lampe afin de préserver la durée de vie de l'embout et l'efficacité de polymérisation.

8. Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
Aucune réaction	1. Batterie vide 2. Batterie défectueuse 3. Protection batterie activée	1. Recharger / remplacer la batterie 2. Remplacer la batterie 3. Activer en posant sur la base
Intensité lumineuse insuffisante	Résine restante sur la lentille transparente de l'embout lumineux	1. Retirer la résine 2. Remplacer le capuchon transparent
Ne charge pas après connexion à l'adaptateur	1. Mauvaise connexion de l'adaptateur 2. Adaptateur défectueux ou incompatible 3. Impuretés sur le connecteur de charge	1. Reconnecter 2. Remplacer l'adaptateur 3. Nettoyer le connecteur avec de l'alcool
Durée d'utilisation réduite après une charge complète	Capacité de batterie réduite	Remplacer la batterie
Le témoin de mode clignote pendant la charge	Tension faible	Fonctionne normalement après 15 minutes de charge

Si le problème persiste, veuillez contacter votre distributeur local ou notre société.

9. CEM – Déclaration de conformité

9.1. Instructions d'utilisation

Les ÉQUIPEMENTS ME ou les SYSTÈMES ME sont destinés à une utilisation dans les hôpitaux ou les cabinets

dentaires.

- ⚠ Avertissement : N'utilisez pas l'appareil à proximité d'équipements chirurgicaux haute fréquence (HF) actifs ou dans une salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car de fortes interférences électromagnétiques peuvent perturber son fonctionnement.
- ⚠ Avertissement : L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, l'équipement et les autres dispositifs doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.
- ⚠ Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de sondes ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, entraînant un mauvais fonctionnement.
- ⚠ Avertissement : Les équipements de communication RF portables (y compris les accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de l'équipement pourraient être altérées.

Remarque : Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (où la norme CISPR 11 classe B est généralement requise), il se peut que l'équipement n'offre pas une protection suffisante contre les interférences radio.

L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures correctives, telles que déplacer ou réorienter l'équipement. r
might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Liste de tous les câbles

N°	Nom	Longueur	Blindé	Amovible	Remarque
1	Câble de sortie de l'adaptateur secteur	1.2m	Non	Oui	/

Accessoires remplaçables

N°	Nom	Modèle / Spécifications	Méthode de connexion	Remarque
1	Adaptateur secteur	5V/1A	Fiche	/
2	Batterie	ICR 18650	Fiche	/

Performances essentielles

La lampe de polymérisation ne comporte aucune fonction de maintien ou de support de vie ni de fonction diagnostique vitale.

Les fonctions observées sont les suivantes :

- Polymérisation des résines et composites dentaires
- Éclairage continu sur la pièce à main

Si le produit devient inutilisable ou dégradé en raison d'interférences électromagnétiques, l'utilisateur doit cesser immédiatement de l'utiliser afin d'éviter toute erreur liée à une défaillance ou dégradation des performances. Dans ce cas, l'utilisateur doit supprimer la source de perturbation ou modifier l'orientation ou la position du produit afin de rétablir un fonctionnement normal.

9.2. Description technique

- 9.2.1. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'appareil. L'utilisation doit être évitée en cas d'interférences électromagnétiques importantes, et l'appareil ne doit pas être utilisé à proximité de téléphones mobiles, de fours à micro-ondes, etc.
- 9.2.2. L'utilisation de l'équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il est important de surveiller les équipements afin de vérifier leur bon fonctionnement.
- 9.2.3. À l'exception des câbles vendus par le fabricant comme pièces détachées, l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement, ce qui peut provoquer un dysfonctionnement.
- 9.2.4. L'utilisation d'accessoires, de sondes ou de câbles non spécifiés ou fournis par le fabricant avec l'équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique, et conduire à un dysfonctionnement.
- 9.2.5. Guide et déclaration du fabricant – émissions et immunité électromagnétiques

Tableau 1

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	
Essai d'émission	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Applicable
Fluctuations de tension / scintillement IEC 61000-3-3	Applicable

Tableau 2

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon IEC 60601-1-2 :	Niveau de conformité :
Décharge électrostatique (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
Surintensités rapides / rafales IEC 61000-4-4	±2 kV lignes d'alimentation, ±1 kV entrées/sorties de signal, fréquence de répétition 100 kHz	±2 kV lignes d'alimentation non applicable aux signaux Fréquence de répétition 100 kHz
Surintensité IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV en mode différentiel	±0,5 kV, ±1 kV en mode différentiel Non applicable en mode commun
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension IEC 61000-4-11	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV en mode commun 0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles
Champ magnétique à fréquence secteur IEC 61000-4-8	30 A/m à 50Hz/60Hz	30 A/m à 50Hz/60Hz
RF conduit IEC 61000-4-6	3 V de 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz	3 V de 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz
RF rayonné IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz
REMARQUE : UT désigne la tension secteur en courant alternatif mesurée avant l'application du niveau d'essai.		

Tableau 3

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)						
Rayonnement RF IEC61000-4-3 – spécifications de test de l'immunité de l'encainte aux équipements de communication sans fil RF	Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Services	Modulation	Niveau de test selon IEC 60601- 1-2 (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulation par impulsio 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de déviaton, onde sinusoïdale de 1 kHz	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13,17	Modulation par impulsio 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810					
	870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800,iDEN 820,CDMA 850, LTE Band 5	Modulation par impulsio 18 Hz	28	28
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Modulation par impulsio 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation par impulsio 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsio 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tableau 4

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique				
RF rayonnée – IEC 61000- 4-39 (Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité)	Fréquence d'essai	Modulation	Niveau de test selon IEC 60601-1-2 (A/m)	Niveau de conformité (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulation par impulsion 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulation par impulsion 50 kHz	7,5	7,5

10. Protection de l'environnement

Composants	Substance ou élément dangereux					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PBB)	(PBDE)
Base de charge	○	○	○	○	○	○
Adaptateur	○	○	○	○	○	○
Adaptor	○	○	○	○	○	○
Éléments mécaniques (y compris vis, écrous, bagues de jonction, etc.)	○	○	○	○	○	○
○ : Indique que la teneur de cette substance toxique et dangereuse dans tous les matériaux homogènes de ce composant est inférieure à la limite définie par la norme SJ/T 11363-2006 « Exigences limites pour les substances toxiques et dangereuses dans les produits électroniques d'information ».						
× : Indique que la teneur de cette substance toxique et dangereuse dans au moins un des matériaux homogènes dépasse la limite définie par SJ/T 11363-2006. (Ce produit est conforme aux exigences environnementales RoHS de l'UE ; il n'existe actuellement aucune technologie avancée permettant de remplacer ou de réduire la teneur en plomb dans la céramique électronique, le verre optique, l'acier et les alliages de cuivre.) Conformément aux « Mesures administratives pour limiter l'utilisation de substances dangereuses dans les produits électriques et électroniques », au « Règlement sur le recyclage et l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques » et aux normes associées, veuillez respecter les précautions de sécurité et d'utilisation des produits, et recycler ou éliminer les produits de manière appropriée conformément aux lois et règlements locaux après leur utilisation.						

11. Service après-vente

- 11.1. Si le dispositif ne fonctionne pas correctement en raison d'un défaut de fabrication à compter de la date de vente, veuillez présenter la carte de garantie et notre entreprise prendra en charge la réparation. Veuillez vous référer à la carte de garantie pour les détails sur la période et les conditions de garantie.
- 11.2. Ce produit ne contient pas de pièces remplaçables. Toute réparation, réglage, étalonnage ou modification des paramètres techniques doit être effectuée uniquement par notre personnel technique ou un centre de service agréé. Si le client souhaite effectuer lui-même une réparation, nous pouvons fournir sur demande les schémas, listes de composants, instructions de calibration ou toute documentation technique utile, sans toutefois engager notre responsabilité.
- 11.3. L'utilisateur doit utiliser des pièces d'origine. Pour tout achat, veuillez contacter le distributeur local ou le fabricant. N'utilisez pas d'accessoires d'autres marques, car cela pourrait endommager la lampe de photopolymérisation ou présenter d'autres risques pour la sécurité.
- 11.4. En cas de dommage à l'adaptateur secteur, la base de charge ou tout autre accessoire, l'utilisateur ne doit pas tenter une réparation. Il convient de les remplacer par des pièces neuves. Pour toute information complémentaire, veuillez contacter le fabricant.

REMARQUE : Nous nous réservons le droit de modifier à tout moment, sans préavis, la conception de l'équipement, les spécifications techniques, les raccords, le manuel d'instructions et la liste de colisage d'origine. En cas de divergences entre le plan et l'équipement réel, l'équipement réel fait foi.

Voir l'étiquette du produit pour la date de fabrication.



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.
No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing
District, 541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-773-7796686 Email:refine@refine-med.com
Website: <http://www.refine-med.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Scan and log in to
the website for more
information.

SWAN+ Bedienungsanleitung für die Aushärtungslampe

Bitte lesen Sie dieses Handbuch vor der Inbetriebnahme

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.

Sicherheitsvorkehrungen

1. Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung in Krankenhäusern und Zahnarztpraxen vorgesehen. Die Verwendung des Produkts muss den Anforderungen der entsprechenden Betriebsvorschriften und den einschlägigen Vorschriften des Gesundheitswesens entsprechen. Die Anwender müssen professionell ausgebildet und als Zahnärzte oder Techniker qualifiziert sein. Nicht direkt in das Licht blicken. Es wird empfohlen, dass Patient, Behandler und Assistenten stets Schutzvorrichtungen (Schutzbrille, Gesichtsschutz...) tragen, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.
2. Die Produkte sind wiederverwendbar: Vor jeder Anwendung eine neue Einweghülle über die Swan+ Aushärtungslampe ziehen. Die hygienische Einweghülle ist passgenau für die Lampe gefertigt und hält deren Oberfläche sauber. Sie hilft, Kreuzkontamination zu vermeiden, verhindert das Anhaften von dentalem Kompositmaterial an der Linse und Lampe sowie Verfärbungen und Korrosion durch Reinigungsmittel. Die Aushärtungslampe muss nach jedem Patienten mit geeigneten Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln gereinigt und desinfiziert werden. Die Hülle wird mit der Lampe geliefert.
3. Während des Betriebs sollte das Licht direkt auf das Kompositmaterial gerichtet werden, um eine ordnungsgemäße Aushärtung zu gewährleisten.
4. Verwenden Sie bitte ausschließlich die Original-Lichtschutzkappe und folgen Sie der korrekten Installationsanleitung, um Augenschäden durch Blaulicht zu vermeiden.
5. Zum Aufladen der Batterie darf nur die angegebene Spannung verwendet werden. Es dürfen ausschließlich das Original-Ladesockelgerät, der Adapter und der Lithium-Akku verwendet werden. Ladesockel, Adapter und Lithium-Akkus anderer Marken können die Schaltung beschädigen.
6. Vor der ersten Inbetriebnahme muss der Akku mindestens 4 Stunden vollständig aufgeladen werden. Eine dauerhafte Verbindung des Ladegeräts mit der Ladestation ohne aktiven Ladevorgang ist untersagt. Die Verwendung der Polymerisationslampe während des Ladevorgangs ist nicht zulässig.
7. Ein Kontakt des Ladeanschlusses mit Metallgegenständen oder anderen leitfähigen Materialien ist strengstens untersagt, um eine Beschädigung der Ladeschaltung oder der Batterie zu vermeiden.
8. Laden Sie die Batterie in einem kühlen und gut belüfteten Raum auf. Drücken Sie das Hauptgerät fest in die Halterung der Ladestation, um eine schlechte Verbindung zu vermeiden.
9. Das eigenständige Zerlegen der Batterie ist strengstens untersagt, da dies zu einem Kurzschluss oder Elektrolyt-Austritt führen kann.
10. Die Batterie darf nicht gequetscht, geschüttelt oder mechanischen Stößen ausgesetzt werden. Die Lithiumbatterie darf nicht kurzgeschlossen oder in Kontakt mit Metallgegenständen oder anderen leitfähigen Materialien aufbewahrt werden.
11. Das Gerät verursacht elektromagnetische Störungen. Verwenden Sie es nicht in der Nähe von elektronischen chirurgischen Geräten und seien Sie vorsichtig in Umgebungen mit starker elektromagnetischer Störung.
12. Dieses Produkt enthält keine giftigen oder gefährlichen Substanzen und muss gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften über medizinische Abfallprodukte entsorgt werden. Der ersetzte Akku muss gemäß den nationalen Vorschriften entsorgt werden.
13. Als professioneller Hersteller medizinischer Geräte übernehmen wir die Verantwortung für die Sicherheit nur unter folgenden Bedingungen:
 - Wartung, Reparatur und Änderungen werden vom Hersteller oder einem autorisierten Händler durchgeführt.
 - Ersetzte Komponenten stammen von unserem Unternehmen und werden gemäß der Bedienungsanleitung korrekt verwendet.
14. Das Gerät darf nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden, da es leicht durch elektromagnetische Strahlung beeinflusst wird und nicht ordnungsgemäß funktioniert.
15. Kontraindikationen: Wenn das Hauptgerät abgelaufen ist, Fehlanwendungen zu einem Kurzschluss auf der Platine führen oder das Gerät durch Herunterfallen beschädigt wurde, darf es nicht weiterverwendet werden.
16. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten vor der Anwendung bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, schwangeren Personen, pädiatrischen Patienten und Personen mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber blauem Licht getroffen werden.

 Bitte melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt und seinem Zubehör auftreten kann, sowohl dem Hersteller als auch Ihrer nationalen Behörde.

Erklärung der Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Vorsicht		Siehe Bedienungsanleitung/Heft
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Gerät der Klasse II		Anwendungsteil Typ B
	Trocken halten		Wiederherstellung
	Vorsichtig behandeln		Nur für den Innenbereich
	Atmosphärische Druckbegrenzung: 70 kPa-106 kPa		Feuchtigkeitsbegrenzung: 10 %-93 %
	Temperaturgrenze: -20 °C – +55 °C		Elektro- und Elektronik-Altgeräte
	Getrennte Sammlung von Batterien		Importeur

SN	Chargennummer	UDI	Eindeutige Gerätekennung
MD	Medizinprodukt	CE	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle
	Kreuzkontamination		Schutzbrille und Schutzhandschuhe
	Nicht-steriler Zustand		Wichtige Information
EU REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	ON/OFF	Netzschalter

1. Produkteinführung

Die von Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd. hergestellte Polymerisationslampe nutzt das Prinzip der Lichtbestrahlung, um lichthärtende Materialien schnell zu härten. Diese Polymerisationslampe ist für die Verwendung durch ausgebildetes zahnmedizinisches Fachpersonal zum Aushärten von Zahnkunststoffen und Kompositmaterialien vorgesehen.

Zielgruppen der Patienten: Erwachsene und Kinder.

Anwendungsbereich: geeignet für die Zahnmedizin, verwendet zur Aushärtung lichtempfindlicher Materialien.

Produktbestandteile: Haupteinheit, LED-Licht, Lichtschutz, Ladestation, Akku und Netzadapter usw.

Die Merkmale dieses Produkts sind:

1.1. Es können verschiedene Betriebsmodi und Arbeitszeiten eingestellt werden.

1.2. Konstante Lichtleistung – ein sinkender Akkustand hat keinen Einfluss auf den Aushärtungseffekt.

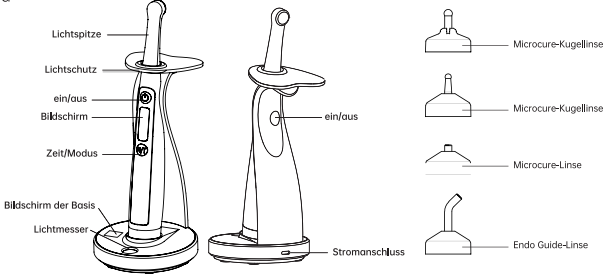
1.3. Hochleistungsakku. Bei voller Ladung und 10 Sekunden Licht pro Anwendung kann das Gerät über 500 Mal verwendet werden.

1.4. Linsen der Polymerisationslampe:

Microcure-Linse: erzeugt einen Aushärtungsbereich mit 2,5 mm Durchmesser zur Positionierung und Punkt-Härtung

Microcure-Kugellinse: hält die Matrizе während der Komposithärtung bei Klasse-II-Restorationen an der Kontaktstelle Endo Guide-Linse: für apikale Retrofüllungen und enge Präparationen

1.5. Produktschema



2. Anweisungen zum Austausch von Zubehör

Zubehör	Austauschintervall	Austauschmethode
Netzadapter	Beschädigt	Direkt gemäß den Vorgaben der Anleitung ersetzen.
Ladestation	Beschädigt	Direkt gemäß den Vorgaben der Anleitung ersetzen.
Akku	Beschädigt	Drehen Sie den Deckel am unteren Ende des Handstücks, um die Batterie zu entfernen und auszutauschen. Wenn das Gerät nach dem Batteriewechsel normal startet und funktioniert, wurde der Austausch erfolgreich abgeschlossen.
Lichtschutz	Beschädigt	Direkt gemäß den Vorgaben der Anleitung ersetzen.

3. Technische Parameter

3.1. Technische Parameter jedes Modells

Abmessungen	Φ86mm*223mm
Nettogewicht	265g
Klassifizierung nach Stromversorgung	Betrieben mit wiederaufladbarer Lithiumbatterie
Ladegerät	Eingang: 5V DC / 1A Betrieb: 3.7V Lithiumbatterie (ICR 18650)
Wiederaufladbare Lithiumbatterie	Batteriemodell: ICR 18650 Batteriespannung und -kapazität: 3.7V/2600mAh Die Batterie verfügt über Überspannungs-, Überstrom- und Kurzschlusschutz.
Stromversorgung (Adapter)	Eingang: 100-240V AC 50Hz/60Hz Ausgang: DC 5V/1A Integrierte Sicherung: T1A 250V
Leistung der LED-Lampe	a) 10W Hochleistungs-LED-Lampe mit blauem und violettem Licht. b) Wellenlänge: 385nm–515nm c) Kategorie: Klasse I. d) Abstrahlgrenze (AEL): $3.9 \times 10^{-3} \text{ J}$
Lichtintensität	1000 mW/cm^2 – 2500 mW/cm^2
Prüfmethode der LED-Lampe	Bei ordnungsgemäßigem Betrieb leuchtet die LED-Lampe auf, was anzeigt, dass die Lampe in gutem Zustand ist. In der Zahnmedizin häufig verwendete Kompositmaterialien entsprechen der Wellenlänge dieses Polymerisationslichts, wie z. B. 3M, Dentsply und andere Harze.
Modi und Zeiteinstellungen	Turbo-Modus: Blaues und violettes Licht, 2300 – 2500 mW/cm^2 für 1s, 3s Normalmodus: Blaues und violettes Licht, 1000 – 1200 mW/cm^2 für 5s, 10s, 15s, 20s Ortho-Modus: Blaues und violettes Licht, 2300 – 2500 mW/cm^2 für 3s bei 10 Zyklen pro Durchgang oder 5s bei 10 Zyklen pro Durchgang, Intervall 1s Prüfmodus: Violettes Licht für 30s, 60s
Effektiver Bestrahlungsbereich	75.4 mm^2

3.2. Arbeitsumgebung

3.2.1. Betriebstemperatur: +5°C - +40°C

3.2.2. Relative Luftfeuchtigkeit: 30% – 75%

3.2.3. Atmosphärischer Druck: 70kPa – 106kPa

- 3.3. Sicherheitsklassifizierung des Geräts
 - 3.3.1. Schutzart gegen elektrischen Schlag: Klasse II
 - 3.3.2. Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil Typ B
 - 3.3.3. Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeit: Normale Ausrüstung (IPX0), nicht wasserdicht
 - 3.3.4. Betriebsart: Nicht kontinuierlicher Betrieb, maximale Betriebszeit 100 Sekunden, minimale Deaktivierungszeit 10 Minuten
 - 3.3.5. Sicherheit bei Verwendung mit brennbaren Anästhesiegasen in Kombination mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas: Nicht geeignet für den Einsatz mit solchen Gasgemischen

4. Installation und D5montage

Put on the disposable curing light sleeve to cover the entire curing light for cross infection control. Clamp and install the light hood at the front of the curing light.

5. Bedienung

- 5.1. Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das Display zu aktivieren.
- 5.2. Moduswahl: Halten Sie die Zeit-/Modustaste länger als 2 Sekunden gedrückt, um einen Modus auszuwählen; bei jeder Betätigung ertönt ein Signalton. Wenn innerhalb von 2 Minuten keine Bedienung erfolgt, schaltet sich das Display aus, und das Gerät wechselt in den Ruhemodus.
- 5.3. Zeiteinstellung: Drücken Sie die Zeit-/Modustaste, um die gewünschte Aushärtezeit auszuwählen. Siehe Tabelle 1 für verfügbare Zeiten.
- 5.4. Richten Sie die Lichtspitze auf die richtige Stelle, drücken Sie den Schalter – ein Signalton ertönt. Die Lampe startet entsprechend der gewählten Einstellung. Das Display beginnt mit dem Countdown, und nach Ablauf der Zeit wird die gewählte Zeit erneut angezeigt.
- 5.5. Während der Belichtung kann die Ein-/Aus-Taste jederzeit gedrückt werden, um den Vorgang vorzeitig zu beenden.
- 5.6. Nach einem Belichtungsvorgang kann sofort ein neuer Zyklus gestartet werden. Wenn das Handstück zu heiß wird, bitte warten, bis es vollständig abgekühlt ist. Es wird empfohlen, nicht mehr als 10 aufeinanderfolgende Belichtungen durchzuführen.
- 5.7. Die Lichtintensität dieses Geräts ist um ein Vielfaches höher als die von Halogenlampen, und die Aushärtetiefe von Kompositmaterialien beträgt mindestens 4 mm in 10 Sekunden.
- 5.8. Bei längerem Dauerbetrieb kann die Temperatur des Anwendungsteils bis zu 49,2°C erreichen. Nach 100 Sekunden ununterbrochener Nutzung muss eine Pause von 10 Minuten eingelegt oder der Betrieb bei starker Temperaturerhöhung beendet werden.

6. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

- 6.1. Eine Dampfsterilisation dieses Geräts ist nicht zulässig. Dies kann zu Schäden am Gerät führen.
- 6.2. Vor dem Einsatz ist ein Einweg-Schutzüberzug (vom Hersteller bereitgestellt) über den Lichtleiter zu ziehen, um direkten Kontakt zwischen Gerät und Haut oder Schleimhäuten des Patienten zu vermeiden und Kreuzinfektionen zu verhindern. Nach der Anwendung den Überzug entfernen und gemäß den geltenden gesetzlichen Vorgaben und Hygienerichtlinien entsorgen.
- 6.3. Vom Benutzer bezogene Schutzüberzüge müssen den Anforderungen für Medizinprodukte entsprechen.
- 6.4. Zubehörfteile des Geräts dürfen nur mit klarem Wasser oder einer neutralen sterilen Flüssigkeit gereinigt werden. Nicht eintauchen. Keine flüchtigen oder lösungsmittelhaltigen Reinigungsmittel verwenden – diese können die Beschriftung am Bedienfeld beschädigen.
- 6.5. Zur Reinigung und Desinfektion darf ausschließlich Ethanol oder Isopropanol ohne Zusatzstoffe (keine quartären Ammoniumverbindungen) verwendet werden. Andere Desinfektionsmittel können Verfärbungen oder Risse verursachen.
 - Für Einzelheiten wenden Sie sich an den Hersteller des Desinfektionsmittels.
 - In dieser Anleitung wird der Begriff „Desinfektionsalkohol“ für Ethanol oder Isopropanol ohne Zusatzstoffe verwendet.
- 6.6. Einweg-Schutzüberzüge dürfen nicht wiederverwendet werden, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
- 6.7. Entfernen Sie nach der Benutzung eventuelle Rückstände der Aushärtungsmaterialien von der Oberseite des Geräts, um die Lebensdauer oder die Aushärtungswirkung nicht zu beeinträchtigen.

7. Transport, Lagerung und Wartung

- 7.1. Transport
 - 7.1.1. Während des Transports vor Stößen und Vibrationen schützen. Vorsichtig behandeln und nicht kippen.
 - 7.1.2. Nicht zusammen mit Gefahrgut transportieren.
 - 7.1.3. Vor Sonnenlicht, Regen oder Schnee schützen.
- 7.2. Lagerung
 - 7.2.1. Nicht zusammen mit giftigen, korrosiven, brennbaren oder explosiven Stoffen lagern.
 - 7.2.2. Das Produkt sollte bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % – 93 %, einem atmosphärischen Druck von 70kPa – 106kPa und einer Temperatur von -20 °C bis +55 °C gelagert werden.
- 7.3. Wartung
 - 7.3.1. Das Gerät vorsichtig handhaben, fern von Erschütterungsquellen aufbewahren und an einem kühlen, trockenen und belüfteten Ort installieren oder lagern.
 - 7.3.2. Wenn das Gerät nicht verwendet wird, schalten Sie es aus und ziehen Sie den Netzstecker. Wird das Gerät längere Zeit nicht genutzt, sollte es alle 3 Monate aufgeladen werden.
 - 7.3.3. Zur Reinigung oder Desinfektion die Oberfläche mit klarem Wasser oder einem geeigneten Desinfektionsmittel abwischen, nicht eintauchen.
 - 7.3.4. Überprüfen Sie nach Gebrauch, ob sich Materialreste auf der Lampenoberfläche befinden, da dies die Lebensdauer oder Aushärtungsleistung beeinträchtigen kann.

8. Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Lösungen
Keine Reaktion	1. Batterie leer 2. Defekte Batterie 3. Batterieschutz aktiv	1. Aufladen/Batterie ersetzen 2. Batterie ersetzen 3. Gerät auf Ladestation stellen
Unzureichende Lichtintensität	Harzrückstände auf der Linse der Lichtspitze	1. Harz entfernen 2. Klarsichtkappe austauschen
Lädt nicht bei Anschluss an Adapter	1. Adapter nicht korrekt angeschlossen 2. Defekter oder inkompatibler Adapter 3. Verunreinigter Ladeanschluss	1. Erneut anschließen 2. Adapter austauschen 3. Ladeanschluss mit Alkohol reinigen
Kurze Betriebsdauer nach vollständigem Laden	Batteriekapazität verringert	Batterie ersetzen
Modusanzeige blinkt beim Laden	Niedrige Spannung	Nach 15 Minuten Aufladen wieder betriebsbereit

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder direkt an uns.y

9. EMV – Konformitätserklärung

- 9.1. Gebrauchsanweisung
Die ME-AUSRÜSTUNG oder das ME-SYSTEM ist für den Einsatz in Krankenhäusern oder Zahnarztpraxen vorgesehen.
- ⚠ Warnung: Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von aktivem Hochfrequenz-(HF)-chirurgischem Equipment oder in einem HF-geschirmten Raum eines MRT-Systems, da starke elektromagnetische Störungen die Funktion des Geräts beeinträchtigen können.
- ⚠ Warnung: Die Verwendung dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um deren ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
- ⚠ Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zu einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und dessen ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen.
- ⚠ Warnung: Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem beliebigen Teil des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.
- Hinweis: Die Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industrieumgebungen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in Wohnbereichen verwendet wird (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationsdienste.

Der Benutzer muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. das Umstellen oder NeuAusrichten des Geräts.

Liste aller Kabel

Nr.	Bezeichnung	Länge	Geschirmt	Abnehmbar	Hinweis
1	Ausgangskabel des Netzadapters	1.2m	Nein	Ja	/

Replaceable accessories

Nr.	Bezeichnung	Modell / Spezifikation	Anschlussart	Hinweis
1	Netzadapter	5V/1A	Stecker	/
2	Akku	ICR 18650	Stecker	/

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die Polymerisationslampe besitzt keine lebenserhaltenden oder lebenserkennenden Funktionen.

Beobachtbare Funktionen:

- Aushärtung von zahnärztlichen Kunststoffen und Kompositen
- Dauerlicht am Handstück

Wenn das Gerät aufgrund elektromagnetischer Störungen ausfällt oder in seiner Funktion beeinträchtigt wird, sollte der Benutzer die Anwendung sofort abbrechen, um Fehler durch Leistungsabfall zu vermeiden. In diesem Fall sollte die Störquelle entfernt oder die Ausrichtung bzw. Position des Produkts angepasst werden, damit es wieder ordnungsgemäß funktioniert.

9.2. Technische Beschreibung

- 9.2.1. Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Die Verwendung in Bereichen mit starker elektromagnetischer Störung (z. B. in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellen usw.) sollte vermieden werden.
- 9.2.2. Die Verwendung des Geräts in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen alle Geräte auf ordnungsgemäßen Betrieb überwacht werden.
- 9.2.3. Mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller als Ersatzteile verkauft werden, kann die Verwendung von anderem Zubehör oder Kabeln zu erhöhten Emissionen oder verringertem Schutz führen.
- 9.2.4. Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern oder Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben oder geliefert wurden, kann die elektromagnetische Verträglichkeit verringern und Fehlfunktionen verursachen.
- 9.2.5. Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Zutreffend
Spannungsschwankungen / Flimmern IEC 61000-3-3	Zutreffend

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	Niveau d'essai selon IEC 60601-1-2 :	Niveau de conformité :
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
Schnelle Transienten / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV lignes d'alimentation, ±1 kV entrées/sorties de signal, fréquence de répétition 100 kHz	±2 kV lignes d'alimentation – non applicable aux signaux Fréquence de répétition 100 kHz
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV en mode différentiel	±0,5 kV, ±1 kV en mode différentiel Non applicable en mode commun
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV en mode commun 0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles
Magnetfeld bei Netzfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m à 50Hz/60Hz	30 A/m à 50Hz/60Hz
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 V de 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz	3 V de 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz
HINWEIS: UT bezeichnet die Wechselspannung der Netzversorgung, gemessen vor der Anwendung des Prüfpegels.		

Tabelle 3

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Testfrequenz (MHz)	Frequenzband (MHz)	Dienste	Modulation	IEC 60601-1-2 Prüfpegel (V/m)	Übereinstimmungspegel (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Impulsmodulation 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinuswelle	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13,17	Impulsmodulation 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800,iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800;CDMA 1900;GSM1900;DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Impulsmodulation 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Band 7	Impulsmodulation 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabelle 4

Hinweise und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität				
Abgestrahlte HF – IEC 61000-4-39 (Prüfspezifikationen für die GEHÄUSEÖFFNUNGSSIMMUNITÄT gegenüber nahen Magnetfeldern)	Testfrequenz	Modulation	IEC 60601-1-2 Prüfpegel (A/m)	Übereinstimmungsspiegel (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

10. Umweltschutz

Komponenten	Gefährliche Substanz oder Element					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PBB)	(PBDE)
Haupteinheiten	○	○	○	○	○	○
Ladestation	○	○	○	○	○	○
Adapter	○	○	○	○	○	○
Mechanische Elemente (einschließlich Schrauben, Muttern, Verbindungsringe usw.)	○	○	○	○	○	○
○ : Zeigt an, dass der Gehalt dieser giftigen und gefährlichen Substanz in allen homogenen Materialien dieser Komponente unter dem Grenzwert der Norm SJ/T 11363-2006 „Grenzwerte für giftige und gefährliche Stoffe in elektronischen Informationsprodukten“ liegt. x: Bedeutet, dass der Gehalt dieser Substanz in mindestens einem der homogenen Materialien die in SJ/T 11363-2006 festgelegten Grenzwerte überschreitet. (Dieses Produkt erfüllt die RoHSUmweltschutzanforderungen der EU; derzeit gibt es keine ausgereifte Technologie, um den Bleigehalt in elektronischer Keramik, optischem Glas, Stahl und Kupferlegierungen zu ersetzen oder zu reduzieren.) Gemäß den „Verwaltungsvorschriften zur Einschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikprodukten“, den „Vorschriften zur Rücknahme und Entsorgung von Elektroud Elektronik-Altgeräten“ sowie den relevanten Normen beachten Sie bitte die Sicherheits- und Gebrauchshinweise der Produkte und führen Sie diese gemäß den geltenden lokalen Gesetzen und Vorschriften einer ordnungsgemäßen Entsorgung oder Wiederverwertung zu.						

11. Kundendienst

- 11.1. Sollte das Gerät aufgrund von Qualitätsmängeln ab dem Verkaufsdatum nicht ordnungsgemäß funktionieren, legen Sie bitte die Garantiekarte vor. Unser Unternehmen übernimmt in diesem Fall die Wartung. Einzelheiten zur Garantiedauer und zum Umfang entnehmen Sie bitte der Garantiekarte.
- 11.2. Dieses Produkt enthält keine austauschbaren Teile. Alle Wartungsarbeiten, Einstellungen, Kalibrierungen und Änderungen technischer Parameter dürfen nur von Technikern unseres Unternehmens oder autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn Kunden das Gerät selbst reparieren möchten, kann unser Unternehmen auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschriftungen, Kalibrierspezifikationen oder andere erforderliche Materialien zur Verfügung stellen, um qualifiziertem Fachpersonal bei der Reparatur der von uns benannten Teile zu helfen. Für eventuelle Folgen übernehmen wir jedoch keine Verantwortung.
- 11.3. Der Benutzer muss Originalteile verwenden. Für den Kauf wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler oder den Hersteller. Verwenden Sie kein Zubehör anderer Marken, da dies zu Schäden an der Polymerisationslampe oder anderen Gefahren führen kann.
- 11.4. Wenn das Netzteil, die Ladestation oder anderes Zubehör beschädigt ist, darf der Benutzer keine Selbstreparatur vornehmen. Bitte kaufen Sie neue Ersatzteile und tauschen Sie diese selbst aus. Bei Bedarf kontaktieren Sie bitte den Hersteller für weitere Informationen.

12. Besondere Hinweise

Das Unternehmen behält sich das Recht vor, das Design des Geräts, die Produkttechnologie oder das Zubehör, die Bedienungsanleitung sowie den Verpackungsinhalt jederzeit und ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Maßgeblich ist das tatsächliche Produkt; die Abbildung dient nur als Referenz. Das endgültige Auslegungsrecht liegt bei Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd."

HINWEIS: Wir behalten uns das Recht vor, das Gerätdesign, die technischen Spezifikationen, Anschlüsse, die Gebrauchsanweisung und die ursprüngliche Packliste jederzeit ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Bei Abweichungen zwischen dem Plan und dem tatsächlichen Gerät gilt das tatsächliche Gerät als maßgeblich.

Herstellungsdatum: siehe Verpackungsetikett.

 **Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.**
No.8-3, Information Industrial Park, High-Tech Zone, Qixing District, 541004 Guilin, Guangxi, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-773-7796686 Email:refine@refine-med.com
Website: <http://www.refine-med.com>

 MedNet EC-REP C Ilb GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Scan and log in to the website for more information.

