

1. Productbeschrijving

1.1 Inleiding

Optimale polymerisatie en uitharding zijn belangrijke vereisten voor alle lichtuithardende materialen om stabiele en hoogwaardige reparaties te kunnen uitvoeren. De keuze van de uithardingslamp speelt hierbij een doorslaggevende rol. Daarom willen wij u hartelijk bedanken voor de aankoop van onze uithardingslamp. Deze is ontworpen volgens de nieuwste technologie en de relevante industriestandaarden en is een medisch hulpmiddel van hoge kwaliteit. De gebruikershandleiding helpt u het apparaat veilig in gebruik te nemen, de functies optimaal te benutten en de levensduur ervan te waarborgen. Mocht u nog vragen hebben, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen.

1.2 Werkingsprincipe en toepassingsgebied

- 1.2.1 **Werkingsprincipe:** Het apparaat maakt gebruik van lichtdioden (het siliciumdioxidekristal zendt onder invloed van elektrische stroom blauw licht uit) als lichtbron, die een lichtbron met een bepaalde golflengte uitzendt die effectief is voor de lichtgevoelige hars, de lichtgevoelige hars belicht en uitharding bewerkstelligt.
- 1.2.2 **Toepassingsgebied:** voor klinisch gebruik, door blauw licht met een specifieke golflengte uit te stralen om het tandheelkundige uithardingsmateriaal dat wordt gebruikt voor vullingen, reparaties en afdichtingen te laten uitharden.

1.3 Kenmerken

- 1.3.1 **Een constante lichtopbrengst** zorgt ervoor dat het uithardingseffect niet wordt beïnvloed door een afname van de batterijstroom tijdens het gebruik.
- 1.3.2 **Snel opladen:** de maximale laadstroom bedraagt 2 A. Dat wil zeggen dat de batterij binnen 120 minuten volledig is opgeladen;
- 1.3.3 **De geheugenfunctie** slaat automatisch de laatste gebruiksgegevens van de uithardingslamp op. Wanneer het apparaat opnieuw wordt ingeschakeld, worden deze gegevens als eerste geladen.

2. Productprestaties, structuur en samenstelling

2.1 Structuur en samenstelling

Het bestaat uit een hoofdeenheden, een voedingsadapter en een oplaadstandaard.

2.2 Productmodel

X.

2.3 **Modus:** modus met hoge lichtintensiteit, modus met langzame start, pulsmodus.

3. Technische parameters

- 3.1 **Afmetingen:** Handgreep: 28,5 mm × 35 mm × 203 mm;
Oplaadstation: 65,6 mm × 69 mm × 122 mm;
(Alle bovenstaande afmetingen zijn de maximale afmetingen)

- 3.2 **Gewicht:** Handgreep: 96 gram;
Oplaadstandaard: 99 gram;
Totaalgewicht: 551 gram;

3.3 Voeding

3.3.1 **Classificatie op basis van stroomvoorziening:** werkt op oplaadbare batterijen.

3.3.2 Oplaadbare lithiumbatterij.

- Batterijmodel: 16650.
- Nominale spanning: 3,7 V.
- Capaciteit: 2500 mAh.
- De batterij is beveiligd tegen overspanning, overstroom en kortsluiting.

3.3.3 Netadapter

- Ingangsspanning: AC 100 ~ 240 V, 50 Hz/60 Hz
- Ingangsvermogen: 10 VA
- Uitgangsspanning: DC 5 V
- Ingangsstroom: 0,35 A
- Uitgangsstroom: 2 A
- Ingebouwde zekering: T1A 250 V

3.4 De prestaties van LED-lampen

3.4.1 5 W krachtige blauwe LED-lamp

3.4.2 Categorie 1

3.4.3 Emissiegrenswaarde (AEL): 3,9×10 — 3 J

3.4.4 **Controlemethode:** LED-lampen lichten op bij correct gebruik, wat aangeeft dat de lampen in goede staat verkeren.

3.4.5 **Alle tandheelkundige harsmaterialen** die gangbaar zijn in de klinische praktijk zijn geschikt voor de golflengte van dit uithardingsapparaat, waaronder harsen van 3M en Dentsply.

3.4.6 **De straling in het golflengtebereik van 400 nm tot 515 nm (blauw licht)** bedraagt ten minste 120 mW/cm²
De straling in het golflengtebereik van 190 nm tot 385 nm (blauw licht) bedraagt minimaal 100 mW/cm²
De straling boven het golflengtebereik van 515 nm bedraagt ten minste 100 mW/cm²

3.4.7 **Optisch effectief oppervlak van de lichtbron:** 50 mm²

3.5 Gebruiksomgeving

- Omgevingstemperatuur: +5 °C tot +40 °C
- Relatieve luchtvochtigheid: maximaal 80%
- Luchtdruk: 75 kPa tot 106 kPa

3.6 Veiligheidsklasse van de apparatuur

Ingedeeld naar bedrijfsmodus: apparatuur voor kortstondig gebruik;
 Ingedeeld naar het type bescherming tegen elektrische schokken: Klasse II;
 Ingedeeld naar de beschermingsgraad tegen elektrische schokken:
 Toepassingsdeel van type B;
 Geclassificeerd op basis van de beschermingsgraad tegen het binnendringen van vloeistof: gewone apparatuur (IPX0)
 Classificatie van de veiligheidsgraad bij gebruik in combinatie met brandbaar anesthesiegas gemengd met lucht of brandbaar anesthesiegas gemengd met lachgas: niet-AP/APG-type.

4. Installatie- en verwijderingsmethode

4.1 Van toepassing op model X.

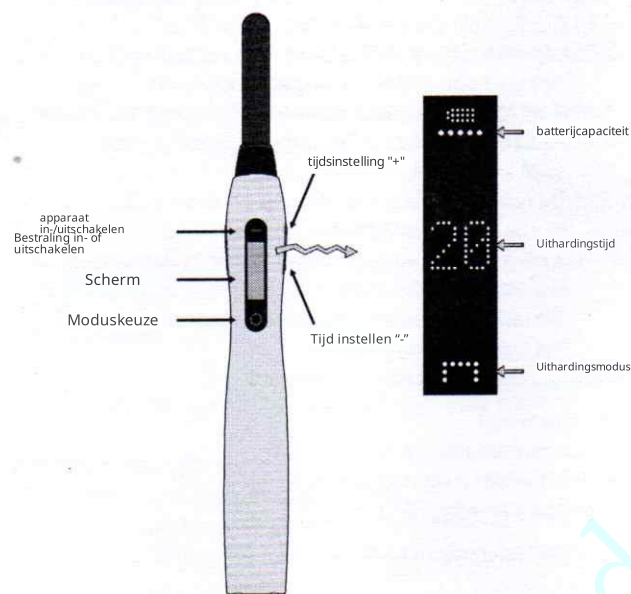
4.1.1 De kop van de hoofdeenheid kan 360° naar links en rechts worden gedraaid.

4.1.2 Wanneer opladen nodig is, sluit u de voedingsadapter aan op het 100V ~ 240V-netwerk, steekt u vervolgens de stekker van de voedingsadapter in de oplaadaansluiting met het opschrift DC5.0V in de oplaadbasis en plaatst u vervolgens de hoofdunit in de oplaadbasis om op te laden.

5. Beschrijving van de bediening en functies

Schematisch overzicht van het uiterlijk

5.1 Laad de lichtuithardingshandgreep op voor het eerste



gebruik. Steek de DC-stekker van de voedingsadapter in de DC-aansluiting aan de achterzijde van het oplaadstation, sluit vervolgens de voedingsadapter aan op het stopcontact en plaats ten slotte de handgreep op het oplaadstation; zodra de handgreep op het oplaadstation is geplaatst, gaat deze onmiddellijk over in de oplaadmodus. Zie de volgende tabel:

Status van het scherm	Beschrijving
	wordt opgeladen...
	De batterij is volledig opgeladen of volledig opgeladen

5.2 Druk lang op de "o"-knop om de modus te selecteren. Druk kort op de "o"-knop om de bestralingstijd in te stellen; de modus en de tijd worden gedetailleerd weergegeven in de onderstaande tabel:

Modus	Symbool voor modus	Tijden
1S-modus	1	2 sec.
Modus met hoge intensiteit		3 sec., 5 sec., 10 sec.
Modus met langzame start		5 sec., 10 sec., 15 sec.
Pulsmodus		5 sec., 10 sec., 15 sec.

1S-modus: bestraling met blauw licht op 50% boven het volledige vermogen.

Modus met hoge intensiteit: bestraling met blauw licht op vol vermogen

Progressieve modus: de sterkte van het blauwe licht neemt geleidelijk toe van zwak naar sterk, bereikt het maximale vermogen binnen 5 seconden en blijft op dat niveau tot het einde.

Pulsmodus: het blauwe licht werkt in pulsmodus.

De uithardingslamp kan de laatste gebruiksgegevens automatisch opslaan.

5.3 Druk op de knop „—“ om de lamp in of uit te schakelen.

Wanneer de handgreep van de uithardingslamp gesloten is, moet u eerst op de knop „—“ drukken om de handgreep in te schakelen;

5.4 Wanneer het apparaat niet in gebruik is, houdt u de knop „—“ langer dan 2 seconden ingedrukt, waarna de uithardingslamp in een energiezuinige stand-bymodus gaat; of de uithardingslamp gaat automatisch na 2 minuten in een energiezuinige stand-bymodus;

5.5 Spraakmelding:

a. Wanneer er een pieptoon klinkt: in- of uitschakelen; elke keer dat u op de knop drukt, begint het apparaat met bestralen en schakelt het automatisch uit;

- b. Bij twee opeenvolgende piepjes: schakel de bestraling van het instrument uit of onderbreek de bestraling;
- c. Wanneer er drie piepjes achter elkaar klinken: de resterende batterijcapaciteit is 20% en het batterijpictogram knippert;
- d. Wanneer er zes piepjes achter elkaar klinken: de resterende batterijcapaciteit is 10%, de knipperfrequentie van het batterijpictogram neemt toe en het apparaat moet onmiddellijk worden opgeladen;
- 5.6 De uithardingsdiepte van dit apparaat voor lichtuithardende composiethars bedraagt minimaal 4 mm gedurende 10 seconden.
- 5.7 Plaats het hoofdapparaat in het oplaadstation wanneer het moet worden opgeladen, en haal de stekker van het oplaadstation uit het stopcontact wanneer het niet wordt opgeladen.

6. Veiligheidsmaatregelen

- 6.1 Laad het apparaat ten minste 4 uur op voordat u het voor het eerst gebruikt.
- 6.2 De intensiteit van het uithardingslicht kan ervoor zorgen dat er warmte wordt opgebouwd rond de punt van het apparaat. Gebruikers moeten extra voorzichtig zijn om tijdens het gebruik direct contact met de huid, het mondslijmvlies of het tandvles te voorkomen. Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik.
- 6.3 Bij klinisch gebruik moet de lichtbron rechtstreeks op het uit te harden harsmateriaal worden gericht; een onjuiste plaatsing van de bestralingspositie zal het uithardingseffect beïnvloeden.
- 6.4 Het is ten strengste verboden om de ogen met het blauwe licht te bestralen om te voorkomen dat het blauwe licht de ogen beschadigt. Het wordt aanbevolen om tijdens het gebruik een speciale lichtuithardingsbril te dragen ter bescherming.
- 6.5 Dit product moet buiten het bereik van kinderen worden bewaard.
- 6.6 Niet gebruiken bij patiënten met een voorgeschiedenis van fotobiologische aandoeningen, zoals zonne-urticaria of erytropoëtische protoporfyrie, of bij patiënten die fotosensibiliserende geneesmiddelen gebruiken.
- 6.7 De blootstelling moet beperkt blijven tot het gebied van de mondholte waar de klinische behandeling gepland is.
- 6.8 Gebruik uitsluitend de oplader, de voedingsadapter en de batterij die door de oorspronkelijke fabrikant zijn geleverd. Het gebruik van accessoires van derden kan schade aan de apparatuur veroorzaken en kan gevaar opleveren voor de gebruiker/patiënt.
- 6.9 Het is ten strengste verboden om metaal of andere geleiders in de oplaadaansluiting van het apparaat te steken om kortsluiting

- in het interne circuit of het in brand vliegen van de lithiumbatterij te voorkomen.
- 6.10 Laad de batterij op in een koele, goed geventileerde ruimte.
- 6.11 Het is ten strengste verboden de batterij zonder toestemming te demonteren; anders kan dit kortsluiting of het lekken van elektrolyt veroorzaken.
- 6.12 Het is ten strengste verboden de batterij samen te drukken, te schudden of te schudden, de batterij kort te sluiten of de batterij samen met metalen voorwerpen te plaatsen.

7. Contra-indicaties van het product

Wees voorzichtig bij gebruik bij hartpatiënten, zwangere vrouwen en jonge kinderen.

8. Dagelijks onderhoud en desinfectie

- 8.1 Dit product bevat geen onderdelen die u zelf kunt onderhouden; het onderhoud van het apparaat moet worden uitgevoerd door professionals die door het bedrijf zijn aangewezen. Neem bij vragen contact op met onze klantenservice of uw dealer.
- 8.2 Het is verboden om bijbehorende accessoires van andere merken te gebruiken om schade aan de uithardingslamp of andere gevaren te voorkomen.
- 8.3 Als dit product of de accessoires moeten worden gereinigd of gedesinfecteerd, trek dan de stekker uit het stopcontact, veeg het af met schoon water of een desinfectiemiddel en laat het niet weken; gebruik geen vluchtige en oplosbare oplosmiddelen voor het reinigen, aangezien dit ervoor zorgt dat de markeringen op het apparaat vervagen.
- 8.4 Gebruik na elk gebruik een watje met 75% alcohol om de lens van de lichtuitgang schoon te schrobben, om vervuiling te voorkomen en te voorkomen dat de lichtgeleiding afneemt.
- 8.5 Controleer na elk gebruik of er resten achterblijven op het uiteinde van de lichtuitgang van de kop van het hoofdapparaat, om het uithardingseffect niet te beïnvloeden.

9. Inhoud van de verpakking

1×handgreep van het hoofdapparaat; 1×oplaadstation; 1×voedingsadapter; 1×gebruikershandleiding.

10. Afvalverwerking

Voer gebruikte apparatuur met batterijen af in overeenstemming met de relevante nationale wet- en regelgeving. Neem contact op met uw lokale afvalverwerkingsbedrijf.

11. Garantie

Het bedrijf garandeert dat de lichtuithardingsmachine geen materiaal- of fabricagefouten vertoont, mits deze binnen 12 maanden na de aankoopdatum op de juiste wijze wordt gebruikt. Gedurende deze garantieperiode van 12 maanden,

zal het bedrijf defecte apparatuur repareren of vervangen. Als u andere vragen of opmerkingen heeft of productinformatie nodig heeft, neem dan contact op met onze klantenservice of distributeur. Schade veroorzaakt door verkeerd gebruik, nalatigheid, ongelukken of misbruik valt niet onder deze garantie.

12. Beschrijving van het logo

	Productiedatum		Fabrikant
	Apparatuur van klasse II		Toepassingsonderdeel van type B
	Alleen voor gebruik binnenshuis		Conformiteit van het apparaat WEEE-richtlijn
	Voorzichtig behandelen		Droog bewaren
	Vochtigheidslimiet Bepending voor opslag		Terugwinning
	Temperatuur Bepending voor opslag		Atmosferische druk voor opslag
	Raadpleeg de bijgevoegde documenten		OPMERKING, referentienotities
	Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de handel in de Europese Gemeenschap of het boekje		

13. EMC-conformiteitsverklaring

Het apparaat is getest en goedgekeurd volgens EN 60601-1-2 voor EMC. Dit garandeert op geen enkele wijze dat dit apparaat niet wordt beïnvloed door elektromagnetische interferentie. Vermijd het gebruik van het apparaat in een omgeving met sterke elektromagnetische straling.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De uithardingslampen zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de uithardingslampen dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De uithardingslampen gebruiken RF-energie uitsluitend voor hun interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De uithardingslampen zijn geschikt voor gebruik in woningen en in gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op een laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/-flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring – elektromagnetische immuniteit			
De uithardingslampen zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de uithardingslampen dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
voor elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in de lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor in- en uitgangskabels	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor verbindingskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekstroom IEC 61000-4-5	±1 kV tussen fasen ±2 kV tussen fase en aarde	±1 kV tussen fasen	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de ingangsledingen van de voeding IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT.) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% dip in UT.) gedurende 5 cycli 70% UT (30% dip in UT.) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% dip in UT.) gedurende 5 sec.	<5% UT (>95% daling in UT.) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling in UT.) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT.) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT.) gedurende 5 sec.	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de uithardingslampen ononderbroken werking vereist tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de uithardingslampen te voeden via een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten op niveaus liggen die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de wisselstroomspanning van het elektriciteitsnet vóór het aanleggen van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring – elektromagnetische immuniteit

De uithardingslampen zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de uithardingslampen dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 385 MHz – 5785 MHz Testspecificaties voor POORT IN DE BEHUIZING IMMUNITEIT tegen RF draadloze communicatieapparatuur apparatuur (Zie tabel 9 voor IEC 60601-1-2:2014)	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 385 MHz – 5785 MHz Testspecificaties voor BEHUIZINGSPPOORT IMMUNITEIT tegen RF draadloze communicatieapparatuur apparatuur (Zie tabel 9 voor IEC 60601-1-2:2014)	Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de uithardingslamp, inclusief kabels, dan de aanbevolen afstand berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d = [3,5/V1] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale van de zender in watt (W) volgens de fabrikant fabrikant en d is de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch terreinonderzoek meting, ^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:

OPMERKING 1 Bij 80 MHz tot 800 MHz geldt de hogere frequentieband.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.

Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door constructies, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio- (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waar de uithardingslampen worden gebruikt, het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moeten de uithardingslampen worden gecontroleerd om te verifiëren of ze normaal functioneren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de uithardingslampen.

^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de uithardingslampen

De uithardingslampen zijn bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de uithardingslampen kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de uithardingslampen, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominale maximale uitgangsvermogen van een zender	Afstand afhankelijk van de frequentie van de zender m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de opgave van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door bouwwerken, voorwerpen en mensen.

14. Opslag en transport

14. Deze apparatuur moet zorgvuldig worden behandeld en uit de buurt van schudpunten worden gehouden; installeer of bewaar het op schaduwrijke, droge, koele en geventileerde plaatsen.
- 14.3 la het apparaat niet op samen met brandbare, giftige, bijtende of explosieve stoffen.
- 14.4 Deze apparatuur moet worden opgeslagen in een omgeving met een relatieve luchtvochtigheid van 0% tot 80%, een atmosferische druk van 75 kPa tot 106 kPa en een temperatuur van -10 °C tot +55 °C.
- 14.5 Vermijd stoten of schokken moeten tijdens het transport worden vermeden.
- 14.5 Vermeng het tijdens het transport niet met gevaarlijke stoffen.
- 14.6 Houd de apparatuur tijdens het transport uit de buurt van zon, sneeuw of regen.