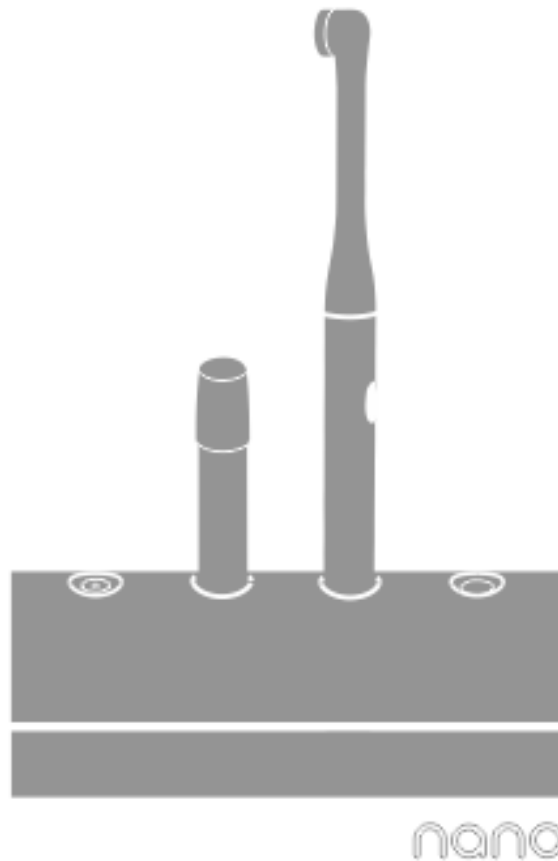


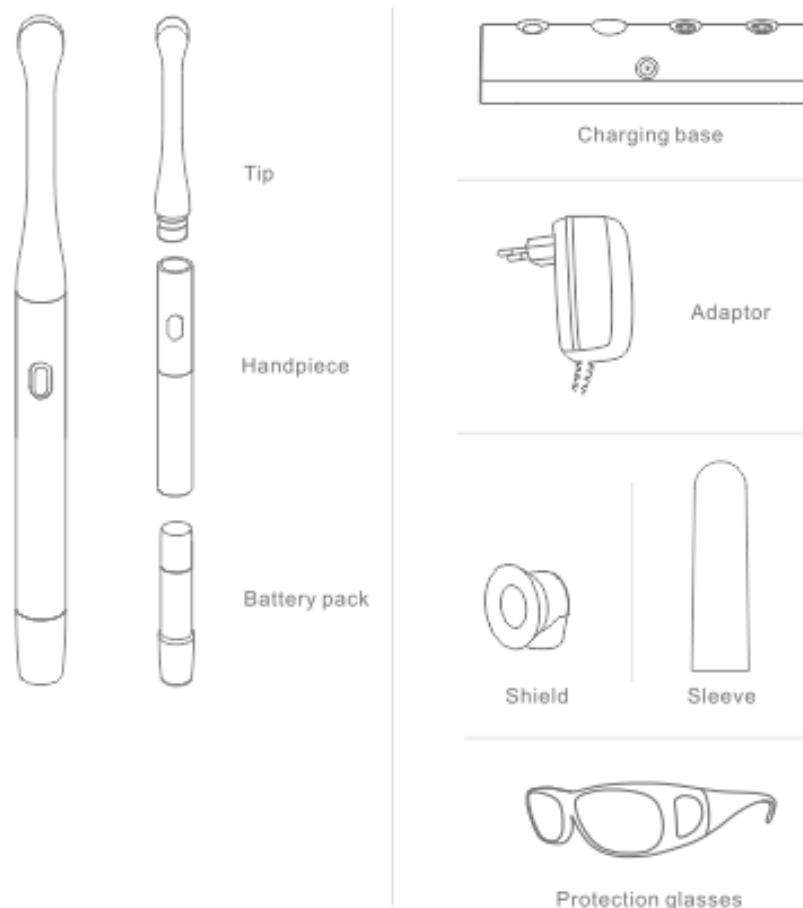
COXO®

Manual de utilizare

Lampa fotopolimerizare și detecție carie Nano DB 686



Producator Foshan Coxo Medical Instruments Co., Ltd



1. LISTA COMPONENTELOR PRODUSULUI

- Varf
- Piesa de mana
- Baterie
- Baza de reincarcare
- Adaptor
- Scut
- Maneca
- Ochelari protective

2. DESCRIERE PRODUS

Dispozitivul este un instrument tip-stilou fără fir, dispozitiv de polimerizare cu lumină LED și un detector de carie pentru utilizare de către profesioniștii din domeniul

stomatologic, din cabinetele stomatologice sau din laboratoarele dentare.

- Dimensiuni reduse și design ergonomic ușor.
- Design compact fără fir și acumulator schimbabil.
- Vârfuri LED reglabile individual, rotative cu 360°.
- Design de vârf cu LED care oferă acces intra-oral excelent.

Indicații

Pentru polimerizarea activată cu lumină a materialelor dentare, cum ar fi compozite, cimenturi și paste sigilatoare, utilizând lumină vizibilă.

Pentru chirurgia dentară, datorita proprietatii particulare de fluorescență a produsului de degradare al bacteriilor de pe carie, este mai ușor să identificați și să îndepărtați substanța infectată de pe dinte.

Contraindicații

Dispozitivul este contraindicat pentru utilizare la pacienții predispuși la reacții fotobiologice (inclusiv la pacienții cu urticarie solară sau protoporfirie eritropoietică) sau la cei care urmează în prezent tratament cu produse farmaceutice fotosensibilizante.

Materiale compatibile

Dispozitivul este conceput pentru a iniția materialele inițiate cu CQ și / sau alți inițiatori care absorb lumina violetă, lungime de undă 405-480nm. Consultați instrucțiunile complete ale producătorului de materiale de restaurare pe bază de polimeri pentru compatibilitatea produselor specifice și recomandări de întărire.

3. NOTE DE SIGURANȚĂ

Fiiți conștienți de următoarele note generale de siguranță și de notele speciale de siguranță din alte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.

Siguranță



Acesta este simbolul de alertă de siguranță. Este utilizat pentru a vă avertiza cu privire la pericolele potențiale de rănire personală. Respectați toate mesajele de siguranță care urmează acestui simbol pentru a evita posibile vătămări.

Avertizări



Nu modificați niciodată dispozitivul sau niciunul dintre echipamentele sale. Orice modificare poate compromite siguranța și eficacitatea.

Piesa de mână

- Când utilizați funcția de detector de carie, nu va uitați la lumina cu ochii fără protecție, este dăunătoare ochilor. Pentru a evita ca ochii să intre în contact direct cu lumina, vă rugăm să folosiți ochelari de protecție.
- Nu utilizați un dispozitiv deteriorat; de exemplu, dacă printre altele, capacele de sticlă ale vârfului cu LED-uri sunt zgâriate, rupte sau lipsesc.
- Ecranul de protecție pentru ochi se va purta tot timpul. Schimbați ecranul defectat cu cel de rezervă inclus în pachet sau disponibile ca rezerva.
- Doar tehnicienii autorizați trebuie să repare piesa de mână sau acumulatorul.

Baza de încărcare

- Tensiunile scăzute sunt prezente în interiorul bazei de încărcare. A se utiliza numai în condiții uscate. Nu utilizați dacă baza de încărcare sau piesa de mână este umedă. Evitați scurtcircuitul între plăcuțele de contact de pe baza de încărcare. Doar tehnicienii autorizați trebuie să repare baza de încărcare.
- Nu utilizați pentru tensiuni diferite de intervalul indicat pe baza de încărcare și adaptorul de alimentare.
- Asigurați-vă întotdeauna că piesa de mână, vârfulurile și acumulatorul sunt complet prelucrate și bine uscate înainte de a le introduce în baza de încărcare

Acumulator

- Evitați scurtcircuitul bateriei în timpul utilizării și depozitării.
- Păstrați contactele electrice curate și uscate.
- Nu scoateți acumulatorul din piesa de mână în timpul funcționării.

Aplicare

- Nu utilizați dispozitivul pentru iluminare intraorală sau transiluminare dentară. Se poate dezvolta căldură excesivă, provocând arsuri ale mucoasei sau iritații pulpare.
- Întărirea materialului poate duce la sensibilitate postoperatorie și / sau la eșecul prematur al restaurării.
- Detectorul de carie este destinat localizării cariilor, nu pentru diagnostic definitiv.

Precauții

Acest produs este destinat a fi utilizat conform specificațiilor din aceste instrucțiuni de utilizare.

- Nu utilizați un dispozitiv care nu a fost reprocesat corespunzător. Protejați dispozitivul de contaminarea gravă prin aplicarea manșonului barieră de protecție unică folosință. Manșoanele de protecție sunt destinate utilizării unice numai pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Nu îndreptați niciodată lumina direct către țesuturile moi neprotejate, deoarece acest lucru poate provoca leziuni sau iritații. Nu îndreptați lumina spre ochi. Lumina reflectată de pe suprafața dinților poate, de asemenea, răni ochii. Utilizați ecranele de protecție a ochilor furnizate împreună cu unitatea sau ochelarii de protecție.
- Limitați acțiunea luminii la zona tratată.
- Toate luminile de întărire dentară determină un anumit grad de dezvoltare a căldurii. Funcționarea prelungită în zonele din apropierea pulpei sau a țesuturilor moi poate duce la deteriorări grave. În aceste condiții, nu utilizați mai mult de 10 secunde la un moment dat fără a lua măsuri de precauție precum răcirea cu aer.
- În timpul utilizării îndelungate (cicluri de întărire multiple cu 30 de secunde sau mai puțin, între cicluri), este posibil ca vârful sondei, care este o parte aplicată, să atingă până la 50°C. Nu ar trebui să existe efecte adverse rezultate prin contactul cu pielea sau mucoasa intactă, pe termen scurt.
- Utilizați numai sursa de alimentare furnizată de producător, cablul de alimentare, baza de încărcare și bateria. Utilizarea oricăror accesorii decât cele specificate în aceste Instrucțiuni de utilizare poate duce la deteriorarea Dispozitivului și a componentelor sale.
- Sterilizarea dispozitivului, a componentelor și a accesoriilor va cauza deteriorarea componentelor și poate cauza vătămări corporale. Scuturile de protecție a ochilor pot fi autoclavate.
- Nerespectarea recomandărilor pentru condițiile de operare de mediu ar putea duce la rănirea pacienților sau a utilizatorilor
- Inspectați echipamentul înainte de fiecare utilizare pentru a detecta piese uzate, libere sau deteriorate.
- Nu există piese reparabile de către utilizator, cu excepția inelului O-ring atașat la capătul de cuplare al vârfurilor Led. Deschiderea oricărei componente poate duce la o operare nesigură și va anula garanția.
- Acest dispozitiv nu trebuie utilizat în prezența unui gaz anestezic inflamabil amestecat cu aer, oxigen sau oxid de azot.
- Utilizatorul nu trebuie să atingă simultan pacientul și contactele bazei de încărcare accesibile.

- Purtați ochelari de protecție, mască, îmbrăcămintă și mănuși de protecție adecvate. Ochelarii de protecție sunt recomandați pacienților.
- Nu pulverizați dezinfectant sau alt fluid direct pe lumină, vârfuri, baterie, bază de încărcare, sursă de alimentare sau cablu.
- Împiedicați pătrunderea lichidelor în corpul de întărire (piesa de mână), bateria din spate și baza de încărcare.
- Nu amplasați sistemul pe sau lângă un radiator sau altă sursă de căldură. Căldura excesivă poate deteriora electronica sistemului.

Reactii adverse

- Expunerea prelungită nefiltrată la sursa de lumină poate provoca leziuni oculare. (Vezi Avertismente).
- Contactul prelungit cu țesuturile moi poate provoca leziuni sau iritații ale țesutului. (Vezi Avertismente).
- Condițiile medicale, cum ar fi urticaria solară, protoporfiria eritropoietică sau chirurgia cataractei, pot fi agravate de expunerea la lumina emisă. (Vezi Contraindicații, precauții).

4. INSTRUCIUNI

Instalare

1. Atașați vârful la piesa de mână, apăsând ferm vârful în deschiderea piesei de mână în timp ce se rotește ușor în același moment.
2. Reglați vârful LED-ului: vârful LED-ului este rotativ cu 360°, astfel poziția emisiei de lumină poate fi reglată individual.
3. Introduceți acumulatorul în piesa de mână.

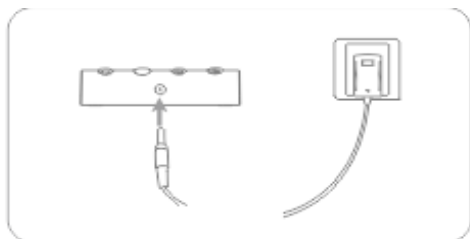


Încărcare

1. Conectați baza de încărcare la cablul adaptorului.
2. Asigurați-vă că priza de alimentare utilizată pentru conectorul de alimentare este

accesibilă în orice moment în cazul unei deconectări de urgență necesare.

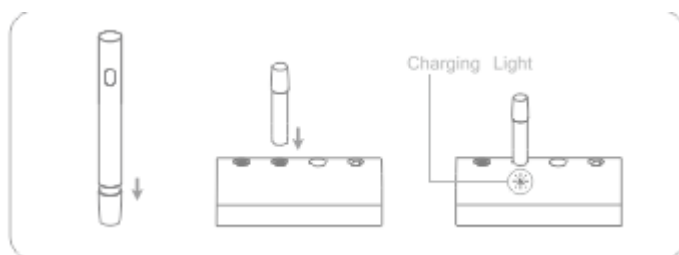
3. Introduceți bateria pe baza de încărcare.



Notă: Dispozitivul vine cu două baterii. Se recomandă ca bateria care nu este utilizată să fie stocată pe baza de încărcare, astfel încât să fie complet încărcată atunci când este nevoie.

4. Lumina de încărcare.

Notă: Nicio lumină cu bateria încărcată nu indică contactul lipsă.



- Portocaliu continuu: bateria se încarcă
- Verde continuu: bateria este complet încărcată

Operație dintr-o privire

Comutator rotativ: acumulatorul este, de asemenea, un comutator rotativ. Puteți alege diferite funcții operând-o.

- **Intarire:** intarirea luminii
- **Verificare:** detector de carie
- **Off:** oprit



Luminile indicatorului: sub tastă, lumina solidă sau intermitentă înseamnă funcții diferite

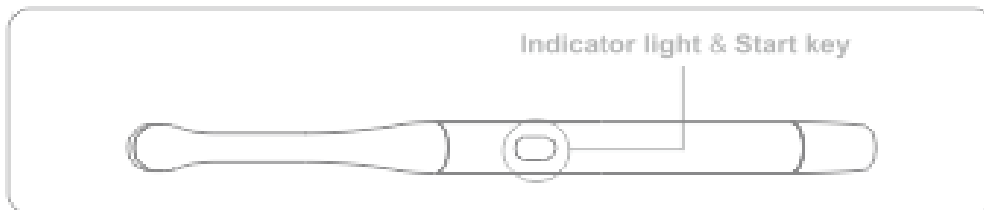
- **Verde continuu:** lumină de întărire
- **Verde intermitent lent:** detector de carie
- **Verde intermitent rapid:** bateria are putere redusă

Notă: Dacă bateria are putere redusă, trebuie schimbată pentru a continua să funcționeze.

Tasta Start: pornește sau întrerupe funcționarea.

- **Intarire:** Apăsați o dată, timp de 10 secunde, apăsați dublu pentru 20 de secunde.
- **Verificare:** apăsați o dată pentru cicluri de 30 de secunde, apăsați dublu pentru cicluri de 60 de secunde.

Notă: După 3 minute de funcționare a tastei în modul de așteptare, unitatea se va opri automat pentru a economisi energie. Apăsați tasta Start pentru a reporni.

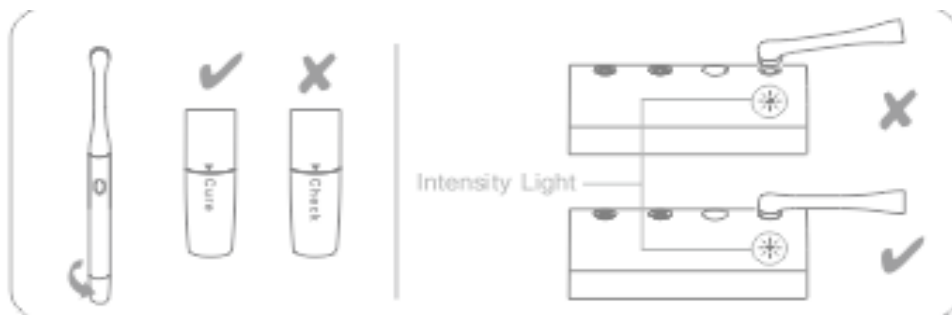


Radiometru de lumină de întărire

Există un radiometru de lumină pe baza de încărcare pentru a testa intensitatea luminii de întărire.

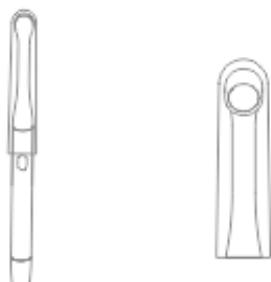
Notă: • Radiometrul de lumină poate fi utilizat numai pentru măsurarea luminii de întărire. Pentru lumina de detectare a cariilor, valoarea măsurată este inexactă.

- Înainte de măsurare, vă rugăm să rotiți comutatorul rotativ pe Intarire.
- **Portocaliu continuu:** lumina este sub 1000 mW / cm² și nu este adecvată (de exemplu, poziționare greșită, lentile contaminate sau zgâriate).
- **Verde continuu:** indică o iradiere de cel puțin 1000 mW / cm²



Pregătirea înainte de operațiune

1. Protejați vârful LED-ului cu manșonul de protecție de unică folosință. Asigurați-vă că obiectivul nu este blocat de încrețiturile sau cusăturile manșonului.

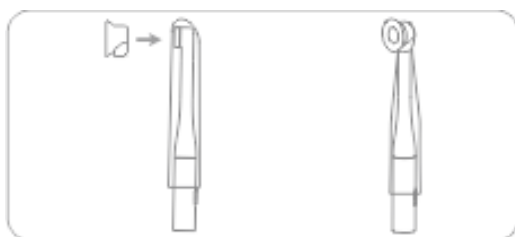


Contaminare încrucișată

- Asigurați-vă că manșonul de protecție de barieră de polietilenă de unică folosință a fost aplicat corect pe întregul vârf LED.
- Manșonul de barieră din polietilenă nu înlocuiește curățarea și dezinfectarea instrumentelor dentare.

2. Atașați ecranele de protecție a ochilor, furnizate împreună cu aparatul, în combinație cu manșoanele de protecție. Țineți vârful peste deschiderea scutului și rotiți vârful în sens opus scutului cu 90° în poziția sa finală.

- Asigurați-vă întotdeauna că ecranele de protecție a ochilor sunt fixate în siguranță pe unitate pentru a evita desprinderea accidentală (apăsați ferm ecranul de protecție a ochilor în poziția corectă). Asigurați-vă întotdeauna că ecranele de protecție a ochilor sunt montate corespunzător pe unitate fără a acoperi deschiderea luminii.
- Asigurați-vă întotdeauna că diafragma nu este acoperită de scuturile de protecție a ochilor.



3. Folosiți ochelari de protecție corespunzători, cu filtru .



Lumină de înaltă intensitate - deteriorarea ochilor

- Nu apăsați butonul de activare până când nu este poziționat corect intraoral.
- Asigurați-vă că toată lumea din aria operațională (pacienți, operatori, asistenți)

poartă ochelari de protecție corespunzători de filtrare.

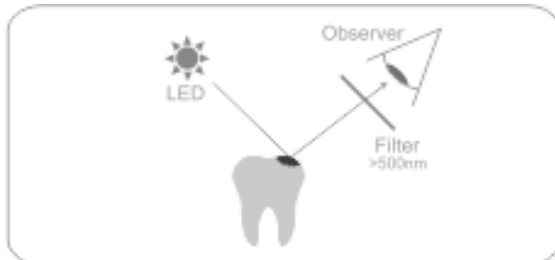
- Nu priviți direct lumina în timp ce este activată.

Operare - Lumina de întărire

1. Acționați comutatorul rotativ pe Intarirere;
2. Vârful cu LED-uri trebuie poziționat cât mai aproape posibil de restaurare. Evitați umbrirea prin angularea axei lungi. Remediați poziția corectă.
3. Polimerizare: apăsați tasta Start pentru a activa lumina.
 - Apăsați o dată timp de 10 secunde
 - Apăsați dublu timp de 20 de secunde.
4. Pentru a opri lumina de întărire înainte de sfârșitul ciclului, apăsați tasta Start în orice moment.
5. Vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare ale materialului respectiv și să aplicați timpii de întărire specificați pentru 1000 mW / cm².

Funcționare - Detector de carie

1. Acționați comutatorul rotativ la Verificare;
2. Distanța dintre lumină și dinte trebuie să fie de aproximativ 5-10mm.
3. Verificați: apăsați tasta Start pentru a activa lumina.
 - Apăsați o dată pentru cicluri 30 de de secundă
 - Apăsați dublu pentru cicluri de 60 de secunde.
4. Dintele va fi afișat fluorescent atunci când lumina îl atinge; rezultatele fluorescente ale sondei de lumină oferă informații despre suprafața cavităților, care pot ajuta la tratament. Substanța, cu grade diferite de sanătate, va indica o anumită diferență în ceea ce privește culorile, zona verde fluorescentă indică substanța sănătoasă, roșul fluorescent arată caria.
5. Pentru a opri lumina de verificare înainte de sfârșitul ciclului, apăsați tasta Start în orice moment.



6. Tratament

- Unitatea asistă operatorii la excavarea cariilor în cavități deja deschise și funcționează ca instrument de detectare și monitorizare vizuală. Funcționează prin evidențierea materialului cariei dinților în roșu fluorescent și a materialului dinților sănătoși în verde fluorescent.
- Unitatea nu poate evalua cariile incipiente.
- Utilizați unitatea dacă a fost făcut un diagnostic inițial și s-a luat deja o decizie cu privire la modul de tratare a cariilor și dacă cavitatea este deschisă.
- Rezultatele fluorescente ale unității oferă informații ample, care pot fi utilizate pentru tratament. Utilizatorul ia decizia finală dacă tratamentul este efectuat și cât ar trebui să dureze.
- Evitați sursele externe de lumină pentru a vă asigura că distincția dintre fluorescența roșie și cea verde este menținută în mod clar. Închideți luminile OP sau stingeți-le în timp ce utilizați unitatea.
- În timpul excavării unei carii profunde, lumina fluorescentă poate părea maro lângă pulpă. Motivul pentru aceasta nu a fost pe deplin stabilită. În acest caz, în special, poate fi utilizat un alt instrument de detectare (de exemplu, sondă) pentru a decide cursul tratamentului.
- După îndepărtarea materialului cariei dinților, vă recomandăm să verificați cavitatea cu Unitatea înainte de a termina procesul.

5. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea



Contaminare încrucișată

- Nu refolosiți produsele de unică folosință. Eliminați în conformitate cu reglementările locale.
- Bariera este concepută pentru o singură utilizare și trebuie eliminată după fiecare utilizare în conformitate cu reglementările locale. Bariera nu este un înlocuitor pentru curățare, dezinfectare și sterilizare.



Scurtcircuit electric sau defecțiune periculoasă

- Protejați piesa de mână împotriva pătrunderii lichidului în timpul curățării și dezinfectării.

Avertizări

- Scutul trebuie îndepărtat iar dispozitivul trebuie curățat / dezinfectat / sterilizat. Piesa de mână, vârful și baza de încărcare nu sunt sterilizabile prin autoclavă.
- Unitatea nu poate tolera procedurile de dezinfecție la nivel înalt. Dezinfectarea la nivel mediu este adecvată pentru piesa de mână, vârful și baza de încărcare.
- Nu curățați sau dezinfectați cu înălbitor de clor / hipoclorit de sodiu (coroziunea contactelor) sau Lysol® Brand I.C.™ Spray pentru dezinfectant (crăparea bazei de încărcare).
- Înainte de curățare / dezinfectare, deconectați ștecherul de la priză și de la baza de încărcare.

Pregătirea înainte de curățare

Demontați întotdeauna vârful de pe piesa de mână înainte de procesare. Folosiți o forță moderată pentru a trage vârful sondei din piesa de mână.

Curățare

Nu folosiți mașini de spălat / dezinfectare automate pentru prelucrarea tuturor pieselor. Se vor produce deteriorări ale componentelor. Trebuie curățate manual.

Pentru piesa de mână, vârful și baza de încărcare

1. Scoateți scutul de protecție a ochilor.
 2. Scoateți manșonul de protecție și aruncați-l.
 3. Frecați cu un șervețel impregnat sau un prosop de unică folosință înmuiat cu un tuberculocid pe bază de alcool, până când reziduurile nu mai sunt vizibile.
 4. Notă specială: aveți grijă la curățarea suprafețelor de împerechere ale vârfului sondei și ale piesei de mână. Folosiți doar un prosop umed impregnat.
- Sfat: frecați energic zona din apropierea inelului cu un șervețel nefolosit. Asigurați-

vă că fluidul acoperă o-ringul și crapaturile din jur. Când curățați suprafața de împerechere, asigurați-vă că agentul de curățare intră în contact numai cu părțile laterale care se încadrează în piesa de mână (cu O ring). Evitați aplicarea unui agent de curățare pe contactele electrice de pe partea de jos a vârfului sondei.

- Pentru cavitatea de imbinare a piesei de mână: Utilizați un servetel nefolosit pentru a curăța cavitatea de imbinare direct sub suprafață. Aveți grijă să vă asigurați că agentul de curățare este aplicat numai pe partea superioară a interiorului cavității. Asigurați-vă că numai un minim din agentul de curățare intră în cavitatea care adăpostește pinii electrice. Nu lăsați lichidul să se adune în cavitatea din jurul știfturilor de contact. Absorbiți imediat lichidul în exces cu un prosop uscat de unică folosință.

- Pentru bateria și locasul de imbinare al piesei de mână: Folosiți un servetel proaspăt pentru a curăța locasul de imbinare. Îndepărtați toate impuritățile vizibile, asigurându-vă că fluidul pătrunde în toate crăpăturile. Folosiți șervețele nefolosite pentru a șterge lichidul în crăpături. Nu lăsați soluția să pătrundă în carcasă. Aruncați șervețelele uzate. Se pot utiliza șervețele suplimentare.

- Nu scoateți acumulatorul din piesa de mână pornita. Nu încercați să demontați baza de încărcare.

5. Îndepărtați reziduurile de soluție de curățare cu o cârpă umedă.

6. Lăsați dispozitivele să se usuce la aer timp de cel puțin 5 minute.

Pentru scutul de lumina

1. Spălați cu apă fierbinte și scufundați scutul într-o soluție de detergent de curățare pH neutru, fără fosfați. Curățați cu o perie moale timp de cel puțin 30 de secunde până când nu este contaminată vizibil.

2. Clătiți sub apă potabilă curentă.

3. Uscați cu o cârpă de unică folosință, fără scame.

Dezinfectare

1. După curățare, ștergeți toate suprafețele dispozitivului cu o cârpă nouă sau servetel nefolosit de unică folosință în combinație cu o soluție de amoniu cuaternar pe bază de alcool, tuberculocidă, timp de 5 minute, utilizați conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului soluției dezinfectante. Folosiți un servetel separat pentru vârf și piesa de mână. Asigurați contactul direct al dispozitivului cu dezinfectantul

apăsând pe șervețelele umede de pe dispozitiv pentru jumătate din timpul de contact necesar.

2. Utilizați șervețele nefolosite pentru a dezinfecta zona inelului torsional al vârfului sondei, cavitatea de îmbinare a piesei de mână și al bateriei / piesei de mână pentru tot timpul de contact necesar. Să vă asigurați că agentul de curățare este aplicat numai pe partea superioară a interiorului cavității. Asigurați-vă că numai un minim din agentul de curățare intră în cavitatea care adăpostește pinii electrice. Absorbiți imediat lichidul în exces cu un prosop uscat de unică folosință.

3. Ștergeți dispozitivele cu o cârpă sterilă, curată, fără scame, care este bine umezită cu apă deionizată timp de 30 de secunde pentru a îndepărta orice agent de dezinfectare. Acordați o atenție specială tuturor aspectelor, în special în jurul joncțiunii vârfului sondei / piesei de mână. Aruncați pânza uzată și repetați clătirea cu o cârpă nouă, umezită, timp de 30 de secunde. Aruncați a doua cârpă și clătiți cu o nouă, a treia cârpă umezită pentru ultimele 30 de secunde.

4. Ștergeți dispozitivul cu o a patra cârpă uscată, sterilă, fără scame, pentru a îndepărta tot lichidul.

5. Lăsați dispozitivele să se usuce la aer timp de cel puțin 5 minute.

Ambalare

Nu există cerințe speciale.

Sterilizare

Pentru piesa de mână, vârful și baza de încărcare

- Sterilizarea nu este permisă.
- Nu supuneți componentele la autoclavare cu abur sau cu imersie de sterilizare chimică lichidă. Se vor produce deteriorări ale componentelor.

Pentru scutul de lumina

- După curățarea manuală și orice dezinfecție opțională sau ciclu automat de spălare-dezinfectare, este necesară autoclavarea cu abur.
- Sterilizare Prevacuum cu aburi: • Cicl complet: 134°C timp de 3 minute 30 secunde.
- Urmați instrucțiunile producătorului pentru încărcare și ciclul de funcționare.

Uscare

Pentru piesa de mână, vârful și baza de încărcare

Ștergeți dispozitivele cu o cârpă sterilă, curată, fără scame. Lăsați componentele să se usuce complet la aer înainte de depozitare.

Pentru scutul de lumina

Utilizați ciclul de uscare al autoclavei, minimum 30 de minute. Lăsați componentele să se usuce complet la aer înainte de depozitare.

Întreținere, inspecție și testare

- Inspectați vizual pentru a vă asigura că a fost eliminată toată contaminarea. Verificați vizual sursa de alimentare și cablul pentru a nu se deteriora.
- Componentele deteriorate, uzate sau distorsionate, cum ar fi inelele O-ring, trebuie aruncate și înlocuite.

Depozitare

Păstrați componentele la temperatura camerei, departe de umiditate sau umiditate excesivă.

6. ÎNTREȚINERE

Monitorizarea luminii

- Asigurați-vă că diafragma LED este curată și fără zgârieturi; în caz contrar, puterea de lumină va fi redusă și poate fi insuficientă pentru întărirea corectă a materialului.
- Intensitatea luminii trebuie verificată frecvent pentru a asigura o întărire adecvată utilizând radiometrul încorporat în baza de încărcare.

Notă: • Radiometrul de lumină poate fi utilizat numai pentru măsurarea luminii de întărire. Pentru lumina de detectare a cariilor, valoarea măsurată este inexactă.

- Înainte de măsurare, vă rugăm să rotiți comutatorul rotativ pe Intarire.
- Nu continuați să utilizați dacă puterea de lumină este sub intensitatea de referință.

Baterie

- Când indicatorul luminos al bateriei arată portocaliu, bateria se încarcă. La reîncărcarea completă, lumina bateriei rămâne permanent verde. Bateria are nevoie de aproximativ 2 ore pentru a fi reîncărcată complet.
- Dacă acumulatorul trebuie înlocuit, pur și simplu trageți acumulatorul trăgându-l din carcasa principală de-a lungul axei sale longitudinale.

Mentenanța generală

- Un strat subțire de vaselină poate fi aplicat la inelele O-ring ale vârfului și la stâlpul bateriei de la baza de încărcare, după cum este necesar, pentru a facilita introducerea și îndepărtarea.
- Inspectați și înlocuiți garniturile inelare uzate sau deteriorate după cum este necesar pentru a menține performanța optimă.

7. DATE TEHNICE, TERMENI DE GARANȚIE

Specificatii tehnice

Alimentare AC	AC100-240V / 50-60Hz
Intrare putere baza de încărcare	5V, 1.5A
Temperatura ambientală funcționare	5 ° C - 40 ° C
Umiditate de funcționare	20% - 80%
Temperatura de transport și depozitare	-10 ° C - 55 ° C
Umiditate de transport și depozitare	≤93% (fără condensare)
Performanța bateriei	<ul style="list-style-type: none"> • Timp de reîncărcare: aproximativ 2 ore. • 3,7V, 300 mAh
Intensitatea luminii de întărire	Mai mult de 1500 mW / cm ²
Gama de lungime de undă	380 nm - 520 nm
Dimensiuni piesă de mână (cu baterie și vârf)	Lungime 19,7cm; Lățime 1,35cm
Greutate piesa de mână cu acumulator	75,5 grame

Clasificări

Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice Clasa II

Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice Tip B, partea aplicată

Conform directivei privind dispozitivele medicale: I (regula 12) (IEC 60601)

















Eliminarea unității

Din motive de mediu, aruncați dispozitivul și bateria conform instrucțiunilor sau reglementărilor locale de mediu.

Termeni de garanție

- Producătorul acordă o garanție de 2 ani pentru toate componentele unității, cu excepția bateriei. Bateria este acoperită de o garanție de 1 an. Garanția începe la data cumpărării. În perioada de garanție, Producătorul va elimina gratuit orice defecte ale aparatului care rezultă din defecțiuni ale materialului sau ale fabricării, fie prin repararea sau schimbul de piese, fie prin schimbarea întregului dispozitiv la alegerea producătorului.
- Neacoperit de această garanție: daune cauzate de o utilizare necorespunzătoare (funcționare cu curent / tensiune incorectă, punct de alimentare inadecvat, rupere, curățare prin alte metode decât cele recomandate), uzură normală și defecte care au un efect neglijabil asupra valorii sau funcționării aparatul.
- Această garanție devine nulă dacă reparațiile sunt efectuate de persoane neautorizate.

Identificare simboluri

	Atentionare		Averizare
	Producator		Agent al Uniunii Europene
	Numar serie		Marcaj CE
	Piese tip B		A nu se refolosi
	A se feri de umezeala		Fragil
	Pozitie verticala		Clasa II
	Curent continuu		Referitor la manualul de utilizare
	Eliminarea specială a deșeurilor de echipamente electrice și electronice		Autoclavabil

Precauție privind compatibilitatea electromagnetică

Aceste informații sunt solicitate de ediția a IV-a a IEC 60601-1-2.

- Unitatea are nevoie de precauții speciale în ceea ce privește EMC și trebuie instalată și pusă în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate în acest manual.
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta unitatea.
- Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate de producător, poate duce la creșterea emisiilor sau scăderea imunității aparatului.
- Unitatea nu trebuie utilizată adiacent sau suprapusă cu alte echipamente și dacă este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, trebuie respectată unitatea pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizată.
- Conform IEC 60601-1-2, nu sunt necesare condiții de operare de mediu suplimentare pentru utilizarea normală.

Indicații și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Unitatea este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Unității trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumare
Emisii RF CISPR11	Grupa 1	Unitatea utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR11	Clasa B	Unitatea este potrivită pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unitățile domestice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu tensiune joasă care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A - Conform	
Fluctuații de tensiune / emisii de pâlpare IEC 61000-3-3	Respectă	


Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Unitatea este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Unității trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test IMUNITATE	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumare
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Tranzitor electric rapid / explozie IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare / ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare / ieșire	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau de spital.
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5, + 1 kV linie (e) la linie (e) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV Linie (e) la pământ	± 0,5, + 1 kV linie (e) la linie (e) ± 0,5, ± 1, ± 2 kV Linie (e) la pământ	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau de spital.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT pentru 0,5 ciclu 0% UT pentru 1 ciclu 70% UT pentru 25/30 cicluri 0% UT pentru 250/300 cicluri	0% UT pentru 0,5 ciclu 0% UT pentru 1 ciclu 70% UT pentru 25/30 cicluri 0% UT pentru 250/300 cicluri	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau de spital. Dacă utilizatorul unității necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare, se recomandă ca unitatea să fie alimentată de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
NOTĂ: UT este a.c. tensiunea de rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Indicații și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Unitatea este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Unității trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.				
Test	IMUNITATE	Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumare
Realizat IEC 60601	RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a unității, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului
Radiat IEC 61000-4-3	RF IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V / m	Distanța de separare recomandată $d = ([3.5] \sqrt{p}) / 3$ $d = ([3,5] \sqrt{p}) / 3$ 80 MHz până la 800 MHz $d = ([7] \sqrt{p}) / 3800$ MHz până la 2,7 GHz Unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Puterile câmpului de la emițătoarele RF fixe, determinate de un sondaj electromagnetic de amplasament, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare gamă de frecvență.

			Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvențe mai mare.			
NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.			
a Puterea câmpului de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare / fără fir) și radiouri mobile terestre, radio amator, difuzare radio AM și FM și difuzare TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor RF fixe, ar trebui să se ia în considerare un sondaj electromagnetic al sitului. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locația în care este utilizată unitatea depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, unitatea trebuie respectată pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea [Numele sistemului aici].			
b În intervalul de frecvență 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului ar trebui să fie mai mici de 3 V / m.			

EC Declaration of Conformity

according to the Regulation (EU) 2017/745

Manufacturer : **Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.**
BLDG 4, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South
of Luocun Avenue Nanhai District Foshan 528226 Guangdong China
Tel: +86 (757) 66692058 Fax: +86(757)81800058
Web: www.coxotec.com Email: coxotec@163.com
SRN: CN-MF-000001682

Trademarks: COXO, YUSENDEMENT, YSDENT, CODENTAL

EC Representative: **Lotus NL B.V. located**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail: peter@lotusnl.com

We declare under our sole responsibility that

the medical device(s) of class Product Name: LED Curing Lights
Model: DB686, DB686 Latte, DB686 Deli, DB686 Ib, DB686 Super-Lux,
DB686 Super-Dual, DB686 Penguin, DB686 NANO, DB686 Swift
Basic UDI-DI: no, applying
Class I , rule 13
according to annex VIII of Regulation (EU) 2017/745
(*non-sterile, non-measurement, non-reusable surgical*)

meets the provisions of the Regulation (EU) 2017/745

The products comply with requirements of relevant harmonized standards:

EN 60601-1:2006+ A11:2011+ A1:2013+A12:2014	EN 60601-1-2:2015
EN ISO 14971:2012	EN ISO 15223-1:2016
EN 1041:2008+A1:2013	EN ISO 10650:2015

Conformity assessment route: Annex II+ III

Notified Body: N/A

Signed this Day/ 25 of Month/ 05 of Year/ 2021 , Place (FoShan), PR China

Represented by:

Title: General Manager

Name: (Mr) Zheng Yongliang

Signature:

Official Seal:

