

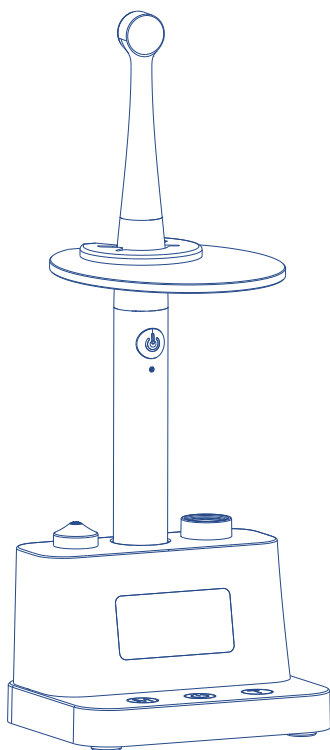
Lumina Pro

Lampada fotopolimerizzante dentale

Dental Curing Light

Lampe à polymériser dentaire

Lámpara de Curado Dental



Grazie per aver scelto **Lumina Pro** Precision-Tech. Tutti i prodotti a marchio Precision-Tech sono garantiti da Dentalica.

L'obiettivo di ogni dentista è prendersi cura dei suoi pazienti, il nostro è prenderci cura di ogni dentista. Selezioniamo le migliori soluzioni, le testiamo, le facciamo nostre e le garantiamo con la nostra esperienza prima e dopo l'acquisto.

Non esitare a contattarci per ulteriori informazioni circa il contenuto di questo manuale, se necessario: Numero Verde 800.707172 - info@dentalica.com

Ti consigliamo di conservare il presente manuale per eventuali consultazioni future. Il fabbricante si riserva il diritto di modificare le informazioni e i dati contenuti in questo manuale quando necessario e senza l'obbligo di notifica.

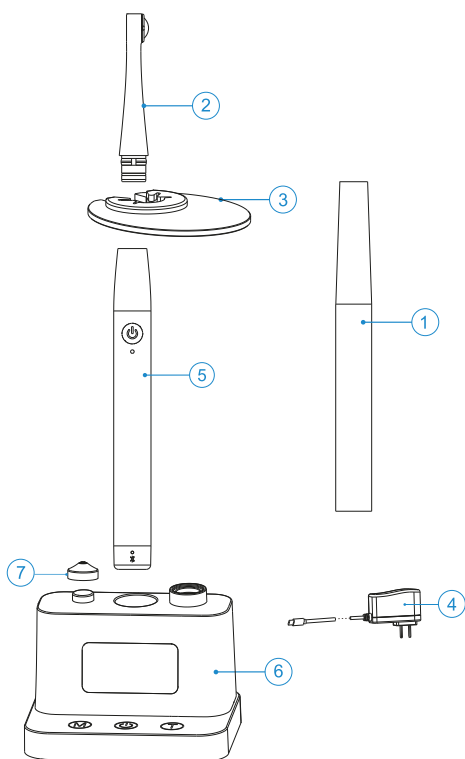
Indice

1. Ambito di Lumina Pro	
1.1. Identificazione dei componenti.....	5
1.2. Componenti e accessori	6
2. Prima dell'uso	
2.1. Descrizione del prodotto.....	7
2.2. Scopo previsto	7
2.3. Controindicazioni	7
2.4. Ambiente operativo previsto.....	7
2.5. Versione software	7
2.6. Istruzioni per le radiazioni	7
3. Installazione del Lumina Pro	
3.1. Installazione della testa della sorgente luminosa.....	8
3.2. Collega l'adattatore	9
3.3. Installa la guaina usa e getta.....	9
3.4. Installa lo schermo luminoso protettivo	10
4. Interfaccia d'uso	
4.1. Pulsanti e indicatori per il manipolo.....	10
4.2. Pulsanti base e schermo principale del display.....	11
5. Impostazioni	
5.1. Imposta la modalità di lavoro e il tempo di emissione dell'intensità luminosa.....	11
5.2. Impostazioni avanzate.....	12
6. Operazioni	
6.1. Funzionamento del dispositivo	13
6.1.1. Emissione di intensità luminosa	13
6.1.2. Rilevamento dell'intensità luminosa.....	13
6.2. Descrizione della modalità di funzionamento.....	14
6.3. Carica	16
7. Manutenzione	
7.1. Prefazione	16
7.2. Raccomandazioni generali	17
7.3. Componenti di disinfezione	17
7.4. Manutenzione quotidiana.....	18
7.5. Ispezione annuale	18
8. Consigli sull'errore	18
9. Risoluzione dei problemi	19
10. Dati tecnici	20
11. Dichiarazione	
11.1. Durata di vita utile.....	21
11.2. Manutenzione	21
11.3. Smaltimento	21
11.4. Diritti.....	21
11.5. Garanzia.....	21
Appendice A - Descrizione dei simboli	22
Appendice B - Tabelle EMC	23

1. Ambito di Lumina Pro

1.1. Identificazione dei componenti

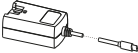
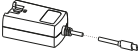
1. Guaina usa e getta
2. Testa di sorgente luminosa
3. Scudo luminoso protettivo
4. Adattatore
5. Manipolo
6. Base
7. Testina magnetica



1.2. Componenti e accessori

Manipolo (1 pezzo)	Testa sorgente luminosa (1 pezzo)	Base (1 pezzo)
		
Guaine usa e getta (100 pezzi)	Scudo luminoso protettivo (1 pezzo)	Testina magnetica (1 pezzo)
		

Per le diverse regioni, ci sono diverse opzioni di adattatore da selezionare come segue.

Standard	Adattatore	Spina di alimentazione
Standard europeo	Adattatore (1 pezzo) 	/
Standard americano	Adattatore (1 pezzo) 	Presa di alimentazione standard americana (1 pezzo) 
Multi-standard	Adattatore (1 pezzo) 	Presa di alimentazione standard britannica (1 pezzo) 
		Presa di alimentazione standard australiana (1 pezzo) 
		Presa di alimentazione standard argentina (1 pezzo) 

2. Prima dell'uso

2.1. Descrizione del prodotto

Il Lumina Pro è progettato per polimerizzare tutti i materiali dentali foto-attivi nell'intervallo di lunghezze d'onda di 380~515nm secondo la norma ISO 10650:2018. Si tratta di un dispositivo di polimerizzazione a luce LED in stile penna senza filo, e deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale dentistico qualificato e non in ambienti ricchi di ossigeno.

2.2. Scopo previsto

Il Lumina Pro è destinato a polimerizzare materiali dentali resinosi, materiali compositi restaurativi e bracket ortodontici, materiali di adesione e sigillamento fotopolimerizzati nella banda d'onda di luce visibile a 380~515nm. Questo dispositivo deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale odontoiatrico qualificato e non in ambienti ricchi di ossigeno.

2.3. Controindicazioni

Non usare il dispositivo per procedure non dentistiche.

La sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite nelle donne in gravidanza e nei bambini.

2.4. Ambiente operativo previsto

L'operatore deve possedere le seguenti conoscenze e competenze:

Comprensione del processo di polimerizzazione per materiali dentali a cura leggera (ad esempio, resine composite), inclusi tempi di polimerizzazione appropriati;

Competenza nel funzionamento di base del dispositivo, inclusa la selezione della modalità e le impostazioni dei tempi di esposizione;

Consapevolezza delle precauzioni di sicurezza relative all'esposizione alla luce blu/viola per prevenire irradiazioni accidentali di occhi o tessuti molli;

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

2.5. Versione software

2.5.1. Versione di rilascio del software per il manipolo: CPX 1

2.5.2. Versione base del software di rilascio: B2CPXB 1

2.6. Istruzioni per le radiazioni

Il Lumina Pro emette radiazioni non ionizzanti sotto forma di luce blu visibile destinata alla polimerizzazione di materiali dentali curabili alla luce.

Tipo di radiazione: luce blu visibile

Intervallo di lunghezze d'onda: 380nm – 515 nm

Intensità: Irradianza tipica in uscita di 1200 – 3000 mW/cm²

Distribuzione: Il fascio luminoso è focalizzato e approssimativamente circolare, con un diametro del fascio di circa 8-10 mm. L'irradianza diminuisce radialmente dal centro del fascio.



ATTENZIONE: Leggi i seguenti avvertimenti prima dell'uso:

- Il dispositivo non deve essere posizionato in ambienti umidi o in luoghi dove possa entrare in contatto con qualsiasi tipo di liquido.
- Non esporre il dispositivo a fonti di calore dirette o indirette. Il dispositivo deve essere utilizzato e conservato in un ambiente sicuro.
- Non utilizzare questa attrezzatura in un ambiente con gas anestetico ricco di ossigeno o sostanze infiammabili. Questa attrezzatura deve essere utilizzata e conservata in un ambiente sicuro.

ATTENZIONE: Leggi i seguenti avvertimenti prima dell'uso:

- Il dispositivo richiede precauzioni particolari riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato in rigorosa conformità alle informazioni EMC. In particolare, non utilizzare il dispositivo nelle vicinanze di lampade fluorescenti, trasmettitori radio, telecomandi, dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili e non utilizzare questo sistema vicino all'apparecchiatura chirurgica HF attiva in ospedale.
- Prima del primo utilizzo, si prega di caricare la base per almeno 4 ore e il manipolo per almeno 2 ore. Durante la ricarica, usa l'alimentatore originale.
- Durante il trattamento sono obbligatori uno schermo protettivo e una guaina usa e getta.
- Se la finestra di emissione luminosa non può essere posizionata in modo ottimale rispetto al restauro composito, il restauro deve essere polimerizzato con un metodo convenzionale. Se non si può evitare l'esposizione dei tessuti molli alla luce di curamento, non si devono usare la modalità M3 e modalità M4, poiché l'esposizione potrebbe causare danni ai tessuti molli.
- Se durante il trattamento si verificano irregolarità, spegnilo. Contatta il tuo distributore locale.
- Non è consentita alcuna modifica di questa attrezzatura. Non aprire o riparare mai il dispositivo da solo, altrimenti annullerai la garanzia.
- I lavori di riparazione devono essere eseguiti solo da PERSONALE ASSISTENZA qualificato. Sifary fornirà schemi elettrici, liste di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione per assistere il PERSONALE di servizio nella riparazione dei pezzi.
- Si possono utilizzare solo la testa originale della fonte luminosa, lo schermo protettivo e l'adattatore.
- Questo dispositivo è classificato come Gruppo di Rischio di Classe 2 (Rischio Moderato). Evitare l'esposizione oculare diretta alla sorgente luminosa durante il funzionamento. La radiazione ottica emessa può rappresentare un rischio per gli occhi entro 0,5 metri (distanza di pericolo oculare); pertanto, evitare l'esposizione diretta in questo intervallo e utilizzare una protezione oculare adeguata.
- La temperatura superficiale della parte applicata può raggiungere fino a 50,2°C durante il funzionamento. Quando la temperatura superficiale supera i 41°C, si applicano le seguenti condizioni di contatto sicuro: Tempo massimo raccomandato di contatto continuo: 5 minuti; Utilizzare con cautela in pazienti sensibili al calore (ad esempio, bambini, anziani, pazienti con pelle sensibile o condizioni rilevanti); Se il paziente avverte una sensazione di bruciore o fastidio, interrompi immediatamente l'uso.
- L'uso di controlli o aggiustamenti o l'esecuzione di procedure diverse da quelle qui indicate può causare esposizioni pericolose alle radiazioni.

3. Installazione del Lumina Pro

3.1. Installazione della testa della sorgente luminosa

Assicurati che la testa della fonte luminosa sia allineata alle fessure del manipolo. Spingi delicatamente finché non si sente un suono di "clic" che indica che la testa della sorgente luminosa è ben installata nel manipolo.



La testa della sorgente luminosa può essere ruotata di 360 gradi senza essere rimossa, offrendo flessibilità per una facile regolazione durante il trattamento.

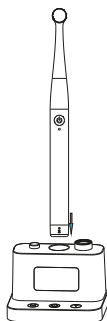
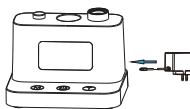
ATTENZIONE:



- Si può usare solo la testa originale della sorgente luminosa. Controlla la testa della fonte luminosa e il manipolo prima dell'installazione. Non usare la testa e il manipolo danneggiati.
- Le guaine usa e getta devono essere scartate dopo ogni utilizzo.
- La testa della fonte luminosa, lo schermo protettivo, la base e il manipolo devono essere puliti e disinfettati dopo ogni trattamento.
- Dopo aver installato la testa della fonte luminosa, tirala delicatamente per assicurarti che la connessione sia buona, altrimenti potrebbe causare guasti imprevisti e persino danneggiare i pazienti.

3.2. Collega l'adattatore

La casella dell'indicatore di potenza di base  lampeggia, indicando che la potenza è molto bassa e dovrebbe essere caricata in tempo. Inserisci la porta Type-C dell'adattatore di alimentazione nella porta di ricarica della base, il simbolo  di ricarica viene visualizzato nell'angolo in alto a destra dello schermo della base e l'icona dell'indicatore di alimentazione viene visualizzata  dinamicamente. Quando la base è carica, l'icona dell'indicatore di potenza è ferma e viene visualizzato  lo stato di carica completa.

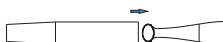


Posiziona delicatamente il manipolo nel foro di caricamento alla base. Se l'indicatore di potenza del manipolo lampeggia e l'icona dell'indicatore di potenza lampeggia,  il manipolo viene caricato.

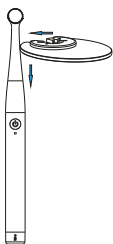
Quando la carica è completata, l'indicatore di potenza del manipolo è verde costante, e l'icona dell'indicatore di potenza  smette di lampeggiare.

3.3. Installa la guaina usa e getta

Applica una guaina usa e getta su tutta la testa della fonte luminosa e il manipolo prima di iniziare la procedura.



3.4. Installa lo schermo luminoso protettivo



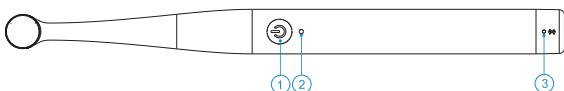
Allinea lo spazio nella piastra di ombreggiatura con la posizione sottile della testa della sorgente luminosa e spingi delicatamente verso l'estremità dopo aver serrato la testa della sorgente luminosa finché il paraluce non si fissa sul manipolo.

NOTE:

- Per favore, usa l'alimentatore originale per la ricarica. L'uso di un alimentatore non originale può danneggiare il dispositivo.
- Per favore, inserisci correttamente la spina dell'alimentatore nell'interfaccia di ricarica sulla base.
- La spina dell'adattatore funge da mezzo per la disconnessione dalla rete di alimentazione, e la disconnessione può essere ottenuta scollegando l'adattatore.

4. Interfaccia d'uso

4.1. Pulsanti e indicatori per il manipolo



1. Pulsante di interruzione ☹
2. Indicatore di potenza
3. Indicatore di stato Bluetooth

Alimentazione accesa

In stato spento, premi “☹”, il manipolo emette un bip e vibra, l'indicatore di accensione si illumina, completa l'avvio ed entra in stato di standby.

Emissione e spegnimento dell'intensità luminosa

In standby, premi “☹” per avviare l'emissione di intensità luminosa. Quando il manipolo sta emettendo l'uscita, premi “☹” per spegnere l'output di intensità luminosa.

Spegnimento

In stato di standby, pressione lunga “☹”, il manipolo emette un bip e vibra, l'indicatore di accensione si spegne, completando il processo di spegnimento.

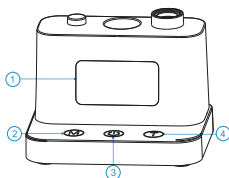
Quantità elettrica

Indicatore di potenza “②” verde indica potenza superiore al 50%, giallo potenza 15%~50%, rosso potenza sotto il 15%, carica il dispositivo in tempo. Se usata continuamente, dopo un certo periodo apparirà un avviso di batteria scarica e il dispositivo si spegnerà automaticamente.

Stato della connessione Bluetooth

Indicatore di stato Bluetooth “③” Blu: il manipolo è collegato alla base; Lampeggia: La connessione è continua; Spento: La connessione è disconnessa.

4.2. Pulsanti base e schermo principale del display



1. Schermo
2. Pulsante di selezione modalità (M)
3. Tasto di commutazione (☹)
4. Tasto di selezione temporale (T)

Accensione

In stato spento, pressione lunga “☹”, la base emette un bip, lo schermo mostrerà l'immagine di avvio ed entrerà nell'interfaccia principale, avvio completato.

Selezione della modalità

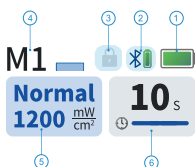
Tocca il pulsante di selezione della modalità “M” per selezionare la modalità di lavoro corrispondente.

Selezione timer

Tocca il pulsante “T” di selezione del tempo per selezionare diversi tempi di intensità luminosa o numero di cicli.

Spegnimento

In stato di avvio o standby, pressione lunga “☹”, un suono di ‘beep’ verrà emesso dalla base e lo schermo si spegnerà, segnalando uno spegnimento completo.



1. Potenza di base
2. Stato della connessione Bluetooth e alimentazione del dispositivo
3. Prevenzione del mistouch
4. Modalità di funzionamento
5. Intensità della luce
6. Tempo di emissione di intensità luminosa

5. Impostazioni

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

Dental Curing Light Lumina Pro ha 8 modalità di funzionamento integrate. Tocca il pulsante di selezione della modalità “M” per selezionare la modalità di lavoro corrispondente. Tocca il pulsante “T” di selezione del tempo per selezionare diversi tempi di intensità luminosa, modalità di lavoro e tempo opzionale sono i seguenti:

Tabella 1 Modalità di funzionamento diverse e tempo opzionale

Modalità	Tempo opzionale
M1	5s, 10s, 15s, 20s, 40s
M2	3s, 5s, 10s
M3	1s, 3s
M4	2*5s, 3*5s, 4*5s, 5*5s, 10*5s
M5	5s, 10s, 15s, 20s
M6	5s, 10s, 15s, 20s
M7	30s, 60s
M8	60s, 180s, 300s

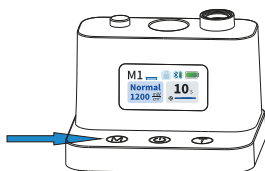
NOTE:



- L'intensità luminosa delle modalità di funzionamento M1-M8 è incorporata e non può essere modificata dall'utente.
- L'attrezzatura dovrebbe essere protetta contro l'uso non autorizzato per prevenire esposizioni accidentali alle radiazioni.
- Si raccomanda la protezione degli occhi e della pelle sia per l'operatore che per il paziente/cliente quando l'apparecchiatura è in funzione.

5.2. Impostazioni avanzate

Premi e tieni premuto “M” il pulsante di selezione della modalità per entrare nella schermata delle impostazioni. Tocca il pulsante “M” per passare alla funzione che vuoi impostare, tocca il pulsante “T” per selezionare i parametri di impostazione, e tocca il pulsante “C” per tornare alla home page. Dopo nessuna operazione sulla schermata delle impostazioni per 30 secondi, il sistema torna automaticamente alla home page.



1. Volume di base (basso, medio, alto, silenzioso)
2. Volume del manipolo (basso, medio, alto, silenzioso)
3. Abbinamento del pedale (No, Sì)

Tocca “T”, seleziona sì e tocca “C” per inserire l'abbinamento manipolo. Metti l'host nella base, tieni premuto il pulsante di cambio host per 2 secondi per iniziare l'accoppiaggio. Dopo che l'abbinamento è riuscito, la schermata di successo dell'accoppiamento viene visualizzata e torna automaticamente alla schermata di standby dopo 2 secondi.

4. Prevenzione del Mistouch: Spento (Prevenzione del Mistouch Off), Modalità (Modalità Prevenzione Mistouch attivata), Tempo (Time Mistouch Prevention attivato), Tempo e modalità (Prevenzione di errori di contatto temporale attivata e prevenzione di errori di contatto di modalità attivata).

5. Lingua: inglese, cinese

6. Retroilluminazione: bassa, media, alta

7. Spegnimento automatico (base): 5min, 10min, 30min

8. Spegnimento automatico (manipolo): 3min, 5min, 10min

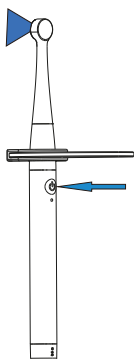
9. Ripristina impostazioni di fabbrica: No, sì

Tocca "ⓘ", seleziona sì e tocca "Ⓢ" per ripristinare impostazioni di fabbrica.

10. Versione

6. Operazioni

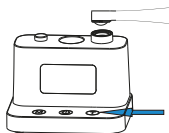
6.1. Funzionamento del dispositivo



6.1.1. Emissione di intensità luminosa

Dopo che la base è stata accesa, seleziona una modalità di lavoro e un tempo di emissione di intensità luminosa. Dopo che il manipolo è acceso e il Bluetooth collegato, premi "Ⓢ" "start light intensity output" per iniziare il conto alla rovescia. Durante l'emissione dell'intensità luminosa, premi "Ⓢ" per spegnere l'emissione dell'intensità luminosa. Quando l'emissione di intensità luminosa termina, il dispositivo emette un suono di "beep" e vibra.

Se non è necessario cambiare la modalità di lavoro e il tempo di emissione dell'intensità luminosa, il manipolo può essere usato direttamente.



6.1.2. Rilevamento dell'intensità luminosa

Quando è necessario rilevare l'intensità luminosa, premi a lungo il pulsante "ⓘ" per accedere all'interfaccia di rilevamento dell'intensità luminosa, posiziona la testa della sorgente luminosa sulla porta di misurazione e tienila il più parallela possibile. In questo momento, il valore attuale dell'intensità luminosa sarà visualizzato sullo schermo. La modalità M7 non è compatibile con questa funzione.

ATTENZIONE:



- Quando il dispositivo funziona, non illuminare direttamente gli occhi, altrimenti potrebbe causare danni.
- Non irradiare direttamente la pelle, altrimenti potrebbero verificarsi ustioni ad alta temperatura.
- Prima di usarlo, prova fuori dalla cavità orale per assicurarti che non ci siano problemi di funzionamento del dispositivo.
- Non smontare la testa della sorgente luminosa durante il trattamento.
- Durante l'utilizzo, la temperatura massima superficiale della testa della sorgente luminosa può raggiungere i 50,2°C; in questo momento non toccare la testa della sorgente luminosa, per evitare bruciature.

NOTE:

- Durante l'uso contemporaneo del dispositivo, dopo che il tempo cumulativo di utilizzo raggiunge i 60 secondi in modalità M3, l'intensità luminosa in uscita sarà vietata per evitare che i pazienti si brucino a causa di una temperatura eccessiva della testa della sorgente luminosa. Dopo 60 secondi, il dispositivo può continuare ad essere utilizzato.
- Durante l'utilizzo, assicurarsi che la superficie della testa della sorgente luminosa sia pulita e che la luce illumini direttamente il materiale di polimerizzazione per evitare l'effetto di polimerizzazione in caso di sporco sulla superficie della testa della sorgente luminosa o di una posizione di irradiazione impropria.
- Devono essere usate guaine usa e getta e uno scudo luminoso protettivo.
- Smetti di usare questo dispositivo quando si verifica qualsiasi anomalia.

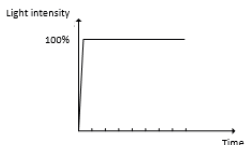


6.2. Descrizione della modalità di funzionamento

M1

Intensità luminosa normale: 1200mW/cm²

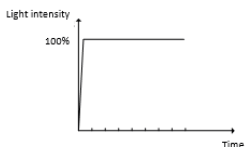
Dopo aver premuto il pulsante “☉” del manipolo, l'intensità luminosa impostata viene immediatamente attivata e, al termine del trattamento, il dispositivo emette un bip e vibra.



M2

Intensità luminosa elevata: 2000mW/cm²

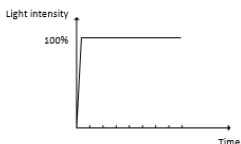
Dopo aver premuto il pulsante “☉” del manipolo, l'intensità luminosa impostata viene immediatamente attivata e, alla fine del trattamento, il dispositivo emette un bip e vibra.



M3

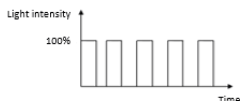
Intensità luminosa ultra: 3000mW/cm²

Dopo aver premuto il pulsante “☉” del manipolo, l'intensità luminosa impostata viene immediatamente attivata e, alla fine del trattamento, il dispositivo emette un bip e vibra.



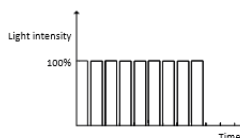
M4

Intensità della luce ortogonale: 3000mW/cm^2
Dopo aver premuto il pulsante “☹” del manipolo, l'intensità luminosa impostata si spegne immediatamente per 3 secondi, poi si accende per 2 secondi, il ciclo si ripete e alla fine del trattamento il dispositivo emette un bip e vibra.



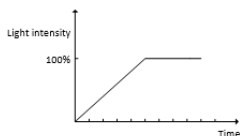
M5

Intensità della luce pulsata: 1200mW/cm^2
Dopo aver premuto il pulsante “☹” del manipolo, l'intensità luminosa si manifesta immediatamente, lampeggiando ogni secondo, e alla fine del trattamento il dispositivo emette un bip e vibra.



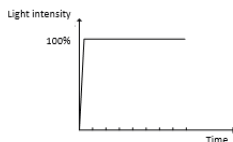
M6

Incremento intensità luminosa: 1200mW/cm^2
Dopo aver premuto il pulsante “☹” del manipolo, l'intensità luminosa aumenterà gradualmente fino a 1200mW/cm^2 nei primi 5 secondi, continuando poi a emettere 1200mW/cm^2 , e alla fine del trattamento il dispositivo emette un bip e vibra.



M7

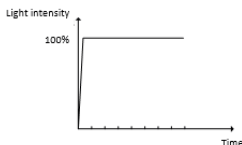
Rilevatore intensità luminosa: 600mW/cm^2
Dopo aver premuto il pulsante “☹” del manipolo, l'intensità luminosa impostata viene immediatamente emessa, al termine della rilevazione, il dispositivo emette un bip e vibra.



M8

Rilevatore intensità luminosa: 1200mW/cm²

La testa magnetica viene adsorbita sulla testa della sorgente luminosa e, dopo aver premuto il pulsante "Ⓢ", del manipolo, l'intensità luminosa impostata viene immediatamente e, al termine della rilevazione, il dispositivo emette un bip e vibra.



6.3. Carica

NOTE:

• Se l'indicatore di potenza del manipolo rimane rosso, indica che la batteria è inferiore al 15% e deve essere ricaricata entro 30 giorni, altrimenti la batteria potrebbe essere danneggiata irreparabilmente a causa di un lungo periodo di bassa energia.



• Se l'icona dell'indicatore della batteria di base  lampeggia, la batteria è approssimativamente sotto il 15% e deve essere ricaricata entro 30 giorni, altrimenti la batteria potrebbe causare danni irreparabili a causa della bassa potenza per molto tempo.

• Se il prodotto non viene utilizzato per un periodo prolungato, si prega di caricare il dispositivo e la base almeno una volta al mese.

ATTENZIONE:



• Non cambiare la batteria, solo un tecnico qualificato o un distributore può cambiare la batteria, i componenti elettronici si danneggiano se si usa una batteria sbagliata o si installa in modo sbagliato.

7. Manutenzione

7.1. Prefazione

Per motivi di igiene e sicurezza sanitaria, il manipolo, la testa della fonte luminosa e lo scudo luminoso protettivo devono essere puliti e disinfettati anche se si utilizza la guaina usa e getta. Devono essere puliti e disinfettati prima di ogni utilizzo per prevenire qualsiasi contaminazione. Questo riguarda sia il primo utilizzo che gli usi successivi. Rispetta le linee guida nazionali, gli standard e i requisiti per la pulizia e la disinfezione.

Le procedure di riprocessamento hanno implicazioni limitate per questo strumento dentale. La limitazione del numero di procedure di riprocessamento è quindi determinata dalla funzione / usura del dispositivo. Dal punto di vista dell'elaborazione non esiste un numero massimo consentito di ri-elaborazione. Il dispositivo non dovrebbe più essere riutilizzato in caso di segni di degrado del materiale.

In caso di danni, il dispositivo dovrebbe essere riprocessato prima di essere ri-inviato al produttore per la riparazione.

7.2. Raccomandazioni generali

Il prodotto è fornito in modo non sterile. L'utente è responsabile di assicurarsi che il dispositivo e i suoi accessori siano puliti e in buone condizioni prima di ogni utilizzo. Non usare il dispositivo se è danneggiato o contaminato. Per la tua sicurezza, indossa dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali di sicurezza, ecc.). Non usare materiali disinfettanti a base di candeggina o cloruro.

7.3. Componenti di disinfezione

Manipolo	Testa sorgente luminosa	Testina magnetica
		
Scudo luminoso protettivo	Base	
		



ATTENZIONE:

- Prima del primo utilizzo, dopo ogni utilizzo e ogni volta che c'è il rischio di contaminazione, disinfettare i componenti sopra indicati. Per ridurre il rischio di contaminazione, si consiglia di applicare una copertura protettiva usa e getta approvata 510(k) alla base durante l'operazione. Dopo l'uso con ogni paziente, la copertura usa e getta dovrebbe essere rimossa e smaltita. Se la copertura protettiva è danneggiata o si sospetta una contaminazione della superficie del dispositivo, le superfici esterne del dispositivo devono essere pulite con etanolo (70-80% vol) prima del prossimo utilizzo.

Istruzioni di rielaborazione

Preparazione prima della pulizia:

Subito dopo l'uso, rimuovi la guaina usa e getta. Scollega i componenti (testa della fonte luminosa, schermatura luminosa) dal manipolo. Metti il manipolo, la testa della fonte luminosa, la base e lo scudo luminoso protettivo nel contenitore per la conservazione.



ATTENZIONE:

- Assicurati che le bustine usate vengano eliminate come rifiuti infetti che possono essere biologicamente pericolosi.

Trasporti:

Conservazione e trasporto sicuri nell'area di riprocessamento per evitare danni e contaminazioni ambientali.

Pulizia:

Pulisci accuratamente il manipolo, la testa della fonte luminosa, la testa magnetica, la base e la superficie dello scudo luminoso protettivo con un panno inumidito in etanolo (70-80 vol%) per almeno 2 minuti, ripeti per 5 volte. (Ispezione visiva per la pulizia del dispositivo e dei suoi accessori. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di rielaborazione finché il componente non è visibilmente pulito.)

Disinfezione:

Pulire accuratamente il manipolo, la testa della fonte luminosa, la testa magnetica, la base e la superficie della protezione luminosa con un panno leggermente inumidito con etanolo per la disinfezione (etanolo 70-80 vol) per almeno 2 minuti, ripeti per 5 volte.

Essiccazione:

Usa un panno senza pelucchi per pulire le superfici.



NOTE:

- Non usare disinfettanti diversi dall' etanolo (70-80 vol) per la disinfezione.
- Assicurati che nessun liquido penetri nel manipolo e nella testa della fonte di luce, altrimenti danneggerebbe le parti interne.
- Il manipolo, la testa della fonte luminosa, la testa magnetica, la base, lo schermo luminoso protettivo e l'adattatore del Lumina Pro richiedono un'ispezione di routine da parte dell'operatore. L'operatore dovrebbe verificare se ci sono anomalie visibili nell'aspetto dei componenti e verificare che tutti possano funzionare normalmente.



ATTENZIONE:

- Non disinfettare il manipolo e la testa della fonte di luce in un contenitore di autoclave o altro contenitore di sterilizzazione.
- Non immergere o immergere alcuna parte del manipolo e della testa della fonte di luce in liquido.

Conservazione:

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

Condizioni di trasporto e stoccaggio:

Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C

Umidità relativa: 20%~80%

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

7.4. Manutenzione quotidiana

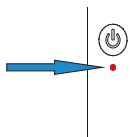
Quando necessario, strofina tutte le superfici dell'adattatore con un panno leggermente inumidito con etanolo per la disinfezione (etanolo 70-80 vol%) per almeno 2 minuti, ripeti per 5 volte.

7.5. Ispezione annuale

Controllo approfondito per verificare la sicurezza e il funzionamento normale del dispositivo. Ispeziona tutti i componenti di collegamento sul manubrio.

Quando non è in uso, scollega l'alimentatore dal caricatore.

8. Consigli sull'errore



L'indicatore di alimentazione del dispositivo è rosso e sempre acceso, la batteria sta per finire, per favore caricalo in tempo, se non si può risolvere dopo la ricarica, contatta il tuo distributore.

ERROR:
Please check the
light head.

Lo schermo base mostra "Errore: Controlla la testa.", la testata LED del dispositivo è difettosa, controlla la testa, se non si può risolvere dopo il collegamento, contatta il concessionario locale.

Overheat Protection:
Please wait 60 S
before continue.

Il tono prompt del manipolo è prolungato. Quando il tempo di utilizzo cumulativo del dispositivo in modalità M3 raggiunge il limite (all'interno di un solo avvio), si prega di lasciare che il dispositivo riposi per 60 secondi prima di riprendere l'uso.

9. Risoluzione dei problemi

Quando il problema viene riscontrato, controlla i seguenti punti prima di contattare il tuo distributore. Se nessuna di queste opzioni è applicabile o il problema non viene risolto anche dopo aver intrapreso l'intervento, il prodotto potrebbe essere stato guasto. Per favore, contatta il tuo distributore.

Problema	Causa	Soluzione
La corrente non è accesa.	La batteria è scaricata.	Carica la batteria.
	Il manipolo è rotto.	Contatta il tuo distributore locale.
Il dispositivo lampeggia sullo schermo in modalità standby.	La batteria è scaricata.	Carica la batteria.
Quando l'alimentatore è collegato, la base non mostra un messaggio di ricarica.	Non c'è elettricità nella presa.	Controlla la connessione.
	Uso di un adattatore sbagliato	Usa l'adattatore originale.
	L'adattatore è danneggiato.	Contatta il tuo distributore locale.
	Il manipolo è rotto.	Contatta il tuo distributore locale.
Nessun suono.	Il buzzer è danneggiato.	Contatta il tuo distributore locale.
	Il volume è impostato su silenzioso.	Imposta il volume su non silenzioso.
Il mainframe non ha vibrazioni.	Il motore vibratorio è danneggiato.	Contatta il tuo distributore locale.
Intensità luminosa insufficiente.	Sulla superficie della testa della sorgente luminosa sono presenti resina o altri contaminanti.	Per favore, pulisci i residui sulla testa della fonte luminosa.
	La testa della sorgente luminosa è danneggiata o consumata.	Sostituisci l'assemblaggio della testa della sorgente luminosa.
Il Bluetooth non può essere connesso.	Il modulo bluetooth è danneggiato.	Contatta il tuo distributore locale.
	Il manipolo e la base non sono abbinati.	Per favore, impostalo secondo la versione 5.2.

10. Dati tecnici

Produttore	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modello	Lumina Pro
Dimensioni	18,8cm × 10cm × 11,8cm ±1cm (pacchetto)
Peso lordo (incluso l'imballaggio)	730 g ± 10%
Alimentatore per manipolo	Batteria agli ioni di litio: DC 3,7V, 650mAh, ±10%
Alimentazione di base	Batteria agli ioni di litio*2: DC 3,7V, 1400mAh, ±10%
Alimentatore del caricatore	AC 100-240 V
Potenza di uscita del caricatore	5V  1A
Frequenza	50/60Hz
Ingresso di potenza del caricatore	0,2A
Intensità luminosa	MAX. 3000mW/cm ²
Lunghezza d'onda	380nm-515nm
Classe di sicurezza elettrica	Classe II
Parte applicata	B (Testina della sorgente luminosa e testina magnetica)
Modalità operativa	Funzionamento intermittente M1, M4, M5, M6, M7 : 60s. ACCESO / 60s SPENTO M2, M3 : 15s. ACCESO / 40s. SPENTO M8: 5min. ACCESO / 1min. SPENTO
Condizioni ambientali	Utilizzo: in spazi chiusi Temperatura ambiente: 10°C~40 °C Umidità relativa: 30%~75%; Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C Umidità relativa: 20%~80% Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

11. Dichiarazione

11.1. Durata di vita utile

La durata di servizio dei prodotti della serie Lumina Pro è di 3 anni. Si raccomanda che l'attrezzatura venga controllata e riparata dal concessionario una volta all'anno.

11.2. Manutenzione

Il PRODUTTORE dovrà fornire gli schemi elettrici, gli elenchi dei componenti, le descrizioni e le istruzioni di calibrazione necessari ad assistere il PERSONALE DI ASSISTENZA nella riparazione delle parti.

11.3. Smaltimento

Il pacco dovrebbe essere riciclato. Le parti metalliche del dispositivo vengono smaltite come rottame. Materiali sintetici, componenti elettrici e circuiti stampati vengono smaltiti come rottami elettrici. Le batterie al litio vengono smaltite come rifiuti speciali. Si prega di comportarsi con loro secondo le leggi e le normative locali sulla protezione ambientale.

11.4. Diritti

Tutti i diritti di modificare il prodotto sono riservati al produttore senza ulteriore preavviso. Le foto sono solo per riferimento. I diritti di interpretazione finali appartengono a Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Il design industriale, la struttura interna, ecc., hanno rivendicato diversi brevetti da SIFARY, qualsiasi copia o prodotto falso deve assumersi responsabilità legali.

11.5. Garanzia

Lumina Pro è coperto da 1 anno di garanzia.

APPENDICE A - Descrizione dei simboli

	Etichetta di avvertimento
	Numero di serie
	Numero di catalogo
	Produttore
	Paese di fabbricazione + Data di fabbricazione
	Equipaggiamento di Classe II
	Parte applicata di tipo B
	Corrente continua
	Smaltimento in conformità alla direttiva WEEE (RAEE)
	Mantenere asciutto
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Distributore
	Marchio CE
	Numero di lotto
	Dispositivo medico

APPENDICE B - Tabelle EMC

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il Lumina Pro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Lumina Pro dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Lumina Pro utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e difficilmente causano interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Lumina Pro è adatto all'uso in strutture sanitarie professionali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conformità	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Il Lumina Pro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Lumina Pro dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- Contatto 8 kV	+/- Contatto 8 kV	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria	
Veloce elettrico Transitori /scoppi IEC 61000-4-4	±2kV Frequenza di ripetizione 100kHz	±2kV Frequenza di ripetizione 100kHz	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	Linea a linea: ±0,5kV, ±1kV	Linea a linea: ±0,5kV, ±1kV	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Diminuzioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T ; Ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% U_T ; Ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei dispositivi necessita di un funzionamento continuo durante interruzioni di rete elettrica, si raccomanda che i dispositivi siano alimentati da un alimentatore ininterrotto o da una batteria.
	0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; Cicli 25/30 Fase sinusoidale a 0°	0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; Cicli 25/30 Fase sinusoidale a 0°	
	0% U_T ; Ciclo 250/300	0% U_T ; Ciclo 250/300	
Frequenza di potenza campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	Il campo magnetico a frequenza di potenza dovrebbe essere a livelli caratteristici di una tipica località in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T : tensione/e nominale; Ad esempio, 25/30 cicli significa 25 cicli a 50Hz o 30 cicli a 60Hz			

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il Lumina Pro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Lumina Pro dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Campi magnetici di prossimità	Livello di prova IEC 61000-4-39	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Vicinanza Campi magnetici	8A/m 30KHz CW	8A/m	Il campo magnetico a frequenza di potenza dovrebbe essere a livelli caratteristici di una tipica località in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità	65A/m 134,2kHz Modulazione a impulsi 2,1 kHz	65A/m	
Campi magnetici di prossimità	7,5A/m 13,56MHz Modulazione a impulsi 50 kHz	7,5A/m	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il Lumina Pro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del Lumina Pro dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Disturbi condotti indotti dai campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz	Le apparecchiature portatili e mobili per le comunicazioni RF non devono essere utilizzate più vicino a nessuna parte del Lumina Pro, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Campi RF EM irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	3V/m	
Campi di prossimità provenienti dalle apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Consulta la tabella "Distanze minime di separazione raccomandate"	Conformi	Distanze minime di separazione raccomandate. Consulta la tabella "Distanze minime di separazione raccomandate".

Distanze minime di separazione raccomandate

Oggigiorno, molte apparecchiature wireless RF sono state utilizzate in varie località sanitarie dove si utilizzano apparecchiature e/o sistemi medici. Quando vengono utilizzati in prossimità di apparecchiature e/o sistemi medici, la sicurezza di base delle apparecchiature e/o dei sistemi possono essere compromesse. Il Lumina Pro è stato testato con il livello di test immunitario indicato nella tabella sottostante e soddisfa i requisiti correlati della IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Il cliente e/o l'utente dovrebbero aiutare a mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e il Lumina Pro come raccomandato di seguito.

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Massima potenza (W)	Distanza (m)	Livello Test immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± Deviazione da 5 kHz Senoideo a 1 kHz	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione degli impulsi 217 Hz	0.2	0.3	9

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Massima potenza (W)	Distanza (m)	Livello Test immunità (V/m)
810 810 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione degli impulsi 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione degli impulsi 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione degli impulsi 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione degli impulsi 217 Hz	0.2	0.3	9

ATTENZIONE:

• L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di Lumina Pro potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di Lumina Pro e un funzionamento improprio.

Informazioni sul cavo:

Nome del cavo	Lunghezza del cavo (m)	Schermata o meno	Osservazione
Cavo adattatore	1.2	NO	/

• L'uso di Lumina Pro adiacente o impilato con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, è necessario osservare Lumina Pro e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.

• Le apparecchiature portatili per le comunicazioni RF (inclusi periferici come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Lumina Pro, inclusi i cavi specificati dal produttore. Altrimenti, potrebbe derivare un degrado delle prestazioni di questa attrezzatura.

Caratteristiche RF Bluetooth

Equipaggiamento	Gamma di frequenze	Potenza di uscita
Manipolo	2402-2480 MHz	6,6 dBm
Base	2402-2480 MHz	2,4 dBm

Thank you for choosing **Lumina Pro** Precision-Tech.

All Precision-Tech brand products are guaranteed by Dentalica. A dentist's goal is to take care of his clients, ours is to take care of every dentist. We select the best options, we test them, and we make them our own. Our experience guarantees their quality, both before and after the purchase.

Please do not hesitate to contact us if you have any further questions on this manual, in case of need: Toll-free number 800.707172 - info@dentalica.com

We recommend keeping this manual in a safe place for future reference. The manufacturer reserves the right to modify the information and the data provided in this manual when necessary and with no obligation to notify.

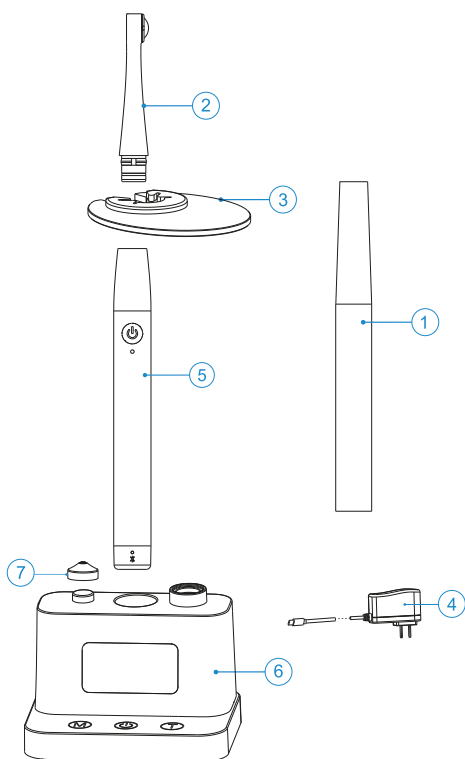
Index

1. Scope of Lumina Pro	
1.1. Parts identification.....	29
1.2. Components and accessories.....	30
2. Before Use	
2.1. Product description	31
2.2. Intended purpose	31
2.3. Contra-indications	31
2.4. Intended operate environment	31
2.5. Software versioning	31
2.6. Radiation Instructions.....	31
3. Setting up of the Lumina Pro	
3.1. Install the light source head.....	32
3.2. Plug the adapter.....	33
3.3. Install the disposable sleeve	33
3.4. Install the protective light shield.....	34
4. User interface	
4.1. Handpiece buttons and indicators.....	34
4.2. Base buttons and the main screen of the display	35
5. Settings	
5.1. Set the working mode and light intensity output time	35
5.2. Advanced Settings.....	36
6. Operations	
6.1. Device operation.....	37
6.1.1. Light intensity output.....	37
6.1.2. Light intensity detection	37
6.2. Description of working mode.....	38
6.3. Charge.....	40
7. Maintenance	
7.1. Foreword.....	40
7.2. General recommendations.....	41
7.3. Disinfection components	41
7.4. Daily maintenance	42
7.5. Annually inspection	42
8. Error Tips.....	42
9. Troubleshooting.....	43
10. Technical Data	44
11. Statement	
11.1. Service Life.....	45
11.2. Maintenance	45
11.3. Disposal	45
11.4. Rights.....	45
11.5. Warranty.....	45
Appendix A - Symbol instruction.....	46
Appendix B - EMC Tables.....	47

1. Scope of Lumina Pro

1.1. Parts identification

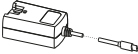
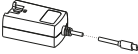
1. Disposable sleeve
2. Light source head
3. Protective light shield
4. Adapter
5. Handpiece
6. Base
7. Magnetic head



1.2. Components and accessories

Handpiece (1 pc)	Light source head (1 pc)	Base (1 pc)
		
Disposable sleeves (100 pcs)	Protective light shield (1 pc)	Magnetic head (1 pc)
		

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

Standard	Adapter	Power plug
European standard	Adapter (1 pc) 	/
American standard	Adapter (1 pc) 	American standard power plug (1 pc) 
Multi-standard	Adapter (1 pc) 	British standard power plug (1 pc) 
		Australian standard power plug (1 pc) 
		Argentina standard power plug (1 pc) 

2. Before Use

2.1. Product description

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

2.2. Intended purpose

The Lumina Pro is intended to polymerize resinous dental materials, restorative composite materials, and orthodontic brackets, bonding and sealing materials that are photo-polymerized in the 380~515nm waveband of visible light.

This device must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel and not used in the oxygen-rich environment.

2.3. Contra-indications

Do not use the device for non-dental procedure.

Safety and effectiveness have not been established in pregnant women and children.

2.4. Intended operate environment

The operator shall have the following knowledge and skills:

Understanding of the curing process for light-curable dental materials (e.g., composite resins), including appropriate curing times;

Proficiency in basic operation of the device, including mode selection and exposure time settings;

Awareness of safety precautions related to blue/violet light exposure to prevent accidental irradiation of eyes or soft tissues;

Ability to recognize fault indicators and respond appropriately.

2.5. Software versioning

2.5.1. Handpiece software release version: CPX 1

2.5.2. Base software release version: B2CPXB 1

2.6. Radiation Instructions

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

Type of radiation: Visible blue light

Wavelength range: 380nm – 515 nm

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

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



WARNING: Read the following warnings before use:

- The device must not be placed in humid surroundings or anywhere where it can come into contact with any type of liquids.*
- Do not expose the device to direct or indirect heat sources. The device must be operated and stored in a safe environment.*
- Do not use this equipment in an environment with oxygen-rich, anesthetic gas or flammable substances. This equipment must be operated, used and stored in a safe environment.*

WARNING: Read the following warnings before use:

- The device requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and operated in strict compliance with the EMC information. In particular, do not use the device in the vicinity of fluorescent lamps, radio transmitters, remote controls, portable or mobile RF communication devices and do not use this system near the active HF Surgical Equipment in the hospital.
- Before the first use, please charge the base for at least 4 hours and the handpiece for at least 2 hours. When charging, please use the original power adapter.
- Protective light shield and a disposable sleeve are compulsory during treatment.
- If the light emission window cannot be optimally placed in relation to the composite restoration, the restoration must be polymerized using a conventional method. If soft tissue exposure to the curing light cannot be avoided, the M3 Mode and M4 Mode must not be used, as exposure may result in damage of the soft tissues.
- If irregularities occur in the device during treatment, switch it off. Contact your local distributor.
- No modification of this equipment is allowed. Never open or repair the device yourself, otherwise, void the warranty.
- Repair work must only be carried out by qualified SERVICE PERSONNEL. Sifary will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to SERVICE PERSONNEL in parts repair.
- Only the original light source head, protective light shield, and adapter can be used.
- This device is categorized as a Class 2 Risk Group (Moderate Risk). Avoid direct ocular exposure to the light source during operation. The emitted optical radiation may pose a risk to eyes within 0.5 meters (Ocular Hazard Distance); therefore, avoid direct exposure within this range and use appropriate eye protection.
- The surface temperature of the applied part may reach up to 50.2°C during operation. When the surface temperature exceeds 41°C, the following safe contact conditions shall apply: Recommended maximum continuous contact time: 5 minutes; Use with caution in heat-sensitive patients (e.g., children, elderly, patients with sensitive skin or relevant conditions); If the patient experiences a burning sensation or discomfort, discontinue use immediately.
- Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure

3. Setting up of the Lumina Pro

3.1. Install the light source head

Make sure the light source head align to the slots of the handpiece. Push gently until there is a “click” sound which indicates that the light source head is securely installed into the handpiece.



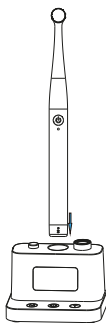
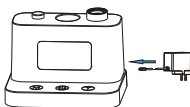
The light source head can be rotated 360 degrees without being removed, providing flexibility for easy adjustment during the treatment.

WARNING:

- Only the original light source head can be used. Check the light source head and handpiece before installation. Do not use damaged light source head and handpiece.
- Disposable sleeves must be discarded after each use.
- The light source head, protective light shield, base and handpiece should be cleaned and disinfected after each treatment.
- After installing the light source head, pull it gently to make sure the connection is good, otherwise, it may cause unexpected fault, even hurt the patients.

3.2. Plug the adapter

The base power indicator icon box  blinks, indicating that the power is very low and should be charged in time. Insert the Type-C port of the power adapter into the charging port of the base, the charging symbol  is displayed in the upper right corner of the base screen, and the power indicator icon is displayed  dynamically. When the base is charged, the power indicator icon is stationary and the state of full charge  is displayed.



Gently place the handpiece into the charging hole on the base.

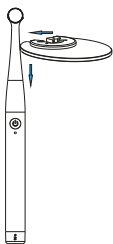
If the handpiece power indicator  blinks and the handpiece power indicator icon blinks, the handpiece is being charged. When the charging is complete, the handpiece power indicator is steady green, and the handpiece power indicator icon  stops blinking.

3.3. Install the disposable sleeve

Apply a disposable sleeve over the entirety of the light source head and handpiece before beginning a procedure.



3.4. Install the protective light shield



Align the gap in the shade plate with the thin position of the light source head, and push gently towards the end after clamping the light source head until the shade is fixed on the handpiece.

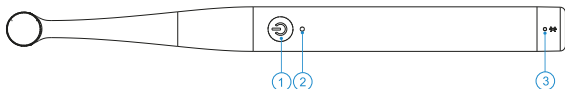
NOTE:



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

4. User interface

4.1. Handpiece buttons and indicators



1. Switch button
2. Power indicator
3. Bluetooth status indicator

Power on

In the off state, press “”, the handpiece beeps, and vibrates, the power indicator lights up, complete the boot and enter the standby state.

Output and turn off the light intensity

In standby, press “” to start the light intensity output. When the handpiece is outputting, press “” to turn off the light intensity output.

Power Off

In the standby state, long press “”, handpiece beeps, and vibrates, the power indicator turns off, completing the shutdown process.

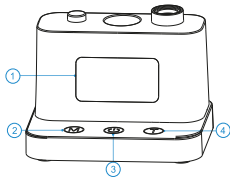
Electric quantity

Power indicator “” green means power higher than 50%, yellow means power 15%~50%, red means power below 15%, charge the device in time. If used continuously, a low battery warning will appear after a period of time, and the device will automatically shut down.

Bluetooth connection status

Bluetooth status indicator “” Blue: the handpiece is connected to the base; Blinking: The connection is ongoing; Off: The connection is disconnected.

4.2. Base buttons and the main screen of the display



- 1. Screen
- 2. Mode select button (M)
- 3. Switch key (power symbol)
- 4. Time select key (T)

Power On

In the off state, long press “⏻”, the base beeps, the screen will display the startup picture and enter the main interface, boot is complete.

Mode selection

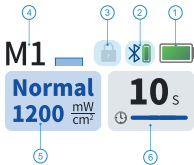
Tap the “(M)” mode selection button to select the corresponding working mode.

Time selection

Tap the “(T)” time selection button to select different light intensity output time or number of cycles.

Power Off

In the startup or standby state, long press “⏻”, a ‘beep’ sound will be emitted from the base, and the screen will turn off, signaling a complete shutdown.



- 1. Base power
- 2. Bluetooth connection status and handpiece power
- 3. Mistouch prevention
- 4. Working mode
- 5. Light Intensity
- 6. Light intensity output time

5. Settings

5.1. Set the working mode and light intensity output time

Dental Curing Light Lumina Pro has 8 built-in working modes. Tap the “(M)” mode selection button to select the corresponding working mode. Tap the “(T)” time selection button to select different light intensity output time, different working modes and optional time are as follows:

Table 1 Different working modes and optional time

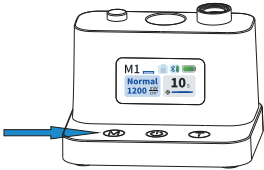
Modes	Optional time
M1	5s, 10s, 15s, 20s, 40s
M2	3s, 5s, 10s
M3	1s, 3s
M4	2*5s, 3*5s, 4*5s, 5*5s, 10*5s
M5	5s, 10s, 15s, 20s
M6	5s, 10s, 15s, 20s
M7	30s, 60s
M8	60s, 180s, 300s

NOTE:

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

5.2. Advanced Settings

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



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

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

4. Mistouch Prevention: Off (Mistouch Prevention Off), Mode (Mode Mistouch Prevention on), Time (Time Mistouch Prevention on), Time&Mode(Time Mistouch Prevention on and Mode Mistouch Prevention on)

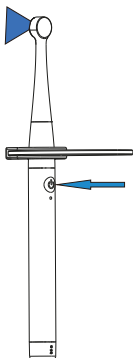
5. Language: English, Chinese
6. Backlight: Low, Mid, High
7. Auto Power Off (Base): 5min, 10min, 30min
8. Auto Power Off (Handpiece): 3min, 5min, 10min
9. Restore Factory Settings: No, Yes

Tap “ⓘ”, select yes, and tap “⏻” to enter Restore Factory Settings.

10. Version

6. Operations

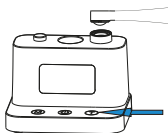
6.1. Device operation



6.1.1. Light intensity output

After the base is powered on, select a working mode and light intensity output time. After the handpiece is powered on and Bluetooth is connected, press “⏻” start light intensity output to start the countdown. During the output of light intensity, press “⏻” to turn off the output of light intensity. When the light intensity output ends, the device will make a “beep” prompt sound and vibrate.

If you do not need to change the working mode and light intensity output time, the handpiece can be used directly.



6.1.2. Light intensity detection

When the light intensity needs to be detected, long press the “ⓘ” button to enter the light intensity detection interface, place the light source head on the metering port, and keep it as parallel as possible. At this time, the current light intensity value will be displayed on the screen. The M7 mode is not compatible with this function.

WARNING:



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

NOTE:



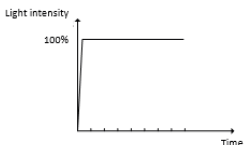
- During the use of the device at one time, after the cumulative use time reaches 60 seconds in M3 mode, the output light intensity will be prohibited to prevent patients from being burned by excessive temperature of the light source head. After 60 seconds, the device can continue to be used.
- When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

6.2. Description of working mode

M1

Normal- light intensity: 1200mW/cm²

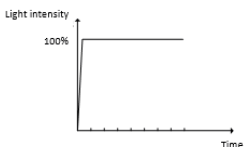
After pressing the handpiece “☺” button of handpiece, the set light intensity immediately outputs, and at the end of the treatment, the device beeps, and vibrates.



M2

High- light intensity: 2000mW/cm²

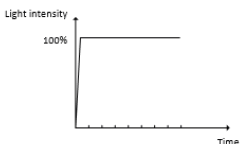
After pressing the “☺” button of handpiece, the set light intensity immediately outputs, and at the end of the treatment, the device beeps, and vibrates.



M3

Ultra- light intensity: 3000mW/cm²

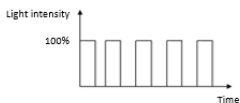
After pressing the “☺” button of handpiece, the set light intensity immediately outputs, and at the end of the treatment, the device beeps, and vibrates.



M4

Ortho- light intensity: 3000mW/cm²

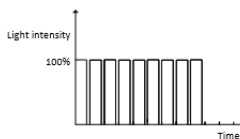
After pressing the “⏻” button of handpiece, the set light intensity immediately outputs for 3 seconds, and then extinguished for 2 seconds, and the cycle is repeated, and at the end of the treatment, the device beeps, and vibrates.



M5

Pulse- light intensity: 1200mW/cm²

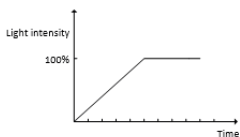
After pressing the “⏻” button of handpiece, the light intensity immediately outputs, flashing every 1 second, and at the end of the treatment, the device beeps, and vibrates.



M6

Ramp- light intensity: 1200mW/cm²

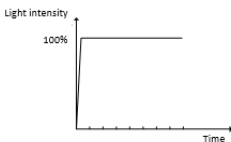
After pressing the “⏻” button of handpiece, the light intensity will gradually increase to 1200mW/cm² within the first 5 seconds, and then continue to output 1200mW/cm², and at the end of the treatment, the device beeps, and vibrates.



M7

Detect- light intensity: 600mW/cm²

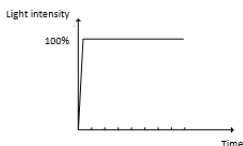
After pressing the “⏻” button of handpiece, the set light intensity is immediately outputs, and at the end of the detection, the device beeps, and vibrates.



M8

Detect- light intensity: 1200mW/cm²

The magnetic head is adsorbed on the light source head, and after pressing the “⊕”, button of handpiece, the set light intensity will be output immediately, and at the end of the detection, the device beeps, and vibrates.



6.3. Charge

NOTE:

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

WARNING:

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

7. Maintenance

7.1. Foreword

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

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

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

7.2. General recommendations

The product is supplied non-sterile. The user is responsible for ensuring that the device and its accessories are clean and in good condition before each use. Do not use the device if it is damaged or contaminated.

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

Do not use bleach or chloride disinfectant materials.

7.3. Disinfection components

Handpiece	Light source head	Magnetic head
		
Protective light shield	Base	
		



WARNING:

- Before first use, after each use and whenever there is a risk of contamination, disinfect the above components. To reduce the contamination risk, please apply a 510(k) approved disposable protective cover to the base during operation. After each patient use, the disposable cover should be removed and discarded. If the protective cover is damaged or contamination of the device surface is suspected, the external surfaces of the device are required to be wiped with ethanol (70 to 80 vol%) before the next use.

Reprocessing Instructions

Preparation before cleaning:

Immediately after using, remove the used disposable sleeve. Disconnect the components (light source head, protective light shield) from the handpiece. Put the handpiece, light source head, base and protective light shield in container for storage.



WARNING:

- Make sure that used sleeves are disposed of as infected waste which is potentially biologically hazardous.

Transportation:

Safe storage and transportation to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.

Cleaning:

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

Disinfection:

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

Drying:

Use a lint free cloth to wipe the surfaces.



NOTE:

- Do not use disinfectants other than Ethanol (70 to 80vol%) for disinfection.
- Make sure no liquid penetrates the handpiece and light source head, otherwise, it will damage the internal parts.
- The handpiece, light source head, magnetic head, base, protective light shield and adapter of the Lumina Pro require routine inspection by the operator. The operator should check whether there are any visible abnormalities in the appearance of the components and verify that all components can function normally.



WARNING:

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

Storage:

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

Transport and storage conditions:

Ambient temperature: -20 °C~+55 °C

Relative humidity: 20%~80 %

Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

7.4. Daily maintenance

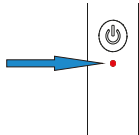
When necessary, wipe all the surfaces of Adapter with a cloth lightly moistened with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%) at least 2 min, repeat for 5 times.

7.5. Annually inspection

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

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

8. Error Tips



The device handpiece power indicator is red and constantly lit,the battery is about to run out, please charge it in time, if it still cannot be solved after charging, please contact your distributor.

ERROR:
Please check the
light head.

The base screen displays "Error: Please check the light head.", the LED light head of the device is faulty, please check the light head, if it still cannot be solved after connection, please contact the local dealer.

Overheat Protection:
Please wait 60 S
before continue.

The handpiece's prompt tone is prolonged. When the cumulative usage time of the device in M3 mode reaches its limit (within a single startup), please allow the device to rest for 60 seconds before resuming use.

9. Troubleshooting

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

Problem	Cause	Solution
The power is not turned on.	The battery is out of power.	Charge the battery.
	The handpiece is broken.	Contact your local distributor.
The device flickers on the screen in standby mode.	The battery is out of power.	Charge the battery.
When the power adapter is plugged in, the base does not display a charging prompt.	There is no electricity in the outlet.	Check the connection.
	Use a wrong adapter.	Use the original adapter.
	The adapter is damaged.	Contact your local distributor.
	The handpiece is broken.	Contact your local distributor.
No sound.	The buzzer is damaged.	Contact your local distributor.
	Set the volume to mute.	Set the volume to non-mute.
The mainframe has no vibration.	The vibration motor is damaged.	Contact your local distributor.
Insufficient light intensity.	There is resin or other contaminants on the surface of the light source head.	Please clean the residue on the light source head.
	The light source head is damaged or worn out.	Replace light source head assembly.
Bluetooth cannot be connected.	The bluetooth module is damaged.	Contact your local distributor.
	The handpiece and the base are not paired.	Please set it up according to 5.2.

10. Technical Data

Manufacturer	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	Lumina Pro
Dimensions	18,8cm × 10cm × 11,8cm ±1cm (package)
Gross weight (including packaging)	730 g ± 10%
Handpiece power supply	Lithium ion battery: DC 3.7V, 650mAh, ±10%
Base power supply	Lithium ion battery*2: DC 3.7V, 1400mAh, ±10%
Charger power supply	AC 100-240 V
Charger power output	5V  1A
Frequency	50/60Hz
Charger power input	0,2A
Light intensity	MAX. 3000mW/cm ²
Wavelength	380nm-515nm
Electrical safety class	Class II
Applied part	B (Light Source head and magnetic head)
Operating mode	Intermittent operation M1, M4, M5, M6, M7 : 60s. ON / 60s OFF M2, M3 : 15s. ON / 40s. OFF M8: 5min. ON / 1min. OFF
Ambient conditions	Use: in enclosed spaces Ambient temperature: 10°C~40 °C Relative humidity: 30%~75%; Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa
Transport and storage conditions	Ambient temperature: -20 °C~+55 °C Relative humidity: 20%~80 % Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

11. Statement

11.1. Service Life

The service life of Lumina Pro series products is 3 years. It is recommended that the equipment be checked and repaired at the dealer once a year.

11.2. Maintenance

MANUFACTURE will provide circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions to assist to SERVICE PERSONNEL in parts repair.

11.3. Disposal

The package should be recycled. Metal parts of the device are disposed as scrap metal. Synthetic materials, electrical components, and printed circuit boards are disposed as electrical scrap. The lithium batteries are disposed as special refuse. Please deal with them according to the local environmental protection laws and regulation.

11.4. Rights

All rights of modifying the product are reserved to the manufacturer without further notice. The pictures are only for reference. The final interpretation rights belong to Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. The industrial design, inner structure, etc, have claimed for several patents by SIFARY, any copy or fake product must take legal responsibilities.

11.5. Warranty

Lumina Pro is covered by 1 year warranty.

APPENDIX A - Symbol instruction

	Warning label
	Serial number
	Catalogue number
	Manufacturer
	Country of manufacture + Date of manufacture
	Class II equipment
	Type B applied part
	Direct current
	Dispose of in accordance with the WEEE directive
	Keep dry
	Do not reuse
	Consult instructions for use
	Authorized Representative in the European Community
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Distributor
	CE marking
	Lot number
	Medical Device

APPENDIX B - EMC Tables

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Lumina Pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Lumina Pro should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact	+/- 8 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	
Electrical fast Transients /bursts IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz repetition frequency	±2kV 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Line to line: ±0.5kV, ±1kV	Line to line: ±0.5kV, ±1kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	0% U _T ; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei dispositivi necessita di un funzionamento continuo durante interruzioni di rete elettrica, si raccomanda che i dispositivi siano alimentati da un alimentatore ininterrotto o da una batteria.
	0% U _T ; 1 cycle and 70% U _T ; 25/30 cycles sine phase at 0°	0% U _T ; 1 cycle and 70% U _T ; 25/30 cycles sine phase at 0°	
	0% U _T ; 250/300 cycle	0% U _T ; 250/300 cycle	
Frequenza di potenza campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of devices require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that devices be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
NOTE: U _T : rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Lumina Pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Lumina Pro should assure that it is used in such an environment.

Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Proximity magnetic fields	8A/m 30KHz CW	8A/m	Power frequency magnetic field should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity magnetic fields	65A/m 134.2kHz Pulse modulation 2.1 kHz	65A/m	
Proximity magnetic fields	7.5A/m 13.56MHz Pulse modulation 50 kHz	7.5A/m	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Lumina Pro is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Lumina Pro should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Lumina Pro, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3V/m	
Proximity fields from RF wireless communication equipment IEC 61000-4-3	Refer to table "Recommended minimum separation distances"	Complies	Recommended minimum separation distances Refer to table "Recommended minimum separation distances"

Recommended minimum separation distances

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

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
810 810 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9



WARNING:

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

Cable information:

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

- Use of Lumina Pro adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, Lumina Pro and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Lumina Pro, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Bluetooth RF Characteristics

Equipment	Frequency range	Output power
Handpiece	2402–2480 MHz	6,6 dBm
Base	2402–2480 MHz	2,4 dBm

Merci d'avoir choisi **Lumina Pro** Precision-Tech.

Tous les produits de la marque Precision-Tech sont garantis par Dentalica. L'objectif de chaque dentiste est de prendre soin de ses patients, le nôtre est de prendre soin de chaque dentiste. Nous sélectionnons les meilleures solutions, les testons, les adoptons et les garantissons grâce à notre expérience avant et après l'achat.

N'hésitez pas à nous contacter pour obtenir de plus amples informations sur le contenu de ce manuel si nécessaire:

Numéro vert 800.707172 - info@dentalica.com

Nous vous recommandons de conserver ce manuel pour toute référence ultérieure. Le fabricant se réserve le droit de modifier les informations et les données contenues dans ce manuel lorsque cela s'avère nécessaire et sans notification.

Table des matières

1. Portée de Lumina Pro

1.1. Identification des pièces.....	53
1.2. Composants et accessoires.....	54

2. Utilisation de la Boîte

2.1. Description du produit.....	55
2.2. Objectif prévu.....	55
2.3. Contre-indications.....	55
2.4. Environnement d'exploitation prévu.....	55
2.5. Versionnement logiciel.....	55
2.6. Radiation Instructions.....	55

3. Installation du Lumina Pro

3.1. Installez la tête de la source lumineuse.....	56
3.2. Branche l'adaptateur.....	57
3.3. Installez la gaine jetable.....	57
3.4. Installez le protège-lumière de protection.....	58

4. Interface utilisateur

4.1. Boutons et indicateurs pour l'armure.....	58
4.2. Boutons de base et écran principal de l'écran.....	59

5. Réglages

5.1. Régler le mode de travail et le temps de sortie d'intensité lumineuse...	59
5.2. Paramètres avancés.....	60

6. Opérations

6.1. Fonctionnement du dispositif.....	61
6.1.1. Intensité lumineuse sortie.....	61
6.1.2. Détection d'intensité lumineuse.....	61
6.2. Description du mode de fonctionnement.....	62
6.3. Charge.....	64

7. Maintenance

7.1. Préface.....	64
7.2. Recommandations générales.....	65
7.3. Composants de désinfection.....	65
7.4. Entretien quotidien.....	66
7.5. Inspection annuelle.....	66

8. Conseils d'erreur..... 66

9. Dépannage..... 67

10. Caractéristiques techniques..... 68

11. Déclarations

11.1. Durée de vie.....	69
11.2. Entretien.....	69
11.3. Élimination.....	69
11.4. Droits.....	69
11.5. Garantie.....	69

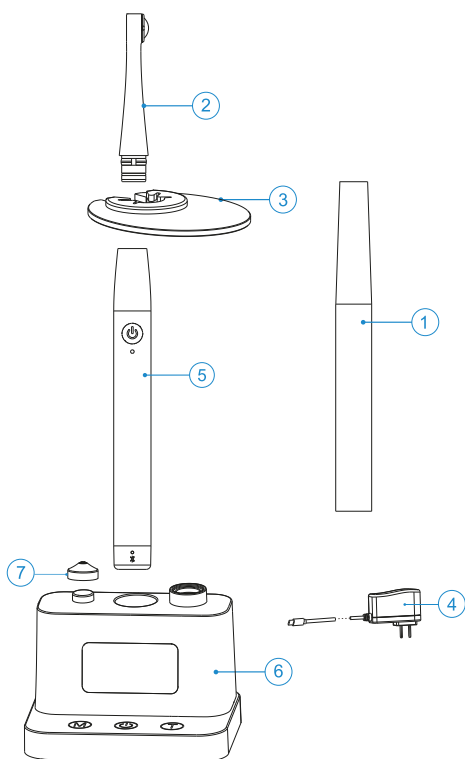
Annexe A - Instructions sur les symboles..... 70

Annexe B - Tableaux CEM..... 71

1. Portée de Lumina Pro

1.1. Identification des pièces

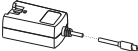
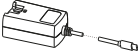
1. Manchon jetable
2. Tête de source lumineuse
3. Bouclier lumineux protecteur
4. Adaptateur
5. Pièce à main
6. Base
7. Tête magnétique



1.2. Composants et accessoires

Pièce à main (1 pièce)	Tête de source (1 pièce)	Base (1 pièce)
		
Manchons jetables (100 pièces)	Bouclier lumineux protecteur (1 pièce)	Tête magnétique (1 pièce)
		

Pour différentes régions, plusieurs options d'adaptateurs sont disponibles comme suit.

Standard	Adaptateur	Prise d'alimentation
Norme européenne	Adaptateur (1 pièce) 	/
Norme américaine	Adaptateur (1 pièce) 	Prise d'alimentation standard américaine (1 pièce) 
Multi-standards	Adaptateur (1 pièce) 	Prise d'alimentation standard britannique (1 pièce) 
		Prise d'alimentation standard australienne (1 pièce) 
		Prise d'alimentation standard argentine (1 pièce) 

2. Utilisation de la Boîte

2.1. Description du produit

Le Lumina Pro est conçu pour polymériser tous les matériaux dentaires photo-activés dans la plage de longueurs d'onde de 380~515 nm selon la norme ISO 10650:2018. Il s'agit d'un dispositif de polymérisation à lumière LED de type stylo sans fil, et il ne doit être utilisé que dans les hôpitaux, les cliniques ou les cabinets dentaires par un personnel dentaire qualifié, et ne doit pas être utilisé dans des environnements riches en oxygène.

2.2. Objectif prévu

Le Lumina Pro est destiné à polymériser les matériaux dentaires résinés, les matériaux composites restaurateurs et les brackets orthodontiques, des matériaux de collage et d'étanchéité photo-polymérisés dans la bande d'onde de lumière visible de 380~515 nm.

Cet appareil ne doit être utilisé que dans des milieux hospitaliers, cliniques ou cabinets dentaires par un personnel dentaire qualifié, et ne doit pas être utilisé dans des environnements riches en oxygène.

2.3. Contre-indications

N'utilisez pas l'appareil pour des interventions non dentaires.

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les femmes enceintes et les enfants.

2.4. Environnement d'exploitation prévu

L'opérateur doit posséder les connaissances et compétences suivantes :

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

Maîtrise du fonctionnement de base de l'appareil, y compris la sélection des modes et les réglages du temps d'exposition ;

Sensibilisation aux précautions de sécurité liées à l'exposition à la lumière bleue/violette afin d'éviter l'irradiation accidentelle des yeux ou des tissus mous ;

Capacité à reconnaître les indicateurs de défaut et à réagir de manière appropriée.

2.5. Versionnement logiciel

2.5.1. Version de sortie du logiciel de la pièce à main : CPX 1

2.5.2. Version de la version logicielle de base : B2CPXB 1

2.6. Radiation Instructions

Le Lumina Pro émet un rayonnement non ionisant sous forme de lumière bleue visible destinée à la polymérisation des matériaux dentaires lumineux.

Type de rayonnement : lumière bleue visible

Plage de longueurs d'onde : 380 nm – 515 nm

Intensité : Irradiance typique de sortie de 1200 – 3000 mW/cm²

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



AVERTISSEMENT: Lisez les avertissements suivants avant utilisation :

- L'appareil ne doit pas être placé dans un environnement humide ni dans un endroit où il pourrait entrer en contact avec un quelconque liquide.
- N'exposez pas l'appareil à des sources de chaleur directe ou indirecte. L'appareil doit être utilisé et stocké dans un environnement sûr.
- N'utilisez pas cet équipement dans un environnement riche en gaz anesthésiant ou en substances inflammables. Cet équipement doit être utilisé, utilisé et stocké dans un environnement sûr.

AVERTISSEMENT: Lisez les avertissements suivants avant utilisation :

- Le dispositif nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé en stricte conformité avec les informations EMC. En particulier, n'utilisez pas l'appareil à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio, de télécommandes, de dispositifs de communication RF portables ou mobiles, et n'utilisez pas ce système près de l'équipement chirurgical HF actif de l'hôpital.
- Avant la première utilisation, veuillez charger la base pendant au moins 4 heures et la pièce à main pendant au moins 2 heures. Lors de la recharge, veuillez utiliser l'adaptateur secteur d'origine.
- Un écran lumineux protecteur et une gaine jetable sont obligatoires pendant le traitement.
- Si la fenêtre d'émission lumineuse ne peut pas être placée de manière optimale par rapport à la restauration composite, la restauration doit être polymérisée selon une méthode conventionnelle. Si l'exposition des tissus mous à la lumière de guérison ne peut être évitée, les mode M3 et M4 mode ne doivent pas être utilisés, car l'exposition pourrait endommager les tissus mous.
- Si des irrégularités surviennent dans l'appareil pendant le traitement, éteignez-le. Contactez votre distributeur local.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. N'ouvrez jamais ou ne réparez jamais l'appareil vous-même, sinon vous annulez la garantie.
- Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel de service qualifié. Sifary fournira des schémas de circuits, des listes de composants composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage pour aider le PERSONNEL DE SERVICE dans la réparation des pièces.
- Seules la tête d'origine de la source lumineuse, le pare-lumière protecteur et l'adaptateur peuvent être utilisés.
- Cet appareil est classé comme Groupe de Risque de Classe 2 (Risque Modéré). Évitez l'exposition directe des yeux à la source lumineuse pendant le fonctionnement. Le rayonnement optique émis peut présenter un risque pour les yeux situés dans un rayon de 0,5 mètre (distance de danger oculaire) ; par conséquent, évitez l'exposition directe dans cette plage et utilisez une protection oculaire appropriée.
- La température de surface de la pièce appliquée peut atteindre jusqu'à 50,2 °C pendant le fonctionnement. Lorsque la température de surface dépasse 41 °C, les conditions de contact sûres suivantes s'appliquent : Temps maximal recommandé de contact continu : 5 minutes ; À utiliser avec prudence chez les patients sensibles à la chaleur (par exemple, enfants, personnes âgées, patients à peau sensible ou à des affections pertinentes) ; Si le patient ressent une sensation de brûlure ou un inconfort, arrêtez immédiatement l'utilisation.
- L'utilisation de contrôles, d'ajustements ou l'exécution de procédures autres que celles spécifiées ici peuvent entraîner une exposition aux radiations dangereuses.

3. Installation du Lumina Pro

3.1. Installez la tête de la source lumineuse

Assurez-vous que la tête de la source lumineuse s'aligne avec les fentes de la pièce à main. Poussez doucement jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre, indiquant que la tête de la source lumineuse est solidement installée dans la poignée.



La tête de la source lumineuse peut être tournée de 360 degrés sans être retirée, offrant une flexibilité pour un réglage facile pendant le traitement.

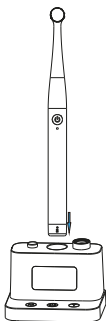
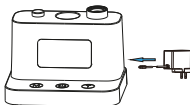
AVERTISSEMENT:



- Seule la tête de la source lumineuse d'origine peut être utilisée. Vérifiez la tête de la source lumineuse et la poignée avant l'installation. N'utilisez pas la tête et la pièce de main endommagées.
- Les pochettes jetables doivent être jetées après chaque utilisation.
- La tête de la source lumineuse, le bouclier lumineux protecteur, la base et la pièce à main doivent être nettoyés et désinfectés après chaque traitement.
- Après avoir installé la tête de la source lumineuse, retirez-la doucement pour vous assurer que la connexion est bonne, sinon cela peut causer des défauts inattendus, voire blesser les patients.

3.2. Branche l'adaptateur

La boîte de l'icône d'indicateur de puissance  de base clignote, indiquant que la puissance est très faible et devrait être chargée à temps. Insérez le port Type-C de l'adaptateur secteur dans le port de charge de la base, le symbole de charge  s'affiche en haut à droite de l'écran de la base, et l'icône de l'indicateur d'alimentation s'affiche  dynamiquement. Lorsque la base est chargée, l'icône de l'indicateur de puissance est fixe et l'état de charge complète  s'affiche.



Placez doucement la pièce à main dans le trou de chargement à la base.

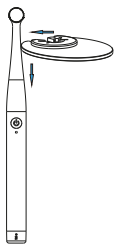
Si l'indicateur de puissance de la pièce de main clignote et que l'icône de l'indicateur de puissance de la pièce de main clignote, la pièce est en cours de charge. Lorsque la charge est terminée, l'indicateur de puissance de la pièce de main est vert stable, et l'icône de l'indicateur de puissance de la pièce  de main cesse de cligner.

3.3. Installez la gaine jetable

Appliquez une gaine jetable sur l'ensemble de la tête de la source lumineuse et de la pièce à main avant de commencer la procédure.



3.4. Installez le protège-lumière de protection



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

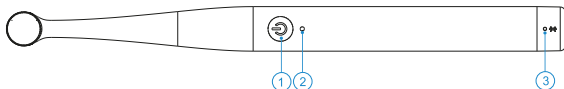
REMARQUE:



- Veuillez utiliser l'adaptateur secteur d'origine pour la charge. L'utilisation d'un adaptateur secteur non original peut endommager l'appareil.
- Veuillez insérer correctement la prise de l'adaptateur secteur dans l'interface de charge de la base.
- La fiche adaptatrice sert de moyen de déconnexion du secteur, et la déconnexion peut être réalisée en débranchant l'adaptateur.

4. Interface utilisateur

4.1. Boutons et indicateurs pour l'armure



1. Bouton de commutation
2. Indicateur de puissance
3. Indicateur d'état Bluetooth

Alimentation allumée

En état éteint, appuyez sur “”, la pièce émet un bip et vibre, l'indicateur d'alimentation s'allume, terminez le démarrage et passez en mode veille.

Sortie et coupe l'intensité lumineuse

En veille, appuyez sur “” pour lancer la sortie d'intensité lumineuse. Lorsque la pièce à main est en train de sortir, appuyez sur “” pour désactiver l'intensité lumineuse sortie.

Coupure

En mode veille, pression longue “”, l'appareil émet un bip et vibre, l'indicateur d'alimentation s'éteint, complétant le processus d'arrêt.

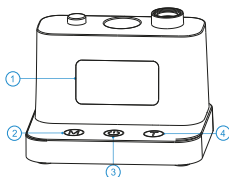
Grandeur électrique

Indicateur de puissance “2” : vert signifie puissance supérieure à 50 %, jaune puissance 15 %~50 %, rouge puissance inférieure à 15 %, charge l'appareil à temps. Si l'utilisation est continue, un avertissement de batterie faible apparaîtra après un certain temps, et l'appareil s'éteindra automatiquement.

État de la connexion Bluetooth

Indicateur d'état Bluetooth “3” Bleu : la pièce est reliée à la base ; Clignement : La connexion est continue ; Désactivé : La connexion est coupée.

4.2. Boutons de base et écran principal de l'écran



1. Écran
2. Bouton de sélection de mode (M)
3. Clé d'interrupteur (⏻)
4. Clé de sélection temporelle (T)

Alimentation

En état éteint, appuyez longuement "⏻", la base émet un bip, l'écran affiche l'image de démarrage et entre dans l'interface principale, le démarrage est terminé.

Sélection des modes

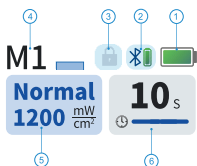
Appuyez sur le bouton de sélection de mode "M" pour sélectionner le mode de fonctionnement correspondant.

Sélection des heures

Appuyez sur le bouton de sélection du temps "T" pour sélectionner différents temps d'intensité lumineuse ou nombre de cycles.

Coupure

En état de démarrage ou de veille, appui long "⏻", un son de « bip » sera émis à la base, et l'écran s'éteindra, signalant un arrêt complet.



1. Puissance de base
2. État de la connexion Bluetooth et alimentation de la pièce à main
3. Prévention des touchers inappropriés
4. Mode de fonctionnement
5. Intensité lumineuse
6. Temps d'intensité lumineuse de sortie

5. Réglages

5.1. Régler le mode de travail et le temps de sortie d'intensité lumineuse

Durcissement Dentaire Léger Le Pen-X dispose de 8 modes de fonctionnement intégrés.

Appuyez sur le bouton de sélection de mode "M" pour sélectionner le mode de fonctionnement correspondant. Appuyez sur le bouton de sélection du temps "T" pour sélectionner différents temps de sortie d'intensité lumineuse, différents modes de fonctionnement et les temps optionnels suivants :

Tableau 1 Modes de fonctionnement différents et temps optionnel

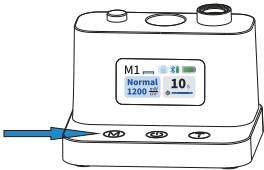
Modes	Temps optionnel
M1	5s, 10s, 15s, 20s, 40s
M2	3s, 5s, 10s
M3	1s, 3s
M4	2*5s, 3*5s, 4*5s, 5*5s, 10*5s
M5	5s, 10s, 15s, 20s
M6	5s, 10s, 15s, 20s
M7	30s, 60s
M8	60s, 180s, 300s

REMARQUE:

- L'intensité lumineuse des modes de fonctionnement M1-M8 est intégrée et ne peut pas être modifiée par l'utilisateur.
- L'équipement doit être protégé contre toute utilisation non autorisée afin d'éviter une exposition accidentelle aux radiations.
- La protection des yeux et de la peau est recommandée à la fois pour l'opérateur et le patient/client lorsque l'équipement est en fonctionnement.

5.2. Paramètres avancés

Appuyez et maintenez le "M" bouton de sélection de mode pour entrer dans l'écran de réglage. Appuyez sur le bouton "M" pour passer à la fonction que vous souhaitez définir, appuyez sur le bouton "T" pour sélectionner les paramètres de paramètres, puis sur le bouton "C" pour revenir à la page d'accueil. Après aucune opération sur l'écran de réglage pendant 30 secondes, le système revient automatiquement à la page d'accueil.



1. Volume de base (Bas, Moyen, Aigu, Silence)
2. Volume de l'appareil à main (Bas, Moyen, Aigu, Silence)
3. Appariement de la pièce à main (Non, oui)

Appuyez sur "T", sélectionnez oui, puis appuyez sur "C" pour entrer dans l'appariement des pièces à main. Placez l'hôte dans la base, maintenez le bouton de changement d'hôte enfoncé pendant 2 secondes pour commencer l'appairage. Après la réussite de l'appairage, l'écran de réussite s'affiche, puis revient automatiquement à l'écran de veille après 2 secondes.

4. Prévention du toucher : désactivé (prévention du toucher désactivé), Mode (Mode Prévention des Mauvais Touchers activée), Temps (Prévention des faux touchements temporels activée), Temps et mode (Prévention des erreurs de contact temporelle activée et prévention des erreurs de contact en mode activée).

5. Langue : anglais, chinois

6. Rétroéclairage : Bas, Moyen, Haut

7. Arrêt automatique (base) : 5min, 10min, 30min

8. Arrêt automatique (porte-meuble) : 3min, 5min, 10min

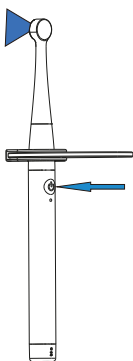
9. Restauration des paramètres d'usine : Non, oui

Appuyez sur "ⓘ", sélectionnez oui, puis appuyez sur "Ⓢ" pour accéder à Restaurer les paramètres d'usine.

10. Version

6. Opérations

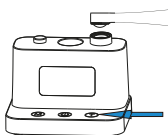
6.1. Fonctionnement du dispositif



6.1.1. Intensité lumineuse sortie

Après que la base est allumée, sélectionnez un mode de fonctionnement et un temps de sortie d'intensité lumineuse. Une fois le morceau allumé et le Bluetooth connecté, appuyez sur "Ⓢ" « start light intensity output » pour lancer le compte à rebours. Lors de la sortie de l'intensité lumineuse, appuyez sur "Ⓢ" pour désactiver l'émission d'intensité lumineuse. Lorsque l'intensité lumineuse se termine, l'appareil émet un son de « bip » et vibre.

Si vous n'avez pas besoin de modifier le mode de travail et le temps de sortie de l'intensité lumineuse, la pièce à main peut être utilisée directement.



6.1.2. Détection d'intensité lumineuse

Lorsque l'intensité lumineuse doit être détectée, il faut appuyer longuement sur le bouton "ⓘ" pour accéder à l'interface de détection de l'intensité lumineuse, placer la tête de la source lumineuse sur la prise de mesure et la garder aussi parallèle que possible. À ce moment-là, la valeur actuelle de l'intensité lumineuse sera affichée à l'écran. Le mode M7 n'est pas compatible avec cette fonction.

AVERTISSEMENT:



- Lorsque l'appareil fonctionne, ne vous éclairez pas directement sur les yeux, sinon cela risque de causer des blessures.
- N'irradiez pas directement la peau, sinon des brûlures à haute température peuvent survenir.
- Avant utilisation, veuillez l'essayer en dehors de la cavité buccale afin de vous assurer qu'il n'y a aucun problème de fonctionnement de l'appareil.
- Ne démontez pas la tête de la source lumineuse pendant le traitement.
- Lors de l'utilisation, la température maximale de surface de la tête de la source lumineuse peut atteindre 50,2 °C, à ce moment-là, ne pas toucher la tête de la source lumineuse afin d'éviter les brûlures.

REMARQUE:



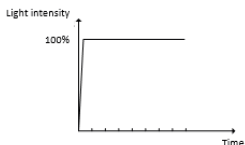
- Lors de l'utilisation simultanée de l'appareil, après que le temps cumulé d'utilisation atteigne 60 secondes en Mode M3, l'intensité lumineuse de sortie sera interdite afin d'éviter que les patients ne brûlent par une température excessive de la tête source lumineuse. Après 60 secondes, l'appareil peut continuer à être utilisé.
- Lors de l'utilisation, assurez-vous que la surface de la tête de la source lumineuse est propre et que la lumière doit être directement éclairée sur le matériau de durcissement pour éviter l'effet de durcissement en cas de saleté sur la surface de la tête de la source lumineuse ou d'une mauvaise position d'irradiation.
- Une pochette jetable et un protège-lumière protecteur doivent être utilisés.
- Arrêtez d'utiliser cet appareil dès qu'une anomalie survient

6.2. Description du mode de fonctionnement

M1

Intensité lumineuse Normal : 1200 mW/cm²

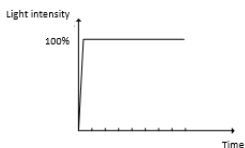
Après avoir appuyé sur le bouton "☉" à main, l'intensité lumineuse réglée se produit immédiatement, et à la fin du traitement, l'appareil émet un bip et vibre.



M2

Intensité lumineuse High : 2000 mW/cm²

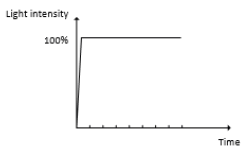
Après avoir appuyé sur le bouton "☉" de la pièce à main, l'intensité lumineuse réglée est immédiatement diffusée, et à la fin du traitement, l'appareil émet un bip et vibre.



M3

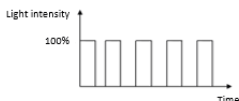
Intensité lumineuse Ultra : 3000 mW/cm²

Après avoir appuyé sur le bouton "☉" de la pièce à main, l'intensité lumineuse réglée est immédiatement diffusée, et à la fin du traitement, l'appareil émet un bip et vibre.



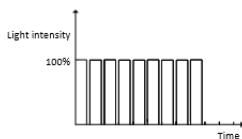
M4

Intensité lumineuse Ortho : 3000 mW/cm²
Après avoir appuyé sur le bouton “☺” de l’armée, l’intensité lumineuse réglée est immédiatement émise pendant 3 secondes, puis s’éteint pendant 2 secondes, le cycle est répété ; à la fin du traitement, l’appareil émet un bip et vibre.



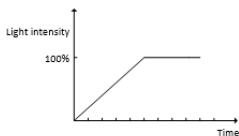
M5

Intensité lumineuse Pulse : 1200 mW/cm²
Après avoir appuyé sur le bouton “☺” e la pièce à main, l’intensité lumineuse disparaît immédiatement, clignotant toutes les 1 seconde, et à la fin du traitement, l’appareil émet un bip et vibre.



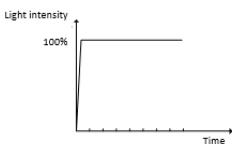
M6

Intensité lumineuse Rampe : 1200 mW/cm²
Après avoir appuyé sur le bouton “☺” de la pièce à main, l’intensité lumineuse augmente progressivement jusqu’à 1200 mW/cm² dans les 5 premières secondes, puis continue à produire 1200 mW/cm², et à la fin du traitement, l’appareil émet un bip et vibre.



M7

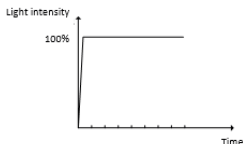
Intensité lumineuse Délect : 600 mW/cm²
Après avoir appuyé sur le bouton “☺” de la pièce à main, l’intensité lumineuse réglée est immédiatement émise, et à la fin de la détection, l’appareil émet un bip et vibre.



M8

Intensité lumineuse Détect : 1200 mW/cm²

La tête magnétique blanche est adsorbée sur la tête de la source lumineuse, et après avoir appuyé sur le bouton “☺”, de l'appui, l'intensité lumineuse réglée sera immédiatement émise, et à la fin de la détection, l'appareil émet un bip et vibre.



6.3. Charge

REMARQUE:

- Si l'indicateur de puissance du porte-main reste rouge, il indique que la batterie est inférieure à 15 % et doit être rechargée dans les 30 jours, sinon la batterie pourrait subir des dommages irréparables dus à une longue période de faible consommation.
- Si l'icône de l'indicateur de la batterie de base  clignote, la batterie est à peu près inférieure à 15 % et doit être rechargée dans les 30 jours, sinon la batterie peut causer des dommages irréparables dus à une faible consommation pendant longtemps.
- Si le produit n'est pas utilisé pendant une longue période, veuillez charger la pièce et la base au moins une fois par mois.

AVERTISSEMENT:

- Ne changez pas la batterie, seuls un technicien formé ou un distributeur peuvent la changer ; les composants électroniques seront endommagés si vous utilisez une mauvaise pile ou si vous installez de manière incorrecte.

7. Maintenance

7.1. Préface

Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire, le porte-pièce, la tête de source lumineuse et le bouclier lumineux protecteur doivent être nettoyés et désinfectés, même si la manche jetable est utilisée. Ils doivent être nettoyés et désinfectés avant chaque utilisation pour éviter toute contamination. Cela concerne à la fois la première utilisation et les usages ultérieurs. Respectez vos directives nationales, normes et exigences pour le nettoyage et la désinfection.

Les procédures de retraitement ont des implications limitées pour cet instrument dentaire. La limitation du nombre de procédures de retraitement est donc déterminée par la fonction / l'usure de l'appareil. Du côté du traitement, il n'y a pas de nombre maximal de retraitements autorisés. L'appareil ne doit plus être réutilisé en cas de signe de dégradation du matériau.

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

7.2. Recommandations générales

Le produit est fourni non stérile. L'utilisateur est responsable de s'assurer que l'appareil et ses accessoires sont propres et en bon état avant chaque utilisation. N'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé ou contaminé.

Pour votre propre sécurité, veuillez porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes de sécurité, etc.).

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

7.3. Composants de désinfection

Pièce à main	Tête de source lumineuse	Tête magnétique
		
Bouclier lumineux protecteur	Base	
		



AVERTISSEMENT:

- Avant la première utilisation, après chaque utilisation et chaque fois qu'il y a un risque de contamination, désinfectez les composants ci-dessus. Pour réduire le risque de contamination, veuillez appliquer un couvre-protecteur jetable approuvé 510(k) sur la base pendant l'utilisation. Après chaque patient, le couvre-protecteur jetable doit être retiré et jeté. Si le couvre-protecteur est endommagé ou si une contamination de la surface de l'appareil est suspectée, les surfaces externes de l'appareil doivent être essuyées avec de l'éthanol (70 à 80 % vol) avant la prochaine utilisation.

Instructions de retraitement

Préparation avant le nettoyage :

Immédiatement après utilisation, retirez la manche jetable usagée. Débranchez les composants (tête de source lumineuse, protection lumineuse) de la pièce à main. Mettez la pièce à main, la tête de la source lumineuse, la base et le bouclier lumineux protecteur dans un contenant pour le stockage.



AVERTISSEMENT:

- Assurez-vous que les manchons usagés sont éliminés comme déchets infectés, ce qui est potentiellement biologiquement dangereux.

Transport :

Stockage et transport sécurisés vers la zone de retraitement pour éviter tout dommage ou contamination de l'environnement.

Nettoyage :

Essayez soigneusement la pièce à main, la tête de source lumineuse, la tête magnétique, la base et la surface de protection de la lumière avec un chiffon humidifié à l'éthanol (70 à 80 vols) pendant au moins 2 minutes, puis répétez 5 fois. (Inspection visuelle pour la propreté de l'appareil et de ses accessoires. Si nécessaire, effectuer à nouveau le processus de retraitement jusqu'à ce que le composant soit visiblement propre.)

Désinfection :

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

Séchage :

Utilisez un chiffon sans peluches pour essuyer les surfaces.

	REMARQUE: • N'utilisez pas de désinfectants autres que l'éthanol (70 à 80 vol) pour la désinfection. • Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans la poignée et la tête de la source lumineuse, sinon cela endommagera les parties internes. • La pièce à main, la tête de source lumineuse, la tête magnétique, la base, la protection lumineuse et l'adaptateur du Lumina Pro nécessitent une inspection de routine par l'opérateur. L'opérateur doit vérifier s'il existe des anomalies visibles dans l'apparence des composants et vérifier que tous fonctionnent normalement.
--	---

	AVERTISSEMENT: • Ne désinfectez pas l'appareil à main et la tête de la source de lumière dans un autoclave ou un autre contenant de stérilisation. • Ne trempez ni immergez aucune partie de la pièce à main et de la tête de la source de lumière dans un liquide.
--	---

Stockage :

Conservez les composants dans un endroit propre et sec pour le prochain traitement.

Conditions de transport et de stockage :

Température ambiante : -20 °C~+55 °C

Humidité relative : 20 %~80 %

Pression atmosphérique : 70 kPa~106 kPa

7.4. Entretien quotidien

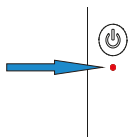
Quand c'est nécessaire, essayez toutes les surfaces de l'adaptateur avec un chiffon légèrement humidifié à l'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 vol) pendant au moins 2 minutes, répétez pendant 5 fois.

7.5. Inspection annuelle

Vérification approfondie du fonctionnement sûr et normal de l'appareil. Inspectez tous les composants de connexion sur la pièce à main.

Quand il n'est pas utilisé, débranchez l'adaptateur secteur du chargeur.

8. Conseils d'erreur



L'indicateur d'alimentation de l'appareil est rouge et allumé en permanence, la batterie est sur le point de s'épuiser, veuillez le charger à temps, si cela ne peut toujours pas être résolu après la charge, veuillez contacter votre distributeur.

ERROR:
Please check the
light head.

Overheat Protection:
Please wait 60 S
before continue.

L'écran de base affiche « Erreur : veuillez vérifier la tête lumineuse. », la tête LED de l'appareil est défectueuse, veuillez vérifier la tête lumineuse ; si cela ne peut toujours pas être résolu après la connexion, veuillez contacter le concessionnaire local.

Le ton rapide de la pièce à main est prolongé. Lorsque le temps d'utilisation cumulé de l'appareil en Mode M3 atteint sa limite (en un seul démarrage), veuillez laisser l'appareil reposer 60 secondes avant de reprendre l'utilisation.

9. Dépannage

Lorsque le problème est détecté, vérifiez les points suivants avant de contacter votre distributeur. Si aucune de ces conditions n'est applicable ou si le problème n'est pas corrigé même après qu'une action a été prise, le produit peut avoir échoué. Veuillez contacter votre distributeur.

Problème	Cause	Solution
Le courant n'est pas allumé.	La batterie est en panne d'alimentation.	Rechargez la batterie.
	Un accessoire est cassé.	Contactez votre distributeur local.
L'appareil clignote à l'écran en mode veille.	La batterie est en panne d'alimentation.	Rechargez la batterie.
Lorsque l'adaptateur secteur est branché, la base n'affiche pas de message de charge.	Il n'y a pas d'électricité dans la prise.	Vérifie la connexion.
	Utilisez un mauvais adaptateur.	Utilise l'adaptateur d'origine.
	L'adaptateur est endommagé.	Contactez votre distributeur local.
	La pièce à main est cassée.	Contactez votre distributeur local.
Aucun son.	Le buzzer est endommagé.	Contactez votre distributeur local.
	Mets le volume en sourdine.	Réglez le volume en non-sourd.
Le mainframe n'a aucune vibration.	Le moteur de vibration est endommagé.	Contactez votre distributeur local.
Intensité lumineuse insuffisante.	Il y a de la résine ou d'autres contaminants à la surface de la tête de la source lumineuse.	Veuillez nettoyer les résidus sur la tête de la source lumineuse.
	La tête de la source lumineuse est endommagée ou usée.	Remplacez l'ensemble de la tête de source lumineuse.
Le Bluetooth ne peut pas être connecté.	Le module Bluetooth est endommagé.	Contactez votre distributeur local.
	La pièce à main et la base ne sont pas associées.	Veuillez configurer selon la version 5.2.

10. Caractéristiques techniques

Fabricant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modèle	Lumina Pro
Dimensions	18,8cm × 10cm × 11,8cm ±1cm (paquet)
Poids brut (y compris l'emballage)	730 g ± 10%
Alimentation de la pièce à main	Batterie lithium-ion : DC 3,7V, 650mAh, ±10 %
Alimentation de base	Batterie lithium-ion*2 : DC 3,7V, 1400mAh, ±10 %
Alimentation du chargeur	AC 100-240 V
Puissance de sortie du chargeur	5V  1A
Fréquence	50/60Hz
Entrée de puissance du chargeur	0,2A
Intensité lumineuse	MAX. 3000mW/cm ²
Longueur d'onde	380 nm-515 nm
Cours de sécurité électrique	Classe II
Partie appliquée	B (tête source lumineuse et tête magnétique)
Mode de fonction- nement	Fonctionnement intermittent M1, M4, M5, M6, M7 : 60s. ALLUMÉ / 60s ÉTEINT M2, M3 : 15s. ALLUMÉ / 40s. ÉTEINT M8: 5min. ALLUMÉ / 1min. ÉTEINT
Conditions am- biantes	Utilisation : dans des espaces clos Température ambiante : 10°C~40 °C Humidité relative : 30 %~75 % ; Pression atmosphérique : 70 kPa~106 kPa
Conditions de transport et de stockage	Température ambiante : -20 °C~+55 °C Humidité relative : 20 %~80 % Pression atmosphérique : 70 kPa~106 kPa

11. Déclarations

11.1. Durée de vie

La durée de vie des produits de la série Lumina Pro est de 3 ans. Il est recommandé que l'équipement soit vérifié et réparé chez le concessionnaire une fois par an.

11.2. Entretien

Le FABRICANT fournira les schémas de câblage, les listes de composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage pour aider le PERSONNEL DE SERVICE à réparer les pièces.

11.3. Élimination

Le paquet doit être recyclé. Les parties métalliques de l'appareil sont éliminées comme ferraille. Les matériaux synthétiques, composants électriques et circuits imprimés sont éliminés comme ferraille électrique. Les batteries lithium sont jetées comme déchets spéciaux. Veuillez agir avec eux conformément aux lois et règlements locaux de protection de l'environnement.

11.4. Droits

Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans autre préavis. Les photos ne servent qu'à référence. Les droits d'interprétation définitifs appartiennent à Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Le design industriel, la structure intérieure, etc., ont revendiqué plusieurs brevets auprès de SIFARY, toute copie ou faux produit doit assumer des responsabilités légales.

11.5. Garantie

Lumina Pro est couvert par une garantie de 1 an.

ANNEXE A - Instructions sur les symboles

	Étiquette d'avertissement
	Numéro de série
	Référence du produit
	Fabricant
	Pays de fabrication + Date de fabrication
	Équipement de classe II
	Pièce applique de type B
	Courant continu
	Se débarrasser de l'appareil conformément à la directive DEEE
	A conserver au sec
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Distributeur
	Marquage CE
	Numéro du lot
	Dispositif médical

ANNEXE B - Tableaux CEM

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le Lumina Pro est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Lumina Pro doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Guidage électromagnétique de l'environnement
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Lumina Pro utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont probablement pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conformité	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le Lumina Pro est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Lumina Pro doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Immunité Test	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guidage
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+/- Contact 8 kV	+/- Contact 8 kV	Les sols doivent être en bois, béton ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	
Rapide électrique Transitoires /rafales IEC 61000-4-4	±2kV Fréquence de répétition de 100 kHz	±2kV Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surge IEC 61000-4-5	Ligne à ligne : ±0,5 kV, ±1 kV	Ligne à ligne : ±0,5 kV, ±1 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Immunité Test	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guidage
Baisses de tension, Court interruptions et Variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % U_T ; Cycle 0,5 aux coordonnées 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % U_T ; Cycle 0,5 aux coordonnées 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur d'appareils nécessite un fonctionnement continu lors des coupures du secteur, il est recommandé que les appareils soient alimentés par une alimentation sans interruption ou une batterie
	0 % U_T ; 1 cycle et 70 % d' U_T ; Cycles 25/30 Phase sinusoïdale à 0°	0 % U_T ; 1 cycle et 70 % d' U_T ; Cycles 25/30 Phase sinusoïdale à 0°	
	0 % U_T ; Cycle 250/300	0 % U_T ; Cycle 250/300	
Champ magnétique de fréquence de puissance IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	Le champ magnétique en fréquence de puissance doit être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE: U_T : tension(s) nominale(s) ; Par exemple, 25/30 cycles signifie 25 cycles à 50Hz ou 30 cycles à 60Hz			

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le Lumina Pro est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Lumina Pro doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Champs magnétiques de proximité	Niveau d'essai IEC 61000-4-39	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guidage
Proximité Champs magnétiques	8A/m 30KHz CW	8A/m	Le champ magnétique en fréquence de puissance doit être à des niveaux caractéristiques d'un lieu typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs de proximité-magnétiques	65A/m 134,2kHz Modulation d'impulsions 2,1 kHz	65A/m	
Champs de proximité-magnétiques	7,5A/m 13,56MHz Modulation d'impulsions 50 kHz	7,5A/m	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le Lumina Pro est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Lumina Pro doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Perturbations conduites induites par des champs RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie du Lumina Pro, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Champs RF EM rayonnés IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz	3V/m	
Champs de proximité provenant des équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	Voir le tableau « Distances minimales recommandées de séparation »	Conformité	Distances minimales recommandées de séparation Voir le tableau « Distances minimales recommandées de séparation »

Distances minimales recommandées de séparation

De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers lieux de santé où des équipements et/ou systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité immédiate d'équipements médicaux et/ou de systèmes, la sécurité de base et la performance essentielle des équipements médicaux et/ou des systèmes peuvent être affectées. Le Lumina Pro a été testé avec le niveau de test d'immunité indiqué dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences connexes de la norme IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Le client et/ou l'utilisateur doit aider à maintenir une distance minimale entre les équipements de communication sans fil RF et le Lumina Pro, comme recommandé ci-dessous.

Fréquence des tests (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± Déviation de 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9

Fréquence des tests (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau du test d'immunité (V/m)
810 810 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9

AVERTISSEMENT:

- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de Lumina Pro pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de Lumina Pro, et entraîner un mauvais fonctionnement.

Informations sur le câble :

Nom du câble	Longueur du câble (m)	Protégé ou non	Remarque
Câble adaptateur	1.2	NON	/

- L'utilisation de Lumina Pro adjacente ou empilée avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il faut observer Lumina Pro et les autres équipements pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques 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 du Lumina Pro, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Caractéristiques RF Bluetooth

Équipement	Plage de fréquences	Puissance de sortie
Pièce à main	2402-2480 MHz	6,6 dBm
Base	2402-2480 MHz	2,4 dBm

Gracias por elegir **Curing-Pen-X** Precision-Tech.

Todos los productos de la marca Precision-Tech están garantizados por Dentalica. El objetivo de todo dentista es cuidar a sus pacientes, el nuestro es cuidar a cada dentista. Seleccionamos las mejores soluciones, las probamos, las hacemos nuestras y las garantizamos con nuestra experiencia antes y después de la compra.

No dude en ponerse en contacto con nosotros para obtener más información sobre el contenido de este manual, si es necesario:

Número gratuito 800.707172 - info@dentalica.com

Le recomendamos que conserve este manual para futuras consultas. El fabricante se reserva el derecho de modificar la información y los datos contenidos en este manual cuando sea necesario y sin obligación de notificación.

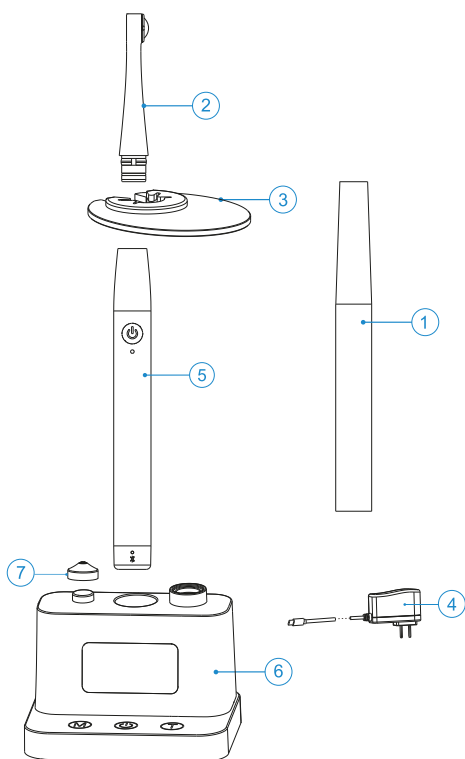
Índice

1. Alcance de Lumina Pro	
1.1. Identificación de piezas.....	77
1.2. Componentes y accesorios.....	78
2. Antes del uso	
2.1. Descripción del producto	79
2.2. Propósito previsto	79
2.3. Contraindicaciones	79
2.4. Entorno operativo previsto.....	79
2.5. Versionado de software	79
2.6. Instrucciones de radiación.....	79
3. Montaje del Lumina Pro	
3.1. Instala la cabeza fuente de luz	80
3.2. Conecta el adaptador	81
3.3. Instala la funda desechable.....	81
3.4. Instala el protector de luz.....	82
4. Interfaz de usuario	
4.1. Botones e indicadores de la pieza de mano	82
4.2. Botones base y la pantalla principal de la pantalla	83
5. Ajustes	
5.1. Establece el modo de trabajo y el tiempo de salida de intensidad luminosa.....	83
5.2. Ajustes avanzados.....	84
6. Operaciones	
6.1. Funcionamiento del dispositivo.....	85
6.1.1. Intensidad de luz emitida	85
6.1.2. Detección de intensidad lumínica.....	85
6.2. Descripción del modo de funcionamiento	86
6.3. Carga.....	88
7. Mantenimiento	
7.1. Prólogo.....	88
7.2. Recomendaciones generales.....	89
7.3. Componentes de desinfección	89
7.4. Mantenimiento diario.....	90
7.5. Inspección anual.....	90
8. Consejos de error.....	90
9. Resolución de problemas.....	91
10. Datos técnicos	92
11. Declaración	
11.1. Vida útil	93
11.2. Mantenimiento.....	93
11.3. Desecho.....	93
11.4. Derechos	93
11.5. Garantía	93
Apéndice A - Instrucciones de símbolos.....	94
Apéndice B - Tablas EMC	95

1. Alcance de Lumina Pro

1.1. Identificación de piezas

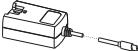
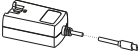
1. Funda desechable
2. Cabeza fuente de luz
3. Escudo luminoso protector
4. Adaptador
5. Pieza de mano
6. Base
7. Cabeza magnética



1.2. Componentes y accesorios

Pieza de mano (1 pieza)	Cabeza fuente de luz (1 pieza)	Base (1 pieza)
		
Fundas desechables (100 piezas)	Escudo de luz protector (1 pieza)	Cabeza magnética (1 pieza)
		

Para diferentes regiones, hay varias opciones de adaptadores que se pueden seleccionar de la siguiente manera.

Estándar	Adaptador	Enchufe de alimentación
Estándar europeo	Adaptador (1 pieza) 	/
Estándar estadounidense	Adaptador (1 pieza) 	Enchufe de alimentación estándar americano (1 pieza) 
Multiestándar	Adaptador (1 pieza) 	Enchufe de alimentación estándar británico (1 pieza) 
		Enchufe de alimentación estándar australiano (1 pieza) 
		Enchufe de alimentación estándar argentino (1 pieza) 

2. Antes del uso

2.1. Descripción del producto

El Lumina Pro está diseñado para polimerizar todos los materiales dentales fotoactivados en el rango de longitudes de onda de 380~515nm según la norma ISO 10650:2018. Es un dispositivo de polimerización de luz LED tipo bolígrafo inalámbrico, y solo debe usarse en entornos hospitalarios, clínicas o clínicas dentales por personal dental cualificado, sin emplearse en entornos ricos en oxígeno.

2.2. Propósito previsto

El Lumina Pro está diseñado para polimerizar materiales dentales resinosos, materiales compuestos restaurativos y brackets ortodóncicos, materiales de unión y sellado que se fotopolimerizan en la banda de onda de luz visible de 380~515nm.

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

2.3. Contraindicaciones

No uses el dispositivo para procedimientos no dentales.

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

2.4. Entorno operativo previsto

El operador debe poseer los siguientes conocimientos y habilidades:

Comprensión del proceso de curado para materiales dentales de curación ligera (por ejemplo, resinas compuestas), incluyendo tiempos de curado adecuados;

Destreza en el funcionamiento básico del dispositivo, incluyendo la selección de modos y ajustes de tiempo de exposición;

Conciencia de las precauciones de seguridad relacionadas con la exposición a luz azul/violeta para evitar irradiaciones accidentales de ojos o tejidos blandos;

Capacidad para reconocer indicadores de fallo y responder adecuadamente.

2.5. Versionado de software

2.5.1. Versión de lanzamiento del software para la pieza de mano: CPX 1

2.5.2. Versión base de la versión del software: B2CPXB 1

2.6. Instrucciones de radiación

El Lumina Pro emite radiación no ionizante en forma de luz azul visible destinada a la polimerización de materiales dentales curables a la luz.

Tipo de radiación: Luz azul visible

Rango de longitudes de onda: 380 nm – 515 nm

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

Distribución: El haz de luz es enfocado y aproximadamente circular, con un diámetro de haz de aproximadamente 8-10 mm. La irradiancia disminuye radialmente desde el centro del haz.



ADVERTENCIA: Lee las siguientes advertencias antes de usarlas:

- El dispositivo no debe colocarse en ambientes húmedos ni en ningún lugar donde pueda entrar en contacto con ningún tipo de líquido.
- No expongas el dispositivo a fuentes de calor directas o indirectas. El dispositivo debe operarse y almacenarse en un entorno seguro.
- No utilice este equipo en un entorno con gas anestésico rico en oxígeno o sustancias inflamables. Este equipo debe operarse, usarse y almacenarse en un entorno seguro.

ADVERTENCIA: Lee las siguientes advertencias antes de usarlas:

- El dispositivo requiere precauciones especiales en cuanto a compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y operarse en estricta conformidad con la información EMC. En particular, no utilice el dispositivo en las proximidades de lámparas fluorescentes, transmisores de radio, mandos a distancia, dispositivos portátiles o móviles de comunicación RF y no utilice este sistema cerca del equipo quirúrgico HF activo en el hospital.
- Antes del primer uso, por favor carga la base durante al menos 4 horas y el mando durante al menos 2 horas. Al cargar, por favor usa el adaptador de corriente original.
- Durante el tratamiento son obligatorios protectores de luz y una funda desechable.
- Si la ventana de emisión de luz no puede colocarse de forma óptima en relación con la restauración compuesta, la restauración debe polimerizarse mediante un método convencional. Si no se puede evitar la exposición de tejidos blandos a la luz de curación, no se debe usar el modo M3 y el modo M4, ya que la exposición puede causar daños en los tejidos blandos.
- Si ocurren irregularidades en el dispositivo durante el tratamiento, apágalo. Contacta con tu distribuidor local.
- No se permite ninguna modificación de este equipo. Nunca abras ni repares el dispositivo tú mismo, de lo contrario anularás la garantía.
- Las reparaciones solo deben ser realizadas por personal de servicio cualificado. Sifary proporcionará esquemas de circuitos, listas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para ayudar al PERSONAL DE SERVICIO en la reparación de piezas.
- Solo se puede usar la cabeza fuente de luz original, el protector de luz y el adaptador.
- Este dispositivo está categorizado como Grupo de Riesgo Clase 2 (Riesgo Moderado). Evita la exposición ocular directa a la fuente de luz durante la operación. La radiación óptica emitida puede suponer un riesgo para los ojos a menos de 0,5 metros (distancia de peligro ocular); por lo tanto, evite la exposición directa dentro de este rango y utilice la protección ocular adecuada.
- La temperatura superficial de la pieza aplicada puede alcanzar hasta 50,2°C durante el funcionamiento. Cuando la temperatura superficial supere los 41°C, se aplicarán las siguientes condiciones de contacto seguro: Tiempo máximo recomendado de contacto continuo: 5 minutos; Úsalo con precaución en pacientes sensibles al calor (por ejemplo, niños, personas mayores, pacientes con piel sensible o condiciones relevantes); Si el paciente experimenta una sensación de ardor o molestia, suspenda su uso inmediatamente.
- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los aquí especificados puede resultar en una exposición peligrosa a radiación.



3. Montaje del Lumina Pro

3.1. Instala la cabeza fuente de luz

Asegúrate de que la cabeza de la fuente de luz esté alineada con las ranuras de la pieza de mano. Empuja suavemente hasta que se escuche un “clic” que indique que la cabeza de la fuente de luz está bien instalada en la pieza de mano.



La cabeza de la fuente de luz puede girarse 360 grados sin ser retirada, lo que proporciona flexibilidad para un ajuste fácil durante el tratamiento.

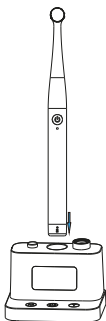
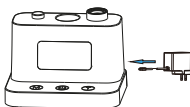
ADVERTENCIA:



- Solo se puede usar la cabeza fuente de luz original. Revisa la cabeza de la fuente de luz y el mano antes de instalarla. No uses la cabeza y la pieza de mano dañadas.
- Las fundas desechables deben desecharse tras cada uso.
- La cabeza de la fuente de luz, el protector de luz, la base y la pieza de mano deben limpiarse y desinfectarse tras cada tratamiento.
- Después de instalar la cabeza fuente de luz, tira suavemente de la luz para asegurarte de que la conexión está bien; de lo contrario, puede causar fallos inesperados e incluso dañar a los pacientes.

3.2. Conecta el adaptador

El cuadro del icono del indicador de potencia base  parpadea, indicando que la potencia es muy baja y debería cargarse a tiempo. Inserta el puerto Tipo-C del adaptador de alimentación en el puerto de carga de la base, el símbolo de carga  se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla base y el icono del indicador de potencia se muestra  dinámicamente. Cuando la base está cargada, el icono del indicador de potencia está fijo y se muestra el estado de carga completa .



Coloca suavemente la pieza de mano en el orificio de carga de la base.

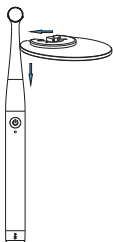
Si el indicador de potencia de la pieza  parpadea y el icono del indicador de potencia de la mano, la pieza de mano se está cargando. Cuando la carga termina, el indicador de potencia de la pieza de mano se mantiene en verde estable y el icono de la pieza de alimentación  deja de parpadear.

3.3. Instala la funda desechable

Aplica una funda desechable sobre toda la cabeza de la fuente de luz y el mano antes de comenzar el procedimiento.



3.4. Instala el protector de luz



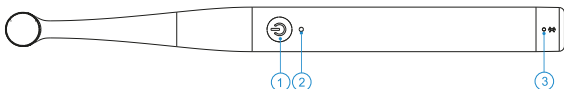
Alinea la abertura en la placa de la pantalla con la posición delgada de la cabeza fuente de luz y empuja suavemente hacia el extremo después de sujetar la cabeza de la fuente de luz hasta que la pantalla quede fija en la pieza de mano.

NOTA:

- Por favor, usa el adaptador de corriente original para cargar. Usar un adaptador de corriente no original puede dañar el dispositivo.
- Por favor, inserta correctamente el adaptador de corriente en la interfaz de carga de la base.
- El enchufe adaptador sirve como medio para desconectarse de la red eléctrica, y la desconexión puede lograrse desconectando el adaptador.

4. Interfaz de usuario

4.1. Botones e indicadores de la pieza de mano



1. Botón de cambio ☉
2. Indicador de potencia
3. Indicador de estado Bluetooth

Encendido

En el estado apagado, pulsa "☉", el dispositivo pita y vibra, el indicador de encendido se ilumina, completa el arranque y entra en estado de espera.

Salida y apaga la intensidad de la luz

En espera, pulsa "☉" para iniciar la salida de intensidad de luz. Cuando la pieza de mano esté saliendo de la pantalla, pulsa "☉" para apagar la intensidad de luz.

Apagado

En estado de espera, pulsa largamente "☉", el dispositivo pita y vibra, el indicador de encendido se apaga, completando el proceso de apagado.

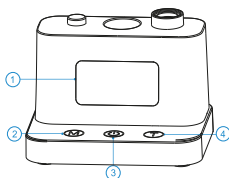
Cantidad eléctrica

Indicador de potencia "②" verde significa potencia superior al 50%, amarillo potencia 15%~50%, rojo potencia por debajo del 15%, carga el dispositivo a tiempo. Si se usa de forma continua, aparecerá una advertencia de batería baja tras un tiempo y el dispositivo se apagará automáticamente.

Stato della connessione Bluetooth

Indicador de estado Bluetooth "③" Azul: el mando está conectado a la base; Parpadeo: La conexión continúa; Apagado: La conexión está desconectada.

4.2. Botones base y la pantalla principal de la pantalla



1. Pantalla
2. Botón de selección de modo (M)
3. Interruptor de tecla (power)
4. Tecla de selección de tiempo (T)

Encendido

En estado apagado, pulsa la pulsación larga “⏻”, la base pita la pantalla, la pantalla mostrará la imagen de inicio y entrará en la interfaz principal, el arranque está completo.

Selección de modos

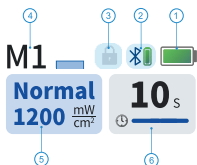
Pulsa el botón de selección de modo “(M)” para seleccionar el modo de trabajo correspondiente.

Selección de horas

Pulsa el botón de selección de tiempo “(T)” para seleccionar diferentes intensidades de luz o el número de ciclos.

Apagado

En estado de arranque o espera, pulsación larga “⏻”, emitirá un sonido de ‘pitido’ desde la base y la pantalla se apagará, señalando un apagado completo.



1. Potencia base
2. Estado de la conexión Bluetooth y alimentación de la pieza de mano
3. Prevención del toque indebido
4. Modo de funcionamiento
5. Intensidad de la luz
6. Tiempo de intensidad de luz emitido

5. Ajustes

5.1. Establece el modo de trabajo y el tiempo de salida de intensidad luminosa

Curado Dental Curado Ligero Pen-X tiene 8 modos de trabajo integrados. Pulsa el botón de selección de modo “(M)” para seleccionar el modo de trabajo correspondiente. Pulsa el botón de selección de tiempo “(T)” para seleccionar diferentes tiempos de salida de intensidad de luz, los distintos modos de funcionamiento y el tiempo opcional son los siguientes:

Tabla 1 Diferentes modos de trabajo y tiempo opcional

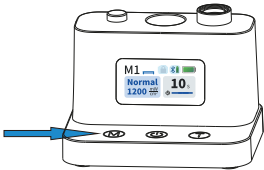
Modos	Tiempo opcional
M1	5s, 10s, 15s, 20s, 40s
M2	3s, 5s, 10s
M3	1s, 3s
M4	2*5s, 3*5s, 4*5s, 5*5s, 10*5s
M5	5s, 10s, 15s, 20s
M6	5s, 10s, 15s, 20s
M7	30s, 60s
M8	60s, 180s, 300s

NOTA:

- La intensidad luminosa de los modos de trabajo M1-M8 es incorporada y no puede ser modificada por el usuario.
- El equipo debe estar protegido contra el uso no autorizado para evitar la exposición accidental a la radiación.
- Se recomienda la protección ocular y cutánea tanto para el operador como para el paciente/cliente cuando el equipo está en funcionamiento.

5.2. Ajustes avanzados

Pulsa y mantén pulsado el “M” botón de selección de modo para entrar en la pantalla de ajustes. Toca el botón “M” para cambiar a la función que quieres configurar, toca el botón “T” para seleccionar los parámetros de configuración y toca el botóne “⏻” para volver a la página principal. Tras no operar en la pantalla de configuración durante 30 segundos, el sistema volverá automáticamente a la página principal.



1. Volumen Base (Bajo, Medio, Alto, Silencio)
2. Volumen de la pieza de mano (Bajo, Medio, Alto, Silencio)
3. Combinación de piezas de mano (No, sí)

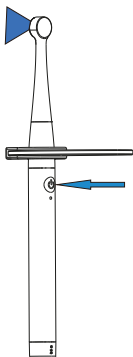
Pulsa “T”, selecciona sí y pulsa “⏻” para entrar en Emparejamiento de Pieza de Mano. Coloca el host en la base, mantén pulsado el botón de switch de host durante 2 segundos para empezar a emparejar. Una vez que el emparejamiento sea exitoso, se mostrará la pantalla de éxito y volverá automáticamente a la pantalla de espera tras 2 segundos.

4. Prevención de toques incorrectos: Desactivada (Prevención de toques incorrectos desactivada), Modo (Modo Prevención de Mistouch activada), Tiempo (Prevención de Errores de Toque Temporal activada), Tiempo y Modo (Prevención de Errores de Toque Temporal activada y Prevención de Errores de Toque de Modo activada)

5. Idioma: inglés, chino
 6. Retroiluminación: Grave, Media, Alta
 7. Apagado automático (base): 5min, 10min, 30min
 8. Apagado automático (pieza de mano): 3min, 5min, 10min
 9. Restaurar configuración de fábrica: No, sí
- Toca "ⓘ", selecciona sí y pulsa "Ⓢ" para entrar en restaurar ajustes de fábrica.
10. Versión

6. Operaciones

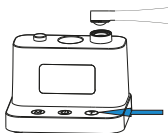
6.1. Funcionamiento del dispositivo



6.1.1. Intensidad de luz emitida

Después de encender la base, selecciona un modo de trabajo y un tiempo de salida de intensidad de luz. Después de encender el dispositivo y conectar el Bluetooth, pulsa "Ⓢ" start light intensity output" para iniciar la cuenta atrás. Durante la salida de intensidad de luz, pulse "Ⓢ" para apagar la salida de intensidad de luz. Cuando termina la intensidad de luz, el dispositivo emite un sonido de "beep" y vibra.

Si no necesitas cambiar el modo de trabajo ni el tiempo de salida de luz, la pieza de mano puede usarse directamente.



6.1.2. Detección de intensidad lumínica

Cuando sea necesario detectar la intensidad de la luz, pulsa el botón "ⓘ" para entrar en la interfaz de detección de intensidad luminosa, coloca la cabeza de la fuente de luz en el puerto de medición y mantenla lo más paralela posible. En ese momento, el valor actual de intensidad lumínica se mostrará en la pantalla. El modo M7 no es compatible con esta función.

ADVERTENCIA:



- Cuando el dispositivo está funcionando, no ilumines directamente los ojos, de lo contrario causarás lesiones.
- No irradies directamente la piel, de lo contrario pueden producirse quemaduras por alta temperatura.
- Antes de usarla, pruébalo fuera de la cavidad bucal para asegurarte de que no hay problemas con el funcionamiento del dispositivo.
- No desmontes la cabeza de la fuente de luz durante el tratamiento.
- En el proceso de uso, la temperatura máxima superficial de la cabeza de la fuente de luz puede alcanzar los 50,2°C, en ese momento no hay que tocar la cabeza de la fuente de luz para evitar quemaduras.

NOTA:

- Durante el uso simulado del dispositivo, una vez que el tiempo acumulado de uso alcanza los 60 segundos en Modo M3, la intensidad de luz de salida estará prohibida para evitar que los pacientes se quemen por la temperatura excesiva de la cabeza fuente de luz. Tras 60 segundos, el dispositivo puede seguir utilizándose.
- Al utilizar, asegúrate de que la superficie de la cabeza de la fuente de luz esté limpia y que la luz esté iluminada directamente sobre el material de curado para evitar el efecto de curado cuando haya suciedad en la superficie de la cabeza de la fuente de luz o una posición incorrecta de irradiación.
- Deben usarse fundas desechables y un protector de luz.
- Deja de usar este dispositivo cuando ocurra cualquier anomalía.

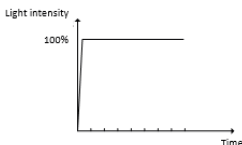


6.2. Descripción del modo de funcionamiento

M1

Intensidad de luz normal: 1200mW/cm²

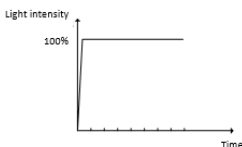
Tras pulsar el botón “☉” de la pieza de mano, la intensidad de luz establecida se emite inmediatamente y, al final del tratamiento, el dispositivo emite un pitido y vibra.



M2

Intensidad de luz high: 2000mW/cm²

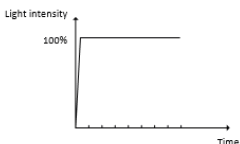
Tras pulsar el botón “☉” de la pieza de mano, la intensidad de luz establecida se emite inmediatamente y, al final del tratamiento, el dispositivo emite un pitido y vibra.



M3

Intensidad de luz ultra: 3000mW/cm²

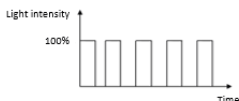
Tras pulsar el botón “☉” de la pieza de mano, la intensidad de luz establecida se emite inmediatamente y, al final del tratamiento, el dispositivo emite un pitido y vibra.



M4

Intensidad de luz ortho: 3000mW/cm²

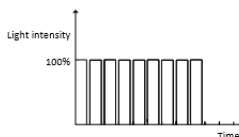
Tras pulsar el botón “☺” de la pieza de mano, la intensidad de luz establecida emite inmediatamente durante 3 segundos, luego se apaga durante 2 segundos, y el ciclo se repite, y al final del tratamiento, el dispositivo emite un pitido y vibra.



M5

Intensidad de luz pulso: 1200mW/cm²

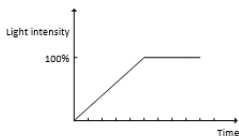
Tras pulsar el botón “☺” de la pieza de mano, la intensidad de la luz se emite inmediatamente, parpadeando cada 1 segundo, y al final del tratamiento, el dispositivo emite un pitido y vibra.



M6

Intensidad de luz rampa: 1200mW/cm²

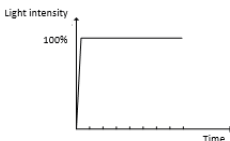
Tras pulsar el botón “☺” de la pieza de mano, la intensidad de la luz aumentará gradualmente hasta 1200 mW/cm² en los primeros 5 segundos, y luego continuará generando 1200 mW/cm², y al final del tratamiento, el dispositivo emite un pitido y vibra.



M7

Intensidad de luz detect: 600 mW/cm²

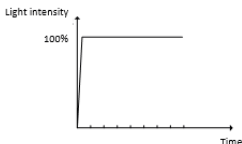
Tras pulsar el botón “☺” de la pieza de mano, la intensidad de luz establecida se emite inmediatamente y, al final de la detección, el dispositivo emite un pitido y vibra.



M8

Intensidad de luz detect: 1200mW/cm²

La cabeza magnética blanca se adsorbe en la cabeza de la fuente de luz y, tras pulsar el botón "☺", de la pieza de mano, la intensidad de luz establecida se emite inmediatamente, y al final de la detección, el dispositivo emite un pitido y vibra.



6.3. Carga

NOTA:

- Si el indicador de potencia de la pieza de mano permanece en rojo, indica que la batería está por debajo del 15% y debe recargarse en un plazo de 30 días, de lo contrario la batería puede causar daños irreparables debido a un largo periodo de baja consumo.
- Si el icono del indicador de la batería base  parpadea, la batería está aproximadamente por debajo del 15% y debe recargarse en 30 días, de lo contrario la batería puede causar daños irreparables debido a la baja potencia durante mucho tiempo.
- Si el producto no se usa durante un periodo prolongado, por favor carga la pieza y la base al menos una vez al mes.

ADVERTENCIA:

- No cambies la batería, solo un técnico o distribuidor capacitado puede cambiarla; las piezas electrónicas se dañarán si usas una batería incorrecta o la instalas de forma incorrecta.

7. Mantenimiento

7.1. Prólogo

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

Los procedimientos de reprocesamiento tienen implicaciones limitadas para este instrumento dental. Por tanto, la limitación del número de procedimientos de reprocesamiento está determinada por la función o desgaste del dispositivo. Desde el punto de vista del procesamiento no hay un número máximo permitido de reprocesamiento. El dispositivo ya no debe reutilizarse en caso de signos de degradación del material.

En caso de daño, el dispositivo debe ser reprocesado antes de devolverlo al fabricante para su reparación.

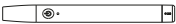
7.2. Recomendaciones generales

El producto se suministra de forma no estéril. El usuario es responsable de asegurarse de que el dispositivo y sus accesorios estén limpios y en buen estado antes de cada uso. No uses el dispositivo si está dañado o contaminado.

Por tu propia seguridad, por favor lleva equipo de protección individual (guantes, gafas de seguridad, etc.).

No utilice materiales desinfectantes con lejía o cloruro.

7.3. Componentes de desinfección

Pieza de mano	Cabezal fuente de luz	Cabeza magnética
		
Escudo luminoso protector	Base	
		



ADVERTENCIA:

- Antes del primer uso, después de cada uso y siempre que exista riesgo de contaminación, desinfecta los componentes mencionados. Para reducir el riesgo de contaminación, por favor coloca durante su uso una cubierta protectora desechable aprobada por 510(k) en la base. Después de usarlo con cada paciente, la cubierta desechable debe retirarse y desecharse. Si la cubierta protectora está dañada o se sospecha contaminación en la superficie del dispositivo, es necesario limpiar las superficies externas del dispositivo con etanol (70 a 80 vol%) antes del siguiente uso.

Instrucciones de reprocesamiento

Preparación antes de la limpieza:

Inmediatamente después de usarla, retira la funda desechable usada. Desconecta los componentes (cabezal fuente de luz, protector de luz) del aparato de mano. Coloca la pieza de mano, la cabeza de la fuente de luz, la base y el protector de luz en el recipiente para guardarlo.



ADVERTENCIA:

- Asegúrate de que las fundas usadas se eliminen como residuos infectados que pueden ser biológicamente peligrosos.

Transporte:

Almacenamiento y transporte seguros hasta la zona de reprocesamiento para evitar daños y contaminación del medio ambiente.

Limpieza:

Limpia bien la pieza de mano, la cabeza de la fuente de luz, la cabeza magnética, la base y la superficie protectora de la luz con un trapo humedecido en etanol (70 a 80 vol%) durante al menos 2 minutos, repite 5 veces. (Inspección visual para comprobar la limpieza del dispositivo y sus accesorios. Si es necesario, realizar el proceso de reprocesamiento hasta que el componente esté visiblemente limpio.)

Desinfección:

Limpia bien el mando, la cabeza de la fuente de luz, la cabeza magnética, la base y la superficie protectora de la luz con un paño ligeramente humedecido con etanol para desinfección (etanol 70 a 80 vol%) al menos 2 minutos, repite 5 veces.

Secado:

Usa un paño sin pelusa para limpiar las superficies.



NOTA:

- No utilice desinfectantes que no sean etanol (70 a 80 vol) para la desinfección.
- Asegúrate de que ningún líquido penetre en la pieza de mano ni en la cabeza de la fuente de luz, porque si no, dañará las partes internas.
- La pieza de mano, la cabeza fuente de luz, la cabeza magnética, la base, la pantalla protectora y el adaptador del Lumina Pro requieren una inspección rutinaria por parte del operador. El operador debe comprobar si existen anomalías visibles en la apariencia de los componentes y verificar que todos puedan funcionar normalmente.



ADVERTENCIA:

- No desinfectes la pieza de mano ni la cabeza de la fuente de luz en un autoclave u otro recipiente de esterilización.
- No remojas ni sumerjas ninguna parte de la pieza de mano y la cabeza de la fuente de luz en líquido.

Almacenamiento:

Guarda los componentes en un lugar limpio y seco para el siguiente tratamiento.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C

Humedad relativa: 20%~80% %

Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

7.4. Mantenimiento diario

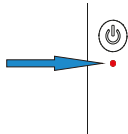
Cuando sea necesario, limpia todas las superficies del adaptador con un paño ligeramente humedecido con etanol para desinfección (etanol 70 a 80 vol%) al menos 2 minutos, repite 5 veces.

7.5. Inspección anual

Revisión exhaustiva para comprobar el funcionamiento seguro y normal del dispositivo. Inspecciona todos los componentes de conexión en la pieza de mano.

Cuando no lo uses, desconecta el adaptador de corriente del cargador.

8. Consejos de error



El indicador de alimentación de la pieza del dispositivo está en rojo y está encendido constantemente, la batería está a punto de agotarse, por favor cárgalo a tiempo, si aún no se puede solucionar tras cargar, por favor contacte con su distribuidor.

ERROR:
Please check the
light head.

Overheat Protection:
Please wait 60 S
before continue.

La pantalla base muestra "Error: Por favor, revise la cabeza de la luz.", la cabeza LED del dispositivo está defectuosa, por favor revise la cabeza, si aún no se puede solucionar tras la conexión, por favor contacte con el distribuidor local.

El tono prompto del aparato de mano se prolonga. Cuando el tiempo de uso acumulado del dispositivo en el Modo M3 alcance su límite (en un solo arranque), por favor permita que el dispositivo repose durante 60 segundos antes de reanudar su uso.

9. Resolución de problemas

Cuando se detecte el problema, comprueba los siguientes puntos antes de contactar con tu distribuidor. Si ninguna de estas condiciones es aplicable o el problema no se soluciona incluso después de que se haya tomado la medida, el producto puede haber fallado. Por favor, contacta con tu distribuidor.

Problema	Causa	Solución
No se enciende la luz.	La batería se ha quedado sin energía.	Carga la batería.
	La pieza de mano está rota.	Contacta con tu distribuidor local.
El dispositivo parpadea en la pantalla en modo de espera.	La batería se ha quedado sin energía.	Carga la batería.
Cuando el adaptador de corriente está enchufado, la base no muestra una notificación de carga.	No hay electricidad en el enchufe.	Comprueba la conexión.
	Usa un adaptador equivocado.	Usa el adaptador original.
	El adaptador está dañado.	Contacta con tu distribuidor local.
	El mando está roto.	Contacta con tu distribuidor local.
No hay sonido.	El timbre está dañado.	Contacta con tu distribuidor local.
	Pon el volumen en silencio.	Pon el volumen en no silencio.
El mainframe no tiene vibraciones.	El motor vibratorio está dañado.	Contacta con tu distribuidor local.
Intensidad de luz insuficiente.	Hay resina u otros contaminantes en la superficie de la cabeza fuente de luz.	Por favor, limpia los residuos en la cabeza de la fuente de luz.
	La cabeza de la fuente de luz está dañada o desgastada.	Cambia el conjunto de la cabeza de la fuente de luz.
El Bluetooth no se puede conectar.	El módulo bluetooth está dañado.	Contacta con tu distribuidor local.
	La pieza de mano y la base no están emparejadas.	Por favor, configúralo según la 5.2.

10. Datos técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modelo	Lumina Pro
Dimensiones	18,8cm × 10cm × 11,8cm ±1cm (paquete)
Peso bruto (incluyendo embalaje)	730 g ± 10%
Fuente de alimentación para manos	Batería de ion de litio: DC 3,7V, 650mAh, ±10%
Fuente de alimentación base	Batería de ion de litio*2: DC 3,7V, 1400mAh, ±10%
Fuente de alimentación del cargador	CA 100-240 V
Potencia de salida del cargador	5V  1A
Frecuencia	50/60Hz
Entrada de alimentación del cargador	0,2A
Intensidad de la luz	MAX. 3000mW/cm ²
Longitud de onda	380nm-515nm
Clase de seguridad eléctrica	Clase II
Parte aplicada	B (cabeza fuente de luz y cabeza magnética)
Modo de funcionamiento	Operación intermitente M1, M4, M5, M6, M7 : 60s. ENCENDIDO / 60s APAGADO M2, M3 : 15s. ENCENDIDO / 40s. APAGADO M8: 5min. ENCENDIDO / 1min. APAGADO
Condiciones ambientales	Uso: en espacios cerrados Temperatura ambiente: 10°C~40 °C Humedad relativa: 30%~75%; Presión atmosférica: 70kPa~106kPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C Humedad relativa: 20%~80% % Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

11. Declaración

11.1. Vida útil

La vida útil de los productos de la serie Lumina Pro es de 3 años. Se recomienda revisar y reparar el equipo en el concesionario una vez al año.

11.2. Mantenimiento

La FÁBRICA proporcionará diagramas de circuitos, listas de piezas de los componentes, descripciones e instrucciones de calibración para ayudar al PERSONAL DE MANTENIMIENTO a reparar las piezas.

11.3. Desecho

El paquete debe reciclarse. Las partes metálicas del dispositivo se desechan como chatarra. Los materiales sintéticos, componentes eléctricos y placas de circuito impreso se desechan como chatarra eléctrica. Las baterías de litio se desechan como residuos especiales. Por favor, actúen con ellos conforme a las leyes y regulaciones locales de protección medioambiental.

11.4. Derechos

Todos los derechos de modificar el producto quedan reservados al fabricante sin previo aviso. Las fotos son solo para referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. El diseño industrial, la estructura interior, etc., han reclamado varias patentes a SIFARY, por lo que cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.

11.5. Garantía

Lumina Pro è coperto da 1 anno di garanzia.

APÉNDICE A - Instrucciones de símbolos

	Etiqueta de advertencia
	Número de serie
	Número de catálogo
	Fabricante
	País de fabricación + Fecha de fabricación
	Equipo de clase II
	Parte aplicada de tipo B
	Corriente continua
	Eliminar de acuerdo con la directiva WEEE
	Mantener seco
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Limitación de la temperatura
	Limitación de la humedad
	Limitación de la presión atmosférica
	Distribuidor
	Marcado CE
	Número de lote
	Dispositivo médico

APÉNDICE B - Tablas EMC

Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Lumina Pro está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Lumina Pro debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guiado electromagnético del entorno
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Lumina Pro utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Lumina Pro es adecuado para su uso en entornos profesionales de atención sanitaria.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Lumina Pro está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Lumina Pro debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.			
Inmunidad Prueba	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guiado
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- contacto de 8 kV	+/- contacto de 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aire	+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aire	
Rápido eléctrico Transitorios /ráfagas IEC 61000-4-4	±2kV Frecuencia de repetición de 100kHz	±2kV Frecuencia de repetición de 100kHz	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Surge IEC 61000-4-5	Línea a línea: ±0,5kV, ±1kV	Línea a línea: ±0,5kV, ±1kV	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Inmunidad Prueba	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guiado
Caídas de voltaje, Short interrupciones y Variaciones de voltaje en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	0% U _T ; Ciclo 0,5 en 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0% U _T ; Ciclo 0,5 en 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de dispositivos necesita continuar funcionando durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los dispositivos se alimenten mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería
	0% U _T ; 1 ciclo y 70% U _T ; Ciclos 25/30 Fase senoidal a 0°	0% U _T ; 1 ciclo y 70% U _T ; Ciclos 25/30 Fase senoidal a 0°	
	0% U _T ; Ciclo 250/300	0% U _T ; Ciclo 250/300	
Frecuencia de potencia campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	El campo magnético de frecuencia de potencia debe estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U _T : voltaje(s) nominal(es); Por ejemplo, 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50Hz o 30 ciclos a 60Hz			

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Lumina Pro está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Lumina Pro debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.			
Campos magnéticos de proximidad	Nivel de prueba IEC 61000-4-39	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guiado
Proximidad Campos magnéticos	8A/m 30KHz CW	8A/m	El campo magnético de frecuencia de potencia debe estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos de proximidad-magnético	65A/m 134,2kHz Modulación de pulsos 2,1 kHz	65A/m	
Campos de proximidad-magnético	7.5A/m 13,56MHz Modulación de pulsos 50 kHz	7.5A/m	

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El Lumina Pro está pensado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Lumina Pro debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guiado
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del Lumina Pro, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Campos radiados de RF EM IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	3V/m	
Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica RF IEC 61000-4-3	Consulte la tabla "Distancias mínimas de separación recomendadas"	Cumple	Distancias mínimas de separación recomendadas Consulte la tabla "Distancias mínimas de separación recomendadas"

Distancias mínimas de separación recomendadas

Hoy en día, muchos equipos inalámbricos de RF se han utilizado en diversos lugares sanitarios donde se emplean equipos y/o sistemas médicos. Cuando se utilizan en proximidad a equipos y/o sistemas médicos, la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo médico y/o de los sistemas pueden verse afectados. El Lumina Pro ha sido probado con el nivel de prueba de inmunidad de la tabla siguiente y cumple con los requisitos relacionados de IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. El cliente y/o usuario debe ayudar a mantener la mínima distancia entre el equipo de comunicaciones inalámbricas RF y el Lumina Pro, como se recomienda a continuación.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± Deviazione da 5 kHz Senoideo a 1 kHz	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
810 810 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9



ADVERTENCIA:

- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de Lumina Pro podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de Lumina Pro y resultar en un funcionamiento inadecuado.

Información sobre cable:

Nombre del cable	Longitud del cable (m)	Blindados o no	Observación
Cable adaptador	1.2	NO	/

- Se debe evitar el uso de Lumina Pro junto o apilado con otros equipos porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si es necesario este uso, se debe observar Lumina Pro y el resto del equipo para verificar que funcionan con normalidad.
- Los equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Lumina Pro, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría haber una degradación del rendimiento de este equipo.

Características de Bluetooth RF

Equipamiento	Rango de frecuencias	Potencia de salida
Pieza de mano	2402-2480 MHz	6,6 dBm
Base	2402-2480 MHz	2,4 dBm

Selezionato, distribuito e garantito da
Selected, distributed and guaranteed by
Sélectionné, distribué et garanti par
Seleccionado, distribuido y garantizado por



DENTALICA S.p.A. Via Rimini 22 | 20142 Milano - Italia
Tel. +39 02 89.598.1 | Fax +39 02 89.50.42.49
www.dentalica.com | dentalica@dentalica.com



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
No.26 Yandanghe Road, Xinbei District
213000 Changzhou, Jiangsu, China
Tel: +86-0519-85962691 - Fax: +86-0519-85962691
Email: Info@sifary.com - Web: www.eightteeth.com



Caretechion GmbH
Tel: +49 211 2398 900
Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany
Email: info@caretechion.de