



DRAGONFLY™
ORASCOPTIC™

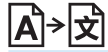
INSTRUCTIONS

for Use and Care



North America

INTENTIONALLY BLANK



INDEX

English	4
Français (French)	19

INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE

Orasoptic™ Dragonfly™ Powered Loupe

Indications for Use

This device is intended to illuminate and magnify oral structures and operating areas and is to be used by qualified health professionals including, but not limited to, dentists, dental hygienists, medical doctors and medical professionals.

This device is suitable in professional healthcare facility environments, specifically physician/dental offices and clinics, limited care facilities, freestanding surgical centers, and hospitals (emergency rooms, patient rooms, intensive care rooms, and surgery rooms), except near high frequency surgical equipment outside the radio frequency shielded room for magnetic resonance imaging (MRI).

Intended Purpose: This device is intended to illuminate oral structures and operating areas.

Intended Users: This device is intended to be used by qualified medical and healthcare professionals including, but not limited to, dentists, dental hygienists, medical doctors and medical professionals.

Intended Patient Population: This device is intended for use on patients during general dental and surgical procedures.

Clinical Benefits: When attached to loupes or other eyewear, this device illuminates the field of view of the wearer to improve visibility during procedures.

Precautions

1. Before use, ensure all screws and removable components are secured to the device.
2. To prolong the life of the batteries, do not store in a fully charged or discharged state.

DO NOT

- Do not disassemble or modify the device
- Do not remove the product serial number labeling
- Do not begin a procedure while the low-battery indicator light is illuminated or flashing
- Do not hang or pull on exposed cables
- Do not tightly bend or wrap the headlight cable
- Do not spray directly onto the device
- Do not run any part of the device under water or submerge in any liquid or an ultrasonic cleaner
- Do not use an autoclave or chemiclave, glutaraldehyde, iodophor, or any other sterilization method
- Do not use a cleaner with alcohol concentration greater than 70%

Contraindications None known.

Adverse Reactions None known.

Warnings

1. The device must be used exclusively for the intended purpose described.
2. Do not use the device if any component is damaged, loose, detached, or missing. This includes lenses, telescopes, frame body, temple arms, nose pad, headlight, batteries, cables, and electrical contacts. Parts that are broken, missing, distorted or worn should be replaced immediately. Should such repair or replacement become necessary, ORASCOPTIC OR AN AUTHORIZED SERVICE DEALER SHOULD PERFORM ALL REPAIRS TO THIS PRODUCT.
3. The use of power adapters, chargers, or batteries other than those provided for use with the device may result in increased emissions or decreased immunity and may cause the system to be non-compliant with the requirements of IEC 60601-1-2. Only the power adapter, charger, and batteries that ship with the device, should be used.
4. This product maintains compliance with blue light testing standards for safety, set by the International Electrotechnical Commission (IEC). As with all lighting products, there are risks associated with staring directly into the light.
 - IEC 62471 Risk Group 2 – CAUTION: Possibly hazardous optical radiation is emitted from this product. Do not stare at the operating lamp. May be harmful to the eyes.
5. Misuse of batteries may cause them to become hot, explode or ignite, and may cause serious injury. The following safety warnings must be followed:
 - Never open or modify the frame, batteries, battery charger, or power adapter.
 - Do not use outside.
 - Protect from fluids and damp environments.
 - Maintain operational environment of 32° to 77° F (0° to 25° C).
 - Do not bring any part of the device into contact with fire or severe heat over 158°F (70°C).
 - If you determine that the device is hot, emits an odor, or changes color or shape, disconnect power immediately. The device must not be used again.
6. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
7. Portable radio frequency communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 12 inches (30 cm) to any part of this device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
8. ADVERSE EVENTS: If a serious incident occurs with this medical device, report it to the legal manufacturer, Metrex Research, LLC dba Orasoptic, or the authorized representative, Kerr Italia, S.r.l., and to the competent authority for the country in which the user/patient is established.

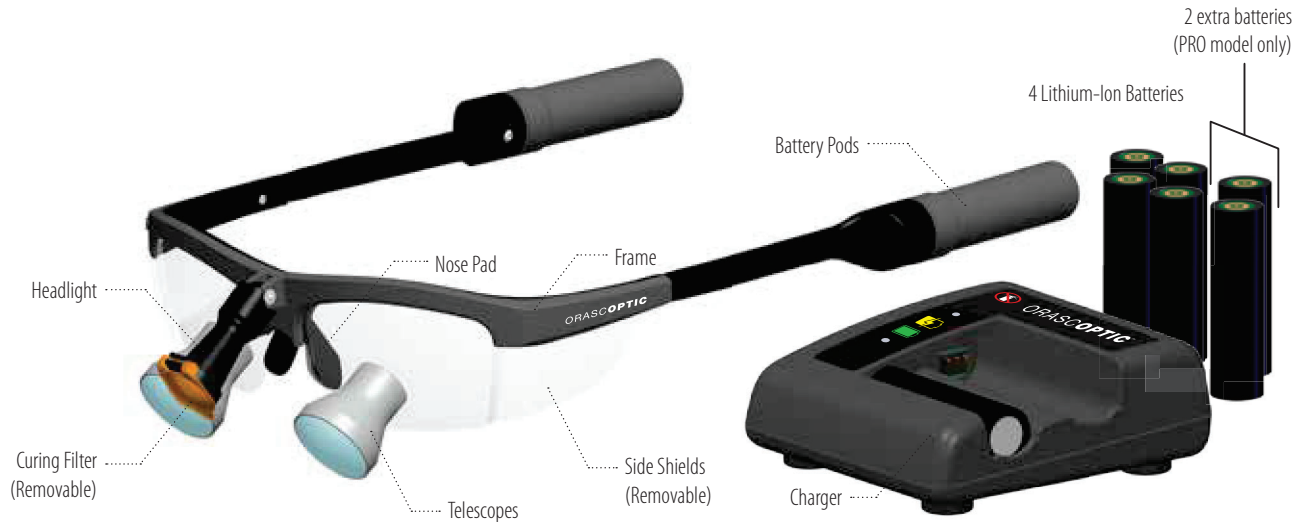
Limitations of Use None known.

INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE

Orasoptic™ Dragonfly™ Powered Loupe

Getting Started With Your New Dragonfly Powered Loupe

Thank you for purchasing the Dragonfly powered loupe. Please take a moment to read through these instructions to familiarize yourself with the features of this device. It is common for new users of magnification to experience some initial disorientation. This may also occur when increasing magnification from a lower power. In such cases, a two to three week acclimation period is recommended. If you initially experience dizziness, wear your Dragonfly for no more than one hour at a time and start by performing simple procedures. As your eyes adapt to a magnified field and your hand-eye coordination develops, gradually extend the time.



Accessories Included

Power Adapter, Head Strap, Curing Filter, Side Shields, Customized Storage Case, Optical Screwdriver, Lens Cleaning Cloth, Anti-fog Cloth

Please call one of our Customer Care Specialists or your authorized Orasoptic distributor to order additional or replacement parts.

Cleaning and Disinfecting

Your Dragonfly powered loupe is a precision optical–electrical instrument manufactured from high quality components. With proper care, it will provide a long and useful life. You must adhere to the following cleaning and disinfecting instructions or damage may result. Additionally, it is recommended to follow all instructions provided with your chosen cleaning/disinfecting solution.

Recommended Disinfectants

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™, or CaviWipes1™

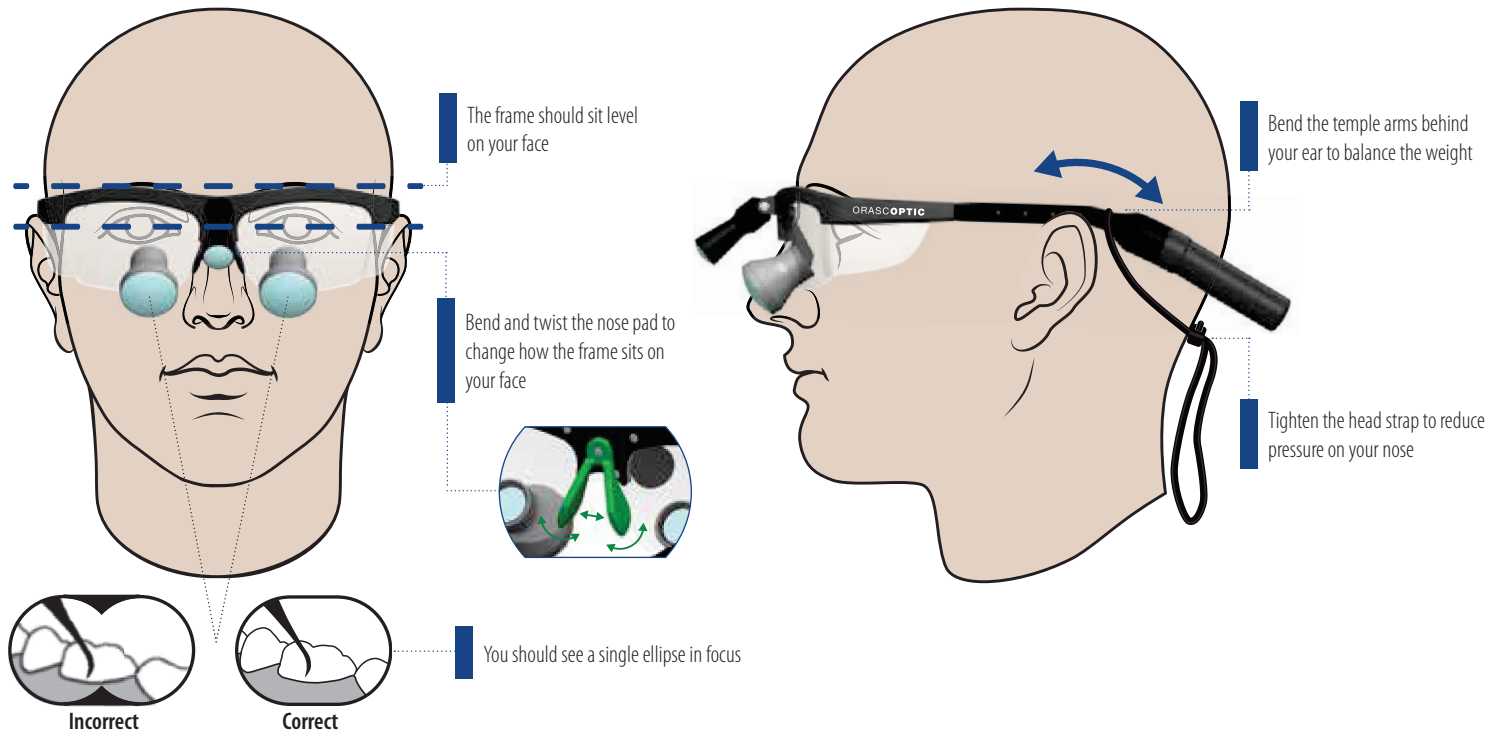
1. Dampen or spray a soft cloth with your chosen cleaning/disinfecting solution, or use a disinfectant wipe. Squeeze excess fluid out of the cloth or wipe before using.
2. Hold the device securely while cleaning all surfaces with the damp cloth or wipe, including lenses, telescopes, temple arms, side shields, and headlight.
3. Discard dirty cloths or wipes and repeat the steps above until the device is clean.
4. If using a disinfectant, allow all surfaces to remain saturated for the proper duration (following instructions provided with your chosen disinfecting solution).
5. Use a clean and dry soft cloth to wipe all remaining cleaning/disinfecting solution from the surface of your device.
6. Dampen a lens cleaning cloth with lens cleaning solution and wipe the inside and outside of the lenses, telescopes, and side shields to remove any streaks left from the cleaning and disinfecting process.
One lens cleaning cloth has been provided with your Dragonfly powered loupe. Please call one of our Customer Care Specialists or your authorized Orasoptic distributor to purchase additional lens cleaning cloths.

DO NOT

- ... spray directly onto the device
- ... hang or pull on exposed cables
- ... use paper towel to clean the lenses
- ... use a cleaning/disinfecting solution with alcohol concentration greater than 70%
- ... run any part of the device under water or submerge in any liquid or ultrasonic cleaner
- ... use an autoclave, chemiclave, glutaraldehyde, iodophor, or any other sterilization method

Precision Tuning Your Dragonfly Powered Loupe

Although your Dragonfly powered loupe has been fully tested and customized by our laboratory technicians, it may need to be initially adjusted to your individual facial geometry. Please read through the following guide to learn how to adjust this device.



Leveling the Frame

It is important that the frame sits level on your face so your visual field is clear and in focus.

1. Place the frame on your head while in front of a mirror to level the top of the frame with the pupils of your eyes.
2. If the frame is not level with your pupils, reposition the frame on your face by adjusting the nose pad and temple arms until the frame is level.
3. If the frame cannot be leveled with your pupils, call one of our Technical Support Specialists to assist you with properly adjusting your frame.

⚠ Attempting to adjust the frame beyond what is defined in these instructions without assistance may result in damage.

Adjusting the Nose Pad

Adjusting the nose pad will change how the frame rests on your nose and allow you to properly see through the telescopes.

- To lower the frame on your face, spread the nose pad apart.
- To raise the frame on your face, pinch the nose pad together.
- If the frame is not centered on your face, bend one side of the nose pad or the other as needed until the frame is centered.
- Flatten or twist the ends of the nose pad for additional comfort.

Adjusting the Temple Arms

We recommend bending the temple arms to conform with the shape of your face and head, allowing the frame to fit more comfortably. While wearing your Dragonfly, bend the temple arms down behind your ears to create a secure fit and to optimally balance the weight of the frame. In rare occasions, bending the temple arms at a slightly upward angle may achieve the best balance. The temple arms will maintain your desired adjustments.

Your Visual Field

When the focus is properly adjusted, the two circles that form the field of view should appear as an ellipse and be in focus. Due to varying facial geometry, sometimes the preset convergence angle may not be aligned properly for your eyes. If your field of view is not clear, or you are experiencing double vision or eye strain, reposition the frame on your face by adjusting the nose pad and temple arms until you have a clear field of view.

Storing your Dragonfly when not in use

Your Dragonfly is shipped in a customized storage case. We recommend always storing the device, unused batteries, and accessories in the case when not in use.

Videos featuring helpful tips to adjust and clean Orasoptic products are available at:
[Orasoptic.com/support/videos](https://www.orasoptic.com/support/videos)

Operating Your Dragonfly Powered Loupe

The Dragonfly is powered by two specially designed Lithium-Ion batteries and is controlled with a single button on the right temple arm. Please read through the following guide to learn how to operate this device.



INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE

Orasoptic™ Dragonfly™ Powered Loupe

Installing the Batteries

The batteries are partially charged when shipped, and should be fully charged prior to use. Both batteries will deplete together. To ensure maximum run time, replace both batteries with fully charged batteries at the same time.

1. Insert a fully charged battery into each battery pod. The battery contacts should be visible in the battery pod opening.
2. With the batteries inside, screw each battery pod clockwise onto the temple arm.
3. The right temple arm has a battery indicator light that blinks **SCARLET** to signify battery status:
 - When installing the first battery, the battery indicator light will blink once to signify the frame is now powered.
 - When both batteries are nearly depleted and need to be changed, the battery indicator light will blink every 2 seconds.

Operating the Headlight

1. Press the control button on the right temple arm to turn the headlight on.
2. (PRO model only) Press the control button again to alternate the light intensity between high and low.
3. Press and hold the control button to turn the headlight off.
4. Tilt the headlight to the appropriate angle to illuminate your visual field when looking through the telescopes.

⚠ Do not point the headlight directly in your eyes or the eyes of others around you.

Charging the Batteries

Your Dragonfly comes with multiple rechargeable batteries, allowing two batteries to be in use while others are charging.

1. Plug the power adapter into an electrical outlet and into the back of the charger.
2. Insert batteries into the charger bays and press down to ensure they are fully seated. The battery contacts should be inserted first and not visible while charging.
3. Each charging indicator light will illuminate **AMBER** when the battery in that bay is charging and will turn **GREEN** when that battery is fully charged.



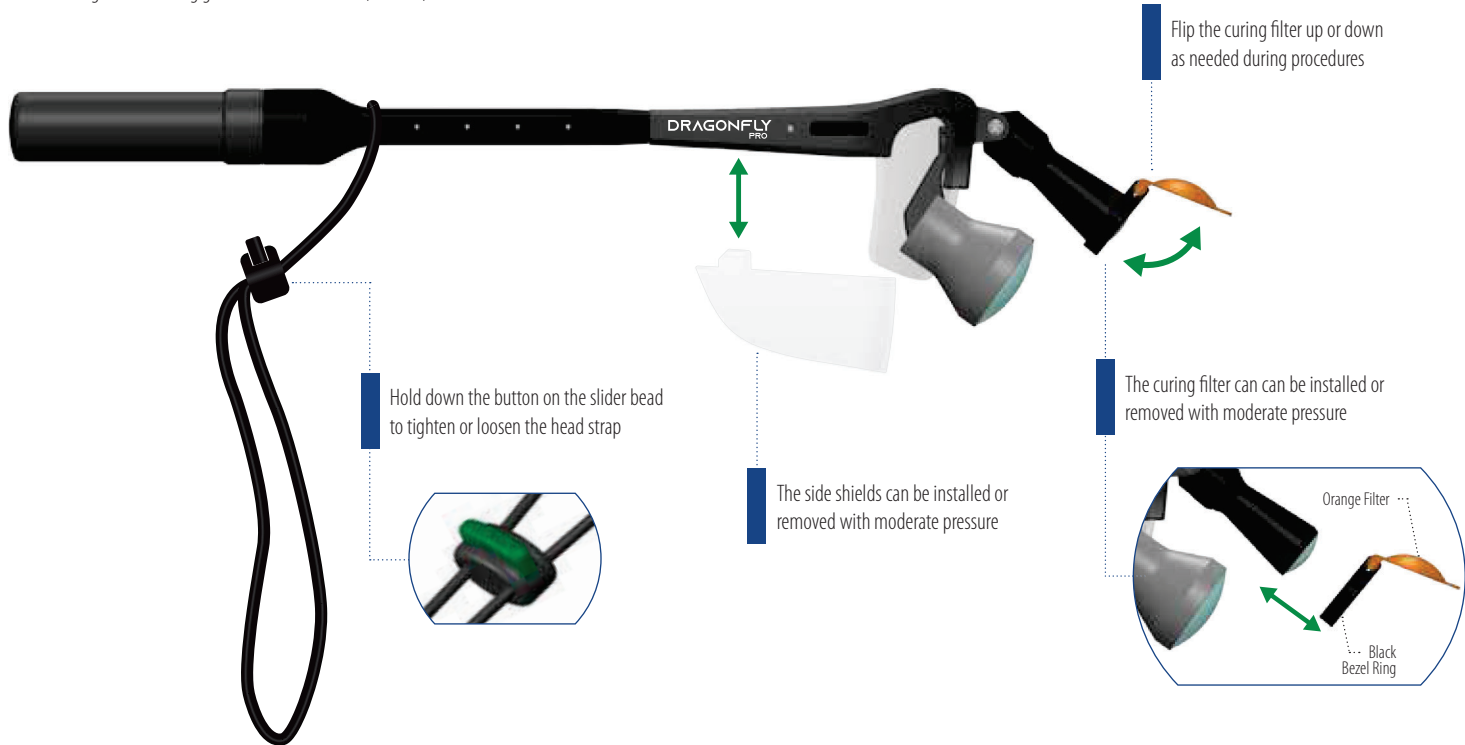
Lithium-Ion Battery Technology

Rechargeable lithium-ion battery technology is ideal for portable devices like the Dragonfly powered loupe.

- Do not leave the batteries unused for extended periods of time, either in the device or in storage.
- Rechargeable lithium-ion batteries have a limited life and will gradually lose their capacity to hold a charge, reducing the runtime of powered devices.
- If you find yourself charging batteries more often, or your device is not running as long as it should, please call our Customer Care Specialists or your authorized Orasoptic distributor to purchase replacement batteries.

Dragonfly Powered Loupe Accessories

The Dragonfly includes accessory items that can be removed if not needed, or replaced if damaged. Please read through the following guide to learn how to use, remove, or install these accessories..



Curing Filter

The curing filter should be used when working with light-cured composites. When applying these materials, unfiltered light from the headlight can cause premature curing of the composite. The curing filter is made up of two components, the black bezel ring that is secured to the end of the headlight and the orange filter that can be flipped up and down as needed during procedures.

- To remove the curing filter, grasp the headlight with one hand and the black bezel ring with another and pull. It is held with a friction fit and will separate from the headlight with moderate force.
- To attach the curing filter, flip the orange filter to the UP-position and carefully press the black bezel ring onto the headlight, making sure the hinge is at the top.

 **Do not directly pull or press on the orange filter.**

Side Shields

The side shields offer additional protection. We recommend keeping the side shields installed to maintain the device's ANSI Z87.1 certified protection, but can be removed if preferred.

- To remove the side shields, grasp the frame with one hand and the side shield with another and pull straight down. They are held with a friction fit and will separate from the frame with moderate force.
- To attach the side shields, align the locking tab of the side shield with the slot on the bottom of the frame and push straight up with moderate force, making sure the correct side shield is being installed on the correct temple arm. When properly installed, the front of the side shields will curve around the front of each lens.

Head Strap

We recommend tightening the head strap during use to help distribute the weight around your head instead of on your nose. The frame should fit comfortably with minimal pressure on your nose.

- While holding down the button on the slider bead, tighten or loosen the headstrap as needed. Release the button to lock the slider bead at the desired position.
- The head strap is made of an elastic material that can stretch over the battery pods to remove or replace if worn out.

Lens Cleaning Cloth

Orasoptic lens cleaning cloths are made of high quality microfiber material to absorb and remove dust, smudges, fingerprints, or other liquid splatter. They are ideal for cleaning lenses, telescopes, and side shields without leaving streaks or scuff marks. They can be used dry or with your chosen cleaning solution as described in the **Cleaning and Disinfecting** section of these instructions.

Anti-Fog Cloth

Orasoptic anti-fog cloths can be used to wipe the telescope lenses prior to use as an additional step to prevent fogging. When using anti-fog cloths, follow instructions provided with the cloth.

One lens cleaning cloth and one anti-fog cloth has been provided with your Dragonfly powered loupe. Please call our Customer Care Specialists or your authorized Orasoptic distributor to purchase additional cloths.

Variable Magnification

EyeZoom™ Ocular Series

Orasoptic EyeZoom telescopes can transition between multiple magnification powers.

1. To change the magnification, grasp the black ridged portion of each telescope and turn it so the arrow aligns with your preferred magnification level.
2. Ensure both telescopes are set to the same power.

EyeZoom™ Mini

2.5x | 3.5x



EyeZoom™

3x | 4x | 5x



EyeZoom™ Max

3.5x | 6.5x



Services

Loupe Prescription Service

If your eye prescription changes, you can send your Dragonfly powered loupe into our optical laboratory to install your new prescription.

Cleaning and Repair Service

Orasoptic offers a cleaning and repair service that is recommended every two years. Optical lab technicians will clean and disinfect your telescopes and frame, and replace worn-out screws, nose pad, side shields, and head strap.

Orasoptic continuously improves its products as a result of customer feedback. After service, products may reflect improvements in appearance and function.

Troubleshooting

Problem	Solution
FRAME: Headlight does not turn on	Check that both battery pods contain a fully charged battery and both batteries are properly oriented with the battery contacts facing toward the temple arm.
FRAME: Temple arm battery indicator light is blinking scarlet FRAME: Headlight turns on momentarily and then turns off	Indicates both batteries are nearly depleted. Replace both batteries with fully charged batteries and charge the depleted batteries.
CHARGER: Charging indicator light does not illuminate amber or green	Check that the battery is properly oriented with the battery contacts inside the charger and not visible while charging.
CHARGER: Charging indicator light is rapidly alternating between green and amber	The battery is not properly seated in the charging bay. Roll the battery inside the charging bay until the indicator light stops blinking.

Specifications		
	Dragonfly	Dragonfly (Generation 2)
Light intensity modes	49 lumens on LOW setting 78 lumens on HIGH setting	66 lumens on LOW setting 98 lumens on HIGH setting
Color Rendering Index (CRI)	CRI 90+	CRI 95+
Correlated Color Temperature (CCT)	CCT 5700K	CCT 6500K
Weight	2.5x Loupe: 4.53 ounces (129 grams)	
Battery type	Lithium-ion	
Battery runtime (set of two)	Approximately 6.4 hours on LOW setting Approximately 4 hours on HIGH setting	
Charge time (set of two)	<2 hours	
Diameter of headlight	.55 inch (14 mm)	
Electrical	Class II	
Operation mode	Continuous	
Standards	EMC = IEC60601-1-2, class B, EN55011 Safety = IEC60601-1, IEC 62471	
Operating environment	32° to 77°F (0° to 25°C) 10% to 85% relative humidity (non-condensing) 0.5 atm to 1.0 atm (500 hPa to 1060 hPa) atmospheric pressure	

Electromagnetic Compatibility Test	
CISPR 11 – Emissions: Radiated RF	Group 1, Class B
IEC 61000-4-2 – Immunity: Electrostatic Discharge	±8 kV contact ±15 kV air
IEC 61000-4-3 – Immunity: Radiated RF	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % 1 kHz AM
IEC 61000-4-3 – Immunity: Proximity Fields from RF Wireless Communications Equipment	IEC 60601-1-2:2014, section 8.10
IEC 61000-4-8 – Immunity: Power Frequency Magnetic Fields	30 A/m, 50/60 Hz

Disposal Instructions



When you plan to dispose of the device, please return to Orasoptic for recycling. The European Union Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive forbids the disposal of electrical and electronic equipment as unsorted municipal waste, requiring that it be collected and recycled or disposed of separately. Hazardous substances are present in electrical and electronic equipment and present potential risk to human health and environment if disposed of in municipal landfills which are not designed to prevent migration of substances into the soil and groundwater. If you need assistance when disposing the device, please call one of our Customer Care Specialists or your authorized Orasoptic distributor.

















This device contains lithium-ion cells. Recycle or dispose of the batteries according to national, state, and local regulations.

Transport and Storage



















INSTRUCTIONS FOR USE AND CARE

Orasoptic™ Dragonfly™ Powered Loupe

Symbol Glossary		
Symbol	Symbol Title	Explanatory Text
	Medical Device	Indicates the medical device manufacturer.
	Catalogue Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Serial Number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Batch Code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Unique Device Identification	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.
	Sales Order Number	Indicates the customer's sales order number.
	Purchase Order Number	Indicates the customer's purchase order number.
	Work Order Number	Indicates the manufacturer's work order number.
	European Conformity	European conformity (CE) mark for Class I medical devices.
	UK Conformity	UK Conformity (UKCA) mark for Class I medical devices (non-sterile, no measuring function, and not reusable surgical instrument).
	Intertek Certification	Indicates the device has been tested against applicable North American standards requirements.
	Authorized Representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.
	Authorized Representative in United Kingdom	Indicates the authorized representative based in United Kingdom.
	Swiss Authorized Representative and Importer	Indicates the authorized representative and importer based in Switzerland.
	Distributor	Indicates the entity distributing the medical device into the local.
	Waste Stream Disposal Status	Do not dispose of electronic products in the general wastestream.

Symbol Glossary

Symbol	Symbol Title	Explanatory Text
	Website address	Indicates the company website address.
	Order Type	Indicates the global region where the order was placed.
	Engraving Content	Indicates the custom content engraved on the product.
	Shipping Destination	Indicates the address or other applicable information about where the product is being shipped.
	Customer Information	Indicates the customer's name and identification number.
	Telephone Receiver	Indicates the telephone contact number.
	Email address	Indicates the email contact address.
	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Translation	Indicates the original medical device information has undergone a translation which supplements or replaces the original information.
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Country of Manufacture	To identify the country of manufacture of products.
	Temperature Limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Humidity Limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	Atmospheric Pressure Limitation	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.

Full explanation of symbols as used on Kerr packaging located at: <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>

INTENTIONALLY BLANK



DRAGONFLY™
ORASCOPTIC™

INSTRUCTIONS

pour l'utilisation
et l'entretien



Indications d'utilisation

Cet appareil est destiné à éclairer et à agrandir les structures buccales et les zones d'opération et doit être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés y compris, mais sans s'y limiter, les dentistes, les hygiénistes dentaires, les médecins et les professionnels de la santé.

Cet appareil convient aux environnements professionnels des établissements de soins de santé, en particulier les cabinets et les cliniques de médecins et de dentistes, les établissements de soins limités, les centres chirurgicaux autonomes et les hôpitaux (salles d'urgence, chambres de patients, salles de soins intensifs et salles de chirurgie), sauf à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence en dehors de la salle blindée pour l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Objectif prévu : ce dispositif est conçu pour l'éclairage des structures buccales et des zones d'intervention.

Utilisateurs prévus : ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels médicaux et de santé qualifiés, y compris, mais sans s'y limiter, les dentistes, les hygiénistes dentaires, les médecins et les professionnels de santé.

Population cible de patients : ce dispositif est destiné à être utilisé sur des patients lors d'interventions dentaires et chirurgicales générales.

Avantages cliniques : lorsqu'il est fixé à des loupes ou à d'autres lunettes, ce dispositif éclaire le champ de vision du porteur afin d'améliorer la visibilité pendant les interventions.

Précautions

1. Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous que l'ensemble des vis et éléments amovibles sont bien fixés.
2. Pour prolonger la durée de vie des batteries, ne les stockez pas complètement ou partiellement chargées.

ATTENTION

- Ne démontez pas, ne modifiez pas l'appareil.
- Ne retirez pas l'étiquette sur laquelle figure le numéro de série du produit.
- Ne commencez aucune intervention si le voyant de batterie faible est allumé ou clignote.
- N'accrochez pas ou ne tirez pas sur les câbles apparents.
- Ne pliez pas ou n'enroulez pas le câble de la lampe frontale.
- Ne vaporisez pas directement sur l'appareil.
- Ne passez aucune partie de l'appareil sous l'eau ou ne l'immergez pas dans un liquide ou un nettoyeur à ultrasons.
- N'utilisez pas d'autoclave ou de chemiclave, de glutaraldéhyde, d'iodephore ou toute autre méthode de stérilisation.
- N'utilisez aucun agent nettoyant doté d'une concentration en alcool supérieure à 70 %.

Contre-indications Aucune connue.

Effets indésirables Aucune connue.

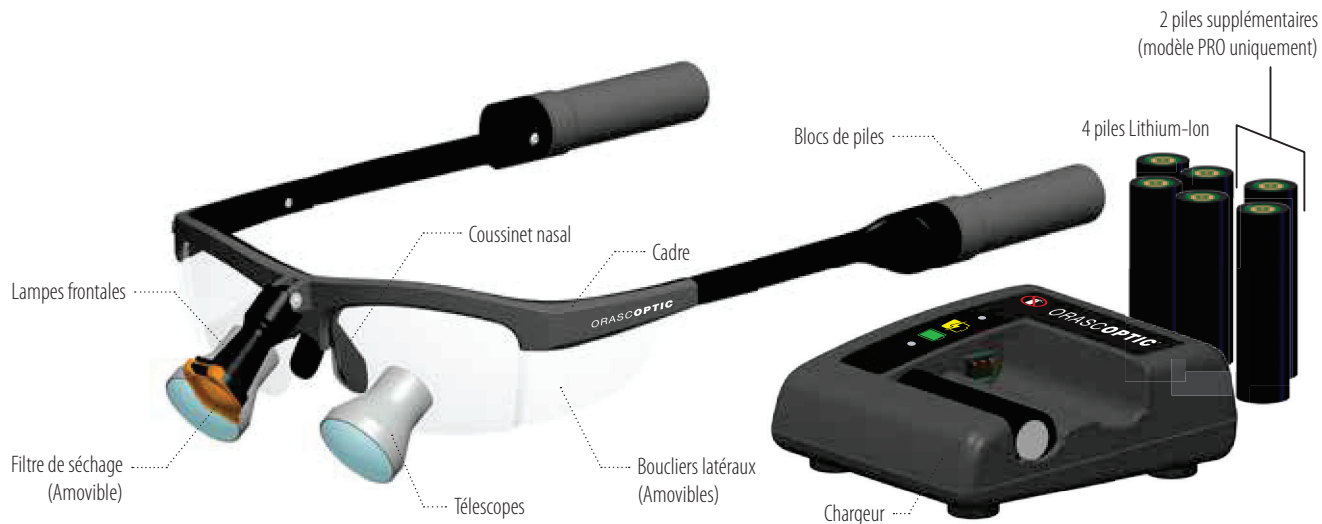
Avertissements

1. L'appareil doit être utilisé exclusivement pour l'usage prévu et décrit.
2. N'utilisez pas l'appareil si un composant est endommagé, perdu, détaché ou manquant. Cela comprend les lentilles, les télescopes, le corps de la monture, les branches, les plaquettes de nez, les phares, les piles, les câbles et les contacts électriques. Les pièces cassées, manquantes, déformées ou usées doivent être remplacées immédiatement. Si une telle réparation ou un tel remplacement s'avérait nécessaire, ORASOPTIC OU UN REVENDEUR AGRÉÉ DEVRAIT EFFECTUER TOUTES LES RÉPARATIONS DE CE PRODUIT.
3. L'utilisation d'adaptateur électrique, de chargeurs ou de piles autres que ceux spécifiquement prévus pour l'appareil peut entraîner une augmentation des émissions, une réduction de l'immunité du système et le rendre non conforme aux dispositions de la norme CEI 60601-1-2. Seuls l'adaptateur électrique, le chargeur et les piles livrés avec l'appareil doivent être utilisés.
4. Ce produit maintient la conformité aux normes de test de sécurité anti-lumière bleue établies par la Commission électrotechnique internationale (CEI). Comme pour tous les produits d'éclairage, il existe des risques liés au fait de regarder directement la lumière.
 - IEC 62471 Groupe de risque 2 – ATTENTION : Des rayonnements optiques potentiellement dangereux sont émis par ce produit. Ne fixez pas la lampe d'opération. Peut être nocif pour les yeux.
5. Des piles mal utilisées peuvent surchauffer, exploser ou prendre feu et entraîner des blessures graves. Les avertissements de sécurité suivants doivent être respectés :
 - Ne jamais ouvrir ou modifier le cadre, les piles, le chargeur de piles ou l'adaptateur électrique.
 - Ne pas utiliser le système à l'extérieur.
 - Protéger le système contre les liquides et les milieux humides.
 - Maintenir un environnement opérationnel de 32° à 77° F (0° à 25° C).
 - Ne mettez aucune partie de l'appareil en contact avec le feu ou une chaleur intense supérieure à 70° C (158° F).
 - Si vous constatez que l'appareil est chaud, qu'il dégage une odeur ou qu'il change de couleur ou de forme, débranchez-le immédiatement. L'appareil ne doit plus être utilisé.
6. L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
7. Les équipements portables de communication par radiofréquence (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 de cet appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
8. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES : Si un incident grave survient avec ce dispositif médical, le signaler au fabricant légal, Metrex Research, LLC dba Orasoptic, ou au représentant autorisé, Kerr Italia, S.r.l., et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur/patient est établi.

Limites d'utilisation Aucune connue.

Démarrer avec votre nouvelle loupe motorisée Dragonfly

Merci d'avoir acheté la loupe motorisée Dragonfly. Veuillez prendre un moment pour lire ces instructions afin de vous familiariser avec les caractéristiques de cet appareil. Il est courant que les nouveaux utilisateurs de l'agrandissement éprouvent une certaine désorientation initiale. Cela peut également se produire lorsque l'on augmente l'agrandissement à partir d'une puissance inférieure. Dans ce cas, une période d'acclimatation de deux à trois semaines est recommandée. Si vous ressentez initialement des étourdissements, ne portez pas votre Dragonfly plus d'une heure à la fois et commencez par effectuer des procédures simples. Au fur et à mesure que vos yeux s'adaptent à un champ agrandi et que votre coordination main-œil se développe, augmentez progressivement la durée.



Accessoires inclus

Adaptateur électrique, sangle de tête, filtre de polymérisation, protections latérales, étui de rangement personnalisé, tournevis optique, chiffon de nettoyage des lentilles, chiffon antibuée

Veuillez appeler l'un de nos spécialistes du service clientèle ou votre distributeur Orasoptic agréé pour commander des pièces supplémentaires ou de remplacement.

Nettoyage et désinfection

Votre loupe motorisée Dragonfly est un instrument optique-électrique de précision fabriqué à partir de composants de haute qualité. Avec un entretien approprié, il aura une longue durée de vie et restera performant. Vous devez respecter les instructions de nettoyage et de désinfection suivantes, sous peine d'endommager l'appareil. En outre, il est recommandé de suivre toutes les instructions fournies avec la solution de nettoyage/désinfection choisie.

Désinfectants recommandés

CaviCide™, CaviCide1™, CaviWipes™ ou CaviWipes1™

1. Humidifiez ou vaporisez un chiffon doux avec la solution de nettoyage/désinfection de votre choix, ou utilisez une lingette désinfectante. Essuyez l'excès de liquide du chiffon ou de la lingette avant de l'utiliser.
2. Tenez fermement l'appareil tout en nettoyant toutes les surfaces avec le chiffon ou la lingette humide, y compris les lentilles, les télescopes, les branches, les écrans latéraux et le phare.
3. Jetez les chiffons ou lingettes sales et répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que l'appareil soit propre.
4. Si vous utilisez un désinfectant, laissez agir le produit pendant la durée appropriée (en suivant les instructions fournies avec la solution désinfectante choisie).
5. Utilisez un chiffon doux, propre et sec pour essuyer toute solution de nettoyage/désinfection restante sur la surface de votre appareil.
6. Humectez un chiffon de nettoyage des lentilles avec une solution de nettoyage des lentilles et essuyez l'intérieur et l'extérieur des lentilles, des télescopes et des écrans latéraux pour éliminer les traces laissées par le processus de nettoyage et de désinfection.

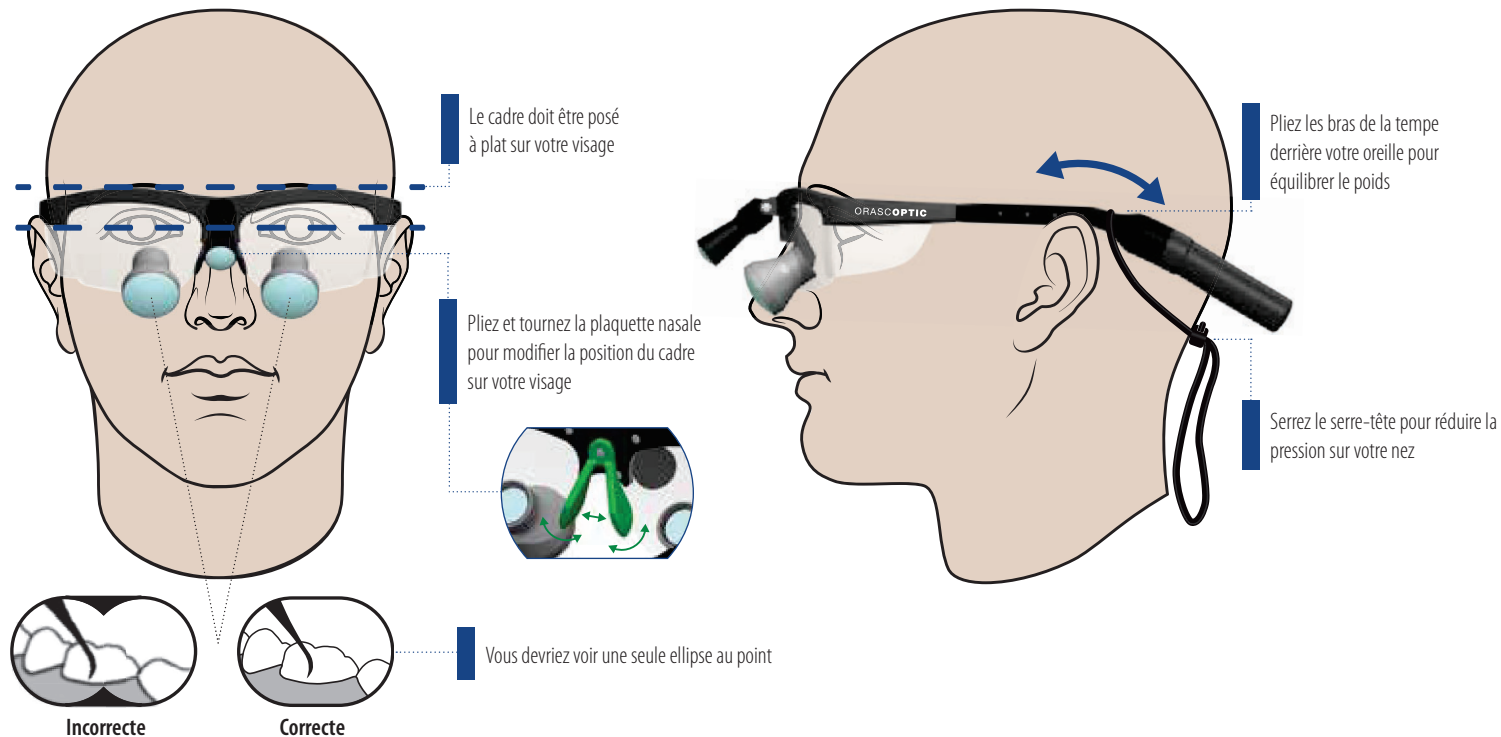
Un chiffon de nettoyage de lentille a été fourni avec votre loupe Dragonfly. Veuillez appeler l'un de nos spécialistes du service clientèle ou votre distributeur Orasoptic agréé pour acheter des chiffons de nettoyage de lentilles supplémentaires.

NE PAS

- ... vaporiser directement sur l'appareil
- ... s'accrocher ou tirer sur des câbles exposés
- ... utiliser une serviette en papier pour nettoyer les lentilles
- ... utiliser une solution de nettoyage/désinfection dont la concentration en alcool est supérieure à 70 %
- ... faire passer une partie quelconque de l'appareil sous l'eau ou l'immerger dans un liquide ou un appareil à ultrasons
- ... utiliser un autoclave, un chimiclave, du glutaraldéhyde, de l'iodophore ou toute autre méthode de stérilisation

Réglage de précision de votre loupe motorisée Dragonfly

Bien que votre loupe Dragonfly ait été entièrement testée et personnalisée par nos techniciens de laboratoire, il peut être nécessaire de l'ajuster initialement à votre géométrie faciale individuelle. Veuillez lire le guide suivant pour apprendre à régler cet appareil.



Mise à niveau du cadre

Il est important que le cadre soit posé à plat sur votre visage afin que votre champ visuel soit clair et net.

1. Placez le cadre sur votre tête en vous plaçant devant un miroir pour que le haut du cadre soit au niveau des pupilles de vos yeux.
2. Si le cadre n'est pas au niveau de vos pupilles, repositionnez-le sur votre visage en ajustant la plaquette nasale et les branches jusqu'à ce qu'il soit à niveau.
3. Si le cadre ne peut pas être mis à niveau avec vos pupilles, appelez l'un de nos spécialistes de l'assistance technique pour vous aider à ajuster correctement votre cadre.

⚠ Toute tentative d'ajustement du cadre au-delà de ce qui est défini dans ces instructions sans aide peut entraîner des dommages.

Réglage de l'embout nasal

Le réglage de la plaquette nasale modifiera la façon dont la monture repose sur votre nez et vous permettra de voir correctement dans les télescopes.

- Pour abaisser le cadre sur votre visage, écartez les plaquettes de nez.
- Pour relever le cadre sur votre visage, pincez les plaquettes de nez.
- Si le cadre n'est pas centrée sur votre visage, pliez un côté ou l'autre de la plaquette nasale jusqu'à ce que le cadre soit centré.
- Aplatissez ou tordez les extrémités de la plaquette nasale pour plus de confort.

Des vidéos présentant des conseils utiles pour régler et nettoyer les produits Orasoptic sont disponibles à l'adresse suivante: [Orasoptic.com/support/videos](https://www.orasoptic.com/support/videos)

Réglage des bras de la tempe

Nous vous recommandons de plier les branches pour épouser la forme de votre visage et de votre tête, afin que le cadre soit plus confortable. Lorsque vous portez votre Dragonfly, pliez les branches derrière vos oreilles afin de créer un ajustement sûr et d'équilibrer de manière optimale le poids du cadre. Dans de rares cas, la flexion des bras de la tempe à un angle légèrement supérieur peut permettre d'obtenir le meilleur équilibre. Les bras de la tempe maintiendront vos ajustements souhaités.

Votre champ visuel

Lorsque la mise au point est réglée correctement, les deux cercles qui créent le champ de vision devraient former une ellipse et être focalisés. En raison de la géométrie variable du visage, il arrive que l'angle de convergence prédéfini ne soit pas correctement aligné pour vos yeux. Si votre champ de vision n'est pas clair, ou si vous souffrez de vision double ou de fatigue oculaire, repositionnez le cadre sur votre visage en ajustant la plaquette nasale et les branches jusqu'à ce que votre champ de vision soit clair.

Rangement de votre Dragonfly lorsque vous ne l'utilisez pas

Votre Dragonfly est expédié dans un étui de rangement personnalisé. Nous vous recommandons de toujours ranger l'appareil, les piles non utilisées et les accessoires dans la valise lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Utilisation de votre loupe motorisée Dragonfly

Le Dragonfly est alimenté par deux piles Lithium-Ion spécialement conçues et est contrôlé par un seul bouton sur le bras de la tempe droite. Veuillez lire le guide suivant pour apprendre à utiliser cet appareil.



Installation des piles

Les piles sont partiellement chargées lors de l'expédition et doivent être complètement chargées avant d'être utilisées. Les deux piles se déchargeront ensemble. Pour garantir une durée de fonctionnement maximale, remplacez les deux piles par des piles entièrement chargées en même temps.

1. Insérez une pile entièrement chargée dans chaque boîtier de batterie. Les contacts des piles doivent être visibles dans l'ouverture du boîtier de piles.
2. Avec les piles à l'intérieur, vissez chaque boîtier de piles dans le sens des aiguilles d'une montre sur le support de la tempe.
3. Le support de la tempe droite a un indicateur lumineux de la batterie qui clignote **ÉCARLATE** pour indiquer l'état de la pile :
 - Lors de l'installation de la première pile, le témoin lumineux de la pile clignote une fois pour signifier que le cadre est maintenant alimenté.
 - Lorsque les deux piles sont presque épuisées et doivent être changées, le témoin lumineux des piles clignote toutes les 2 secondes.

Utilisation du phare

1. Appuyez sur le bouton de commande situé sur le support de la tempe droite pour allumer le phare.
2. (modèle PRO uniquement) Appuyez à nouveau sur le bouton de commande pour alterner l'intensité lumineuse entre haute et basse.
3. Appuyez sur le bouton de commande et maintenez-le enfoncé pour éteindre le phare.
4. Inclinez le phare à l'angle approprié pour éclairer votre champ visuel lorsque vous regardez dans les télescopes.

⚠ Ne dirigez pas le phare directement dans vos yeux ou dans ceux des autres personnes qui vous entourent.

Chargement des piles

Votre Dragonfly est livré avec plusieurs piles rechargeables, ce qui permet d'utiliser deux piles pendant que les autres sont en charge.

1. Branchez l'adaptateur d'alimentation dans une prise électrique et à l'arrière du chargeur.
2. Insérez les piles dans les baies de chargement et appuyez pour vous assurer qu'elles sont bien en place. Les contacts de piles doivent être insérés en premier et ne doivent pas être visibles pendant la charge.
3. Chaque témoin de charge s'allume **AMBRE** lorsque la pile de ce compartiment est en cours de charge et devient **VERT** lorsque la pile est entièrement chargée.



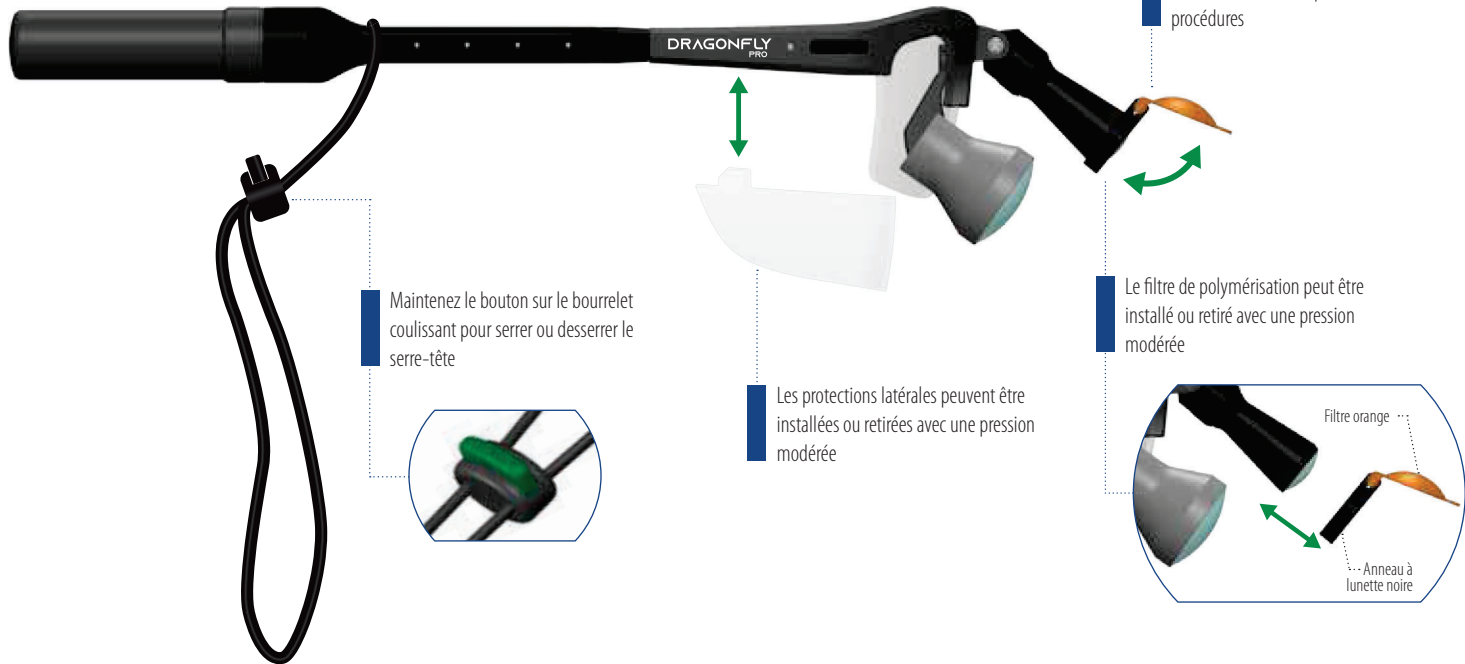
Technologie de la pile au lithium-ion

La technologie des piles rechargeables au lithium-ion est idéale pour les appareils portables comme la loupe motorisée Dragonfly.

- Ne laissez pas les piles inutilisées pendant de longues périodes, que ce soit dans l'appareil ou dans un entrepôt.
- Les piles lithium-ion rechargeables ont une durée de vie limitée et perdent progressivement leur capacité à tenir une charge, ce qui réduit la durée de fonctionnement des appareils alimentés.
- Si vous devez recharger les piles plus souvent, ou si votre appareil ne fonctionne pas aussi longtemps qu'il le devrait, veuillez appeler nos spécialistes du service clientèle ou votre distributeur Orascopic agréé pour acheter des piles de remplacement.

Accessoires pour loupe motorisée Dragonfly

Le Dragonfly comprend des accessoires qui peuvent être retirés s'ils ne sont pas nécessaires, ou remplacés s'ils sont endommagés. Veuillez lire le guide suivant pour apprendre comment utiliser, retirer ou installer ces accessoires.



Filtre de séchage

Le filtre de polymérisation doit être utilisé lorsque vous travaillez avec des composites photopolymérisés. Lors de l'application de ces matériaux, il peut arriver que la lumière non filtrée provenant du phare durcisse de manière prématurée. Le filtre de polymérisation est composé de deux éléments, l'anneau noir qui est fixé à l'extrémité du phare et le filtre orange qui peut être basculé vers le haut et vers le bas selon les besoins pendant les procédures.

- Pour retirer le filtre de polymérisation, saisissez le phare d'une main et l'anneau noir de la lunette d'une autre et tirez. Il est maintenu par un ajustement par friction et se sépare du phare avec une force modérée.
- Pour fixer le filtre de polymérisation, retournez le filtre orange en position haute et appuyez soigneusement la bague noire sur le phare, en veillant à ce que la charnière soit en haut.

⚠ Ne pas tirer ou appuyer directement sur le filtre orange.

Protections latérales

Les protections latérales offrent une protection supplémentaire. Nous recommandons de garder les protections latérales installées pour maintenir la protection certifiée ANSI Z87.1 de l'appareil, mais elles peuvent être retirées si vous le souhaitez.

- Pour retirer les protections latérales, saisissez le cadre d'une main et la protection latérale d'une autre et tirez directement vers le bas. Elles sont maintenues par un ajustement par friction et se séparent du cadre avec une force modérée.
- Pour fixer les protections latérales, alignez la languette de verrouillage de la protection latérale avec la fente située au bas du cadre et poussez-la vers le haut avec une force modérée, en vous assurant que la bonne protection latérale est installée sur le bon support de la tempe. Lorsqu'elles sont correctement installées, l'avant des protections latérales s'incurve autour de l'avant de chaque verre.

Bandeau circulaire

Nous vous recommandons de serrer la sangle de tête pendant l'utilisation pour aider à répartir le poids autour de votre tête plutôt que sur votre nez. Le cadre doit être confortable et exercer une pression minimale sur votre nez.

- Tout en maintenant enfoncé le bouton de la perle coulissante, serrez ou desserrez le serre-tête selon les besoins. Relâchez le bouton pour verrouiller le bourrelet coulissant à la position souhaitée.
- La sangle de tête est faite d'un matériau élastique qui peut s'étirer sur les cosses de batterie pour les retirer ou les remplacer si elles sont usées.

Chiffon de nettoyage pour lentilles

Les chiffons de nettoyage pour lentilles Orasoptic sont fabriqués en microfibre de haute qualité pour absorber et éliminer la poussière, les taches, les empreintes digitales ou autres éclaboussures de liquide. Elles sont idéales pour nettoyer les lentilles, les télescopes et les écrans latéraux sans laisser de traces ou d'éraflures. Elles peuvent être utilisées à sec ou avec la solution de nettoyage de votre choix, comme décrit dans la section « **Nettoyage et désinfection** » de ces instructions.

Chiffon antibuée

Les chiffons antibuée Orasoptic peuvent être utilisés pour essuyer les lentilles du télescope avant l'utilisation comme étape supplémentaire pour éviter la formation de buée. Lorsque vous utilisez des chiffons antibuée, suivez les instructions fournies avec le chiffon.

Un chiffon de nettoyage de lentille et un chiffon antibuée ont été fournis avec votre loupe Dragonfly. Veuillez appeler nos spécialistes du service clientèle ou votre distributeur Orasoptic agréé pour acheter des chiffons supplémentaires.

Agrandissement variable

EyeZoom™ Série Ocular

Les télescopes Orasoptic EyeZoom peuvent passer d'une puissance d'agrandissement à une autre.

1. Pour modifier l'agrandissement, saisissez la partie noire striée de chaque télescope et tournez-la de manière à ce que la flèche soit alignée avec le niveau d'agrandissement souhaité.
2. Assurez-vous que les deux télescopes sont réglés sur la même puissance.

EyeZoom™ Mini

2,5x | 3,5x



EyeZoom™

3x | 4x | 5x



EyeZoom™ Max

3,5x | 6,5x



Services

Service de prescription de loupe

Si votre prescription oculaire change, vous pouvez envoyer votre loupe motorisée Dragonfly à notre laboratoire optique pour installer votre nouvelle prescription.

Service de nettoyage et de réparation

Orasoptic propose un service de nettoyage et de réparation qui est recommandé tous les deux ans. Les techniciens du laboratoire d'optique nettoieront et désinfecteront vos télescopes et leur cadre, et remplaceront les vis, les plaquettes de nez, les protections latérales et le serre-tête usés.

Orasoptic améliore continuellement ses produits en fonction des commentaires de ses clients. Après l'entretien, les produits peuvent présenter des améliorations d'apparence et de fonction.

Dépannage

Problème	Solution
CADRE : La lampe frontale ne s'allume pas	Vérifiez que les deux boîtiers de piles contiennent une pile entièrement chargée et que les deux piles sont correctement orientées, les contacts de la pile étant tournés vers le support de la tempe.
CADRE : Le témoin lumineux de la pile du support de la tempe clignote en écarlate CADRE : Le phare s'allume momentanément puis s'éteint	Indique que les deux piles sont presque épuisées. Remplacez les deux piles par des piles entièrement chargées et rechargez les piles déchargées.
CHARGEUR : Le témoin de charge ne s'allume pas en orange ou en vert	Vérifiez que la pile est correctement orientée avec les contacts de la pile à l'intérieur du chargeur et qu'ils ne sont pas visibles pendant la charge.
CHARGEUR : Le témoin de charge alterne rapidement entre le vert et l'ambre	La pile n'est pas correctement installée dans la baie de chargement. Faites rouler la pile dans la baie de chargement jusqu'à ce que le témoin lumineux cesse de clignoter.

Caractéristiques techniques

	Dragonfly	Dragonfly (Génération 2)
Modes d'intensité lumineuse	49 lumens sur le réglage LOW 78 lumens sur le réglage HIGH	66 lumens sur le réglage LOW 98 lumens sur le réglage HIGH
Indice de rendu des couleurs (CRI)	CRI 90+	CRI 95+
Température de couleur corrélée (CCT)	CCT 5700K	CCT 6500K
Poids	2.loupe 5x : 129 grammes (4,53 onces)	
Type de batterie	Lithium-ion	
Autonomie de la pile (jeu de deux)	Environ 6,4 heures sur le réglage LOW Environ 4 heures sur le réglage HIGH	
Temps de charge (jeu de deux)	<2 heures	
Diamètre du phare	0.55 inches (14 mm)	
Électricité	Catégorie II	
Mode de fonctionnement	Continu	
Norme	CEM = IEC60601-1-2, catégorie B, EN55011 De sécurité = IEC60601-1, IEC 62471	
Environnement opérationnel	32° à 77° F (0° à 25° C) Humidité relative de 10 % à 85 % (sans condensation) Pression atmosphérique de 0,5 atm à 1 atm (500 hPa à 1 060 hPa)	

Test de compatibilité électromagnétique

CISPR 11 – Les émissions : RF rayonnée	Groupe 1, Catégorie B
IEC 61000-4-2 – Immunité : Décharge électrostatique	Contact ±8kV ±15kV d'air
IEC 61000-4-3 – Immunité : RF rayonnée	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % 1 kHz AM
IEC 61000-4-3 – Immunité : Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	IEC 60601-1-2:2014, section 8.10
IEC 61000-4-8 – Immunité : Champs magnétiques à haute fréquence	30 A/m, 50/60 Hz

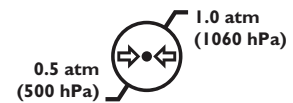
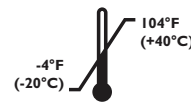
Instructions pour la mise au rebut




Quand vous devez vous débarrasser de l'appareil, veuillez le retourner à Orascopic pour qu'il soit recyclé. La directive européenne concernant les Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) interdit de jeter ces derniers avec les déchets municipaux non assujettis au tri sélectif, et exige qu'ils soient collectés et recyclés ou jetés séparément. Les équipements électriques et électroniques contiennent des matières dangereuses présentant des risques potentiels pour la santé et l'environnement si elles sont jetées dans des décharges municipales qui ne sont pas conçues pour empêcher leur infiltration dans le sol et les eaux souterraines. Si vous avez besoin d'aide pour la mise au rebut de l'appareil, veuillez appeler l'un de nos spécialistes du service clientèle ou votre distributeur Orascopic agréé.

Cet appareil contient des piles au lithium-ion. Recyclez-les ou jetez-les conformément aux réglementations nationales, régionales et locales.

















Transport et stockage



Glossaire des symboles

Symbole	Titre du symbole	Texte explicatif
	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence catalogue du fabricant, de manière à pouvoir identifier le dispositif médical.
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant de manière à pouvoir identifier un dispositif médical spécifique.
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant, de manière à pouvoir identifier le lot de fabrication.
	Identifiant unique du dispositif	Indique un vecteur contenant des informations sur l'identifiant unique du dispositif.
	Numéro de la commande	Indique la référence de commande du client.
	Numéro du bon de commande	Indique le numéro du bon de commande du client.
	Numéro du bon de travail	Indique le numéro du bon de travail du fabricant.
	Conformité européenne	Marquage de conformité européenne (CE) pour les dispositifs médicaux de classe I.
	Conformité au Royaume-Uni	Marquage de conformité du Royaume-Uni (UKCA) pour les dispositifs médicaux de classe I (non stériles, sans fonction de mesure et instruments chirurgicaux à usage unique).
	Certification Intertek	Indique que le dispositif a été testé par rapport aux exigences des normes nord-américaines applicables.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.
	Représentant agréé au Royaume-Uni	Indique le représentant autorisé au Royaume-Uni.
	Représentant autorisé et importateur suisse	Indique le représentant autorisé et l'importateur basé en Suisse.
	Distributeur	Indique l'entité qui distribue le dispositif médical dans le pays.
	État d'élimination du flux de déchets	Ne pas jeter les produits électroniques avec les ordures ménagères.

Glossaire des symboles

Symbole	Titre du symbole	Texte explicatif
	Adresse du site web	Indique l'adresse du site web de l'entreprise.
	Type de commande	Indique la région du monde où la commande a été passée.
	Contenu de la gravure	Indique le contenu personnalisé gravé sur le produit.
	Destination d'expédition	Indique l'adresse ou d'autres informations pertinentes sur le lieu d'expédition du produit.
	Renseignements sur les clients	Indique le nom et le numéro d'identification du client.
	Récepteur téléphonique	Indique le numéro de téléphone de la personne à contacter.
	Adresse e-mail	Indique l'adresse électronique de la personne à contacter.
	Attention	Indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est apposé ou que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de la part de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	Traduction	Indique que les informations originales sur le dispositif médical ont fait l'objet d'une traduction qui complète ou remplace les informations originales.
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Pays de fabrication	Pour identifier le pays de fabrication des produits.
	Limite de température	Indique la plage de température à laquelle le dispositif médical peut être soumis en toute sécurité.
	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être soumis en toute sécurité.
	Limites de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être soumis en toute sécurité.

L'explication complète des symboles utilisés sur les emballages Kerr est disponible à l'adresse suivante : <http://www.kerrdental.com/symbols-glossary>.

INTENTIONALLY BLANK

INTENTIONALLY BLANK



Customer Care & Technical Support

US/Canada Customer Care

1.800.369.3698 x1 | 1.608.831.2555 x1
CustomerCare@orascoptic.com

US/Canada Technical Support

1.800.369.3698 x2 | 1.608.831.2555 x2
TechSupport@orascoptic.com



Metrex Research, LLC dba Orascoptic

6650 Ronald Reagan Avenue
Madison, WI 53704, USA

1.800.369.3698 | 1.608.831.2555



Orascoptic.com



www.orascoptic.com/manuals



Kerr Italia S.r.l.

Via Passanti, 174
Scafati (SA), 84018, Italy
+39 081 850 8311
kerrdental.com



Nobel Biocare Services AG

Balz Zimmermann-Strasse 7
8302 Kloten, Switzerland
+41 43 211 42 00



Authorised Rep in UK: Kerr UK Ltd.

Orega Stockley Park,
4 Longwalk Road, Stockley Park
Uxbridge UB 11 1FE
United Kingdom

ETL CLASSIFIED



Intertek
5024279

Conforms to AAMI Std ES60601-1 and IEC Std 60601-1-6
Certified to CSA STD C22.2# 60601-1