

CuringPen-E
Dental Curing Light Bruksanvisning
Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.

Version: 01
IFU-6535021
Issued: 2022.08.11
Size: 180mm×87mm

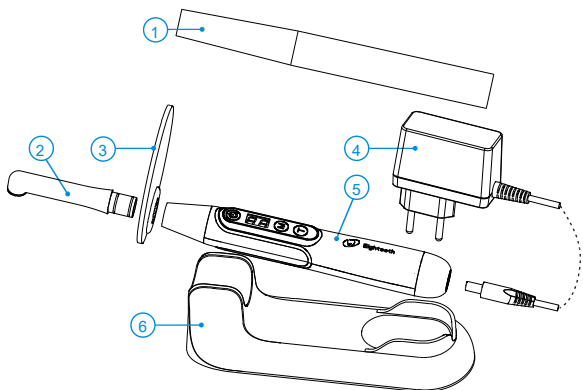
Innhold

1. Oversikt over CuringPen-E	4
1.1 Dele informasjon	4
1.2 Komponenter	5
2. Symbol oversikt	6
3. Før bruk	7
3.1 Tiltentkt bruk	7
3.2 Kontra-indikasjoner	7
4. Oppsett av CuringPen-E	7
4.1 Installer lyskilde hode	9
4.2 Installer engangsbeskyttelse	9
4.3 Installer lys skjold	9
4.4 Sett i adapter	10
5. Bruk av enhet	11
5.1 Panel knapper	11
6. Oppsett	12
6.1 Velg minne modus	12
7. Bruk	13
7.1 Bruk av håndstykke	13
7.2 Operativ modus	15
7.3 Lading	17
8. Vedlikehold	19
8.1 Forord	19
8.2 Generelle anbefalinger	19
8.3 Desinfeksjons komponenter	19
8.4 Årlig inspeksjon	21
9. Feil meldinger	21
10. Feilsøking	23
11. Tekniske data	25
12. EMC Tabeller	26
13. Uttalelser	31


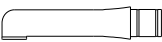



1.Oversikt over CuringPen-E

1.1 Deler

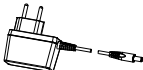
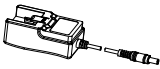

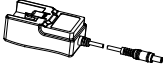



- ① Beskyttelsestrekk
- ② Lys kilde hode
- ③ Lys skjold
- ④ Adapter
- ⑤ Håndstykke
- ⑥ Stasjon
























1.2 Komponenter

Håndstykke (1stk) 6551021 	Lys kilde hode (1stk) 6551020 
Beskyttelsestrekk (100 stk) 6531034 	Stasjon (1stk) 6551022 
Lys skjold (1stk) 6551005 	/

For ulike regioner, er det flere forskjellige adapter muligheter å velge mellom.

Standard	Adapter	Power plugg
Europeisk standard	Adapter (1stk) 6516007 	/
Amerikansk standard	Adapter (1stk) 6516008 	Amerikansk standard power plugg (1stk) 6316008 
Multi-standard	Adapter (1stk) 6516008 	Britisk standard power plugg(1stk) 6316006 
		Australsk standard power plugg (1stk) 6316007 
		Argentinsk standard power plugg (1stk) 6316011 

2. Symbol oversikt

	Følges ikke instruksjonene nøye kan det føre til problemer med produktet eller bruker/pasient.
	Ekstra informasjon, bruksforklaring og ytelse.
	Serie nummer
	Katalog nummer
	Produsent
	Dato og land til produsent
	Klasse II utstyr
	Type B applied del
	Direct current
	Avfall i henhold til WEEE direktiv
	Holdes tørt
	Engangsbruk
	Studer instruksjon før bruk
	Autorisert Representant i den Europeiske Union
	Temperatur begrensing
	Luft fuktighets begrensing
	Atmosfærisk trykk begrensing
	Produsents LOGO
	Lot nummer
	Medisinsk utstyr
	CE merking

3. Før bruk

3.1 Tiltenkt bruk

CuringPen-E er ment å polymerisere harpiksholdige dentale materialer, restorative komposittmaterialer og ortodontiske braketter, bindings- og forseglingsmaterialer som er fotopolymerisert i 380 ~ 515nm bølgeband av synlig lys.

Denne enheten må bare brukes i sykehusmiljøer, klinikker eller tannlegekontorer av kvalifisert tannhelsepersonell og ikke brukes i det oksygenrike miljøet.

Turbomodus (P3) må bare brukes til direkte restaureringer i bakre region (klasse I og II). Ikke bruk Turbo Mode i tilfeller av dype hulrom (karies profunda).

3.2 Kontra-indikasjoner

Materialer, hvis polymerisasjon aktiveres utenfor bølgelengdeområdet 380-515 nm (ingen materialer kjent til dags dato). Hvis du ikke er sikker på om visse produkter, vennligst spør produsenten av det tilsvarende materialet.

Ikke bruk enheten til ikke-tannbehandling.

Sikkerhet og effekt er ikke fastslått hos gravide kvinner og barn.



Les følgende advarsler før bruk:

1. Enheten må ikke plasseres i fuktige omgivelser eller hvor som helst der den kan komme i kontakt med noen form for væske.
2. Ikke utsett enheten for direkte eller indirekte varmekilder. Enheten må betjenes og oppbevares i et trygt miljø.
3. Enheten krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og brukes i strengt samsvar med EMC-informasjonen. Spesielt må du ikke bruke enheten i nærheten av lysrør, radiosendere, fjernkontroller, bærbare eller mobile RF-kommunikasjonsenheter, og ikke bruk dette systemet i nærheten av det aktive HF-kirurgiske utstyret på sykehuset. Vennligst lad minst 3 timer før første gangs bruk. Ikke lad, bruk eller oppbevar ved høye temperaturer. Følg de angitte drifts- og lagringsforholdene.
4. Beskyttende lysskjold og engangshylse er obligatorisk under behandlingen.
5. Hvis lysutslippsvinduet ikke kan plasseres optimalt i forhold til komposittrestaureringen, må restaureringen polymeriseres ved hjelp av en konvensjonell metode. Hvis bløtvevseksponering for herdelysset ikke kan unngås, må Turbo Mode ikke brukes, da eksponering kan føre til skade på bløtvevet.
6. Hvis det oppstår uregelmessigheter i enheten under

behandlingen, må du slå den av. Kontakt byrået.

7. Ingen modifikasjon av dette utstyret er tillatt. Du må aldri åpne eller reparere enheten selv, ellers gjør garantien ugyldig.
8. Reparasjonsarbeid må kun utføres av kvalifisert SERVICEPERSONELL. Sifary vil gi kretsdiagrammer, komponentdellister, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner for å hjelpe SERVICEPERSONELL i reparasjon av deler.
9. Bare det originale lyskildehodet, beskyttelseslysskjoldet og adapteren kan brukes.

4. Oppset av CuringPen-E

4.1 Installer lyskildehode

Forsikre deg om at lyskildehodet justeres etter sporene på håndstykket. Trykk forsiktig til det er en "klikk" -lyd som indikerer at lyskildehodet er ordentlig installert i håndstykket.



Lyskildehodet kan roteres 360 grader uten å bli tatt av, noe som gjør det enkelt å se på LCD-skjermen under behandlingen.



1. Bare det originale lyskildehodet kan brukes. Kontroller lyskildehodet og håndstykket før installasjon. Ikke bruk skadet lyskildehode og håndstykke.
2. Engangshylser må kastes etter hver bruk.
 - Lyskildehodet, beskyttelseslysskjoldet, basen og håndstykket skal rengjøres og desinfiseres etter hver treatment.

1. Etter at du har installert lyskildehodet, trekk det forsiktig for å sikre at tilkoblingen er god, ellers kan det føre til uventet feil, til og med skade pasientene.

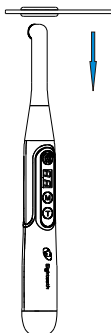
4.2 Installer engangsbeskyttelse

Påfør en engangshylse over hele lyskildehodet og håndstykket før du begynner en prosedyre.



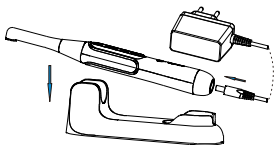
4.3 Installer lys skjold

Forsikre deg om at lyskildehodet er justert etter sporene på det beskyttende lysskjoldet, koble dem sammen.



4.4 Sett i adapter

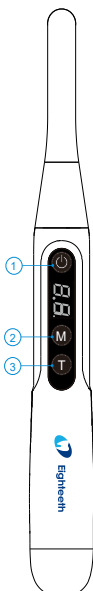
Koble den runde kontakten på adapteren til ladehullet på baksiden av håndstykket, og deretter piper summeren to ganger, og deretter vises displaysymbolet for ladesyklusen på skjermen, og plasser deretter handpiece på basen.



1. Bare den originale adapteren kan brukes. Ellers kan enheten bli skadet.
- Den runde kontakten på adapteren må kobles til ladehullet på baksiden av håndstykket på riktig måte.

5. Bruk av enhet

5.1 Panel knapper



- ① ⏻ Hoved bryter
- ② "M" Mode knapp
- ③ "T" Time knapp

Slå på enhet

Trykk ⏻ mer enn 0.5 sekunder for å slå på enheten, skjermen lyser med grønne bokstaver og tall som indikerer at den er på.

Modus valg

Trykk på innstillingstasten i standby-tilstand for å velge driftsmodus.

Tids Valg

Trykk på innstillingstasten i standby-tilstand for å velge sekundene.

Start / Stopp Lys intensitet output

I standby-tilstand trykker du ⏻ på for å starte lysintensiteten, og trykker på ⏻ for å stoppe utdataene.



Ikonet viser **P2** arbeids modus.



Ikonet viser 03 sekunder.

6.Oppsett

6.1 Veld minne modus

Minne modus setting

Det er 5 innebygde minneprogrammer, nemlig P1 Normal Mode, P2 High Power Mode, P3 Turbo Mode, P4 Pulse Mode, P5 Ramp Mode. Trykk på innstillingstasten for å gå inn i modusinnstillingsmenyen. I menyen, press innstillingstasten forsiktig igjen for å endre minnet.

Herde tid setting

I menyen for innstilling av herdetid trykker du på "T" for å velge forskjellige tider. Tidsvalget er forskjellig under forskjellig lysintensitet:

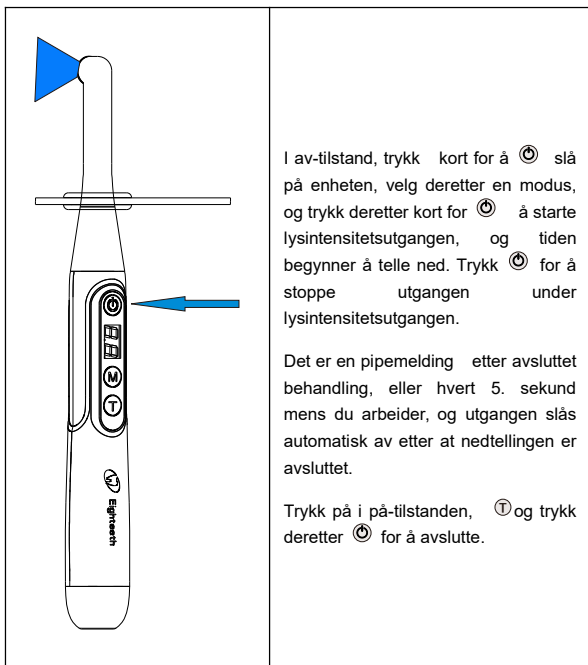
Lysintensitet modus	Tids intervall(sek)
P1 Normal Modus	05,10,15,20,25,30,35,40
P2 High Power Modus	01,03,05,10
P3 Turbo Modus	01,03,05
P4 Pulse Modus	05,10,15,20
P5 Ramp Modus	05,10,15,20






- Lysintensiteten til P1 til P5-minnemodusene er innebygd, og brukeren kan ikke endre innstillingene.




7. Bruk

7.1 Bruk av håndstykke



I av-tilstand, trykk kort for å  slå på enheten, velg deretter en modus, og trykk deretter kort for  å starte lysintensitetsutgangen, og tiden begynner å telle ned. Trykk  for å stoppe utgangen under lysintensitetsutgangen.

Det er en pipemelding etter avsluttet behandling, eller hvert 5. sekund mens du arbeider, og utgangen slås automatisk av etter at nedtellingen er avsluttet.

Trykk på  i på-tilstanden,  og trykk deretter  for å avslutte.



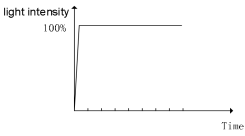
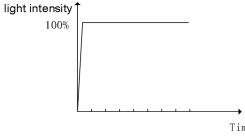
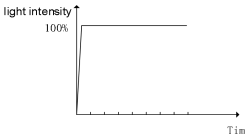
1. Når enheten fungerer, må du ikke belyse øynene direkte, ellers vil det føre til skade.
2. Ikke belys huden direkte, ellers kan det oppstå forbrenning ved høy temperatur.
3. Før du bruker, prøv det utenfor munnhulen for å sikre at det ikke er noe problem med enhetens funksjon.
4. Ikke demonter lyskildehodet under behandlingen.

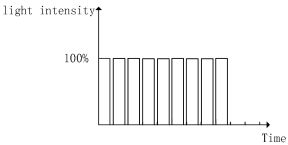
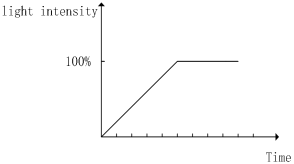


1. For å forhindre at lampen skader pasienter ved overoppheting, etter at enheten er brukt kontinuerlig 300 sekunder ved P2 High Power Mode og P3 Turbo Mode, vil det være forbudt å bruke den høyeste lysintensitetsutgang

- innen 60 sekunder.
2. Ved bruk bør lyset bestråles direkte på herdende tannharpikser og kompositter for å unngå feil eksponering.
 3. Engangshylsen og det beskyttende lysskjoldet anbefales på det sterkeste.
 4. Hvis det er noen unormal funksjon, må du slutte å bruke enheten og rapportere til distributøren.
 5. Hansker er obligatorisk under behandlingen.
 6. Desinfiser alltid håndstykket og lyskildehodet etter hver behandling.

7.2 Operativ modus

<p>P1</p>	<p>Normal Modus</p> <p>Light intensity :1200mW/cm²</p> <p>Wavelength: 380nm-515nm</p> <p>Når ☉ du trykker på den, sendes den innstilte lysintensiteten ut umiddelbart. Det er en pipemelding etter avsluttet behandling, eller hvert 5. sekund mens du arbeider.</p> 
<p>P2</p>	<p>High Power Modus</p> <p>Light intensity: 2000mW/cm²</p> <p>Wavelength: 380nm-515nm</p> <p>Når ☉ du trykker på den, sendes den innstilte lysintensiteten ut umiddelbart. Det er en pipemelding etter avsluttet behandling, eller hvert 5. sekund mens du arbeider.</p> 
<p>P3</p>	<p>Turbo Modus</p> <p>Light intensity: 3000mW/cm²</p> <p>Wavelength: 380nm-515nm</p> <p>Når ☉ du trykker på den, sendes den innstilte lysintensiteten ut umiddelbart. Det er en pipemelding etter avsluttet behandling.</p> 

<p>P4</p>	<p>Pulse Modus</p> <p>Light intensity: 1200mW/cm²</p> <p>Wavelength: 380nm-515nm</p> <p>Når ☺ du trykker på den, sendes den innstilte lysintensiteten ut umiddelbart og blinker en gang hvert 1. sekund. Det er en pipemelding etter avsluttet behandling, eller hvert 5. sekund mens du arbeider.</p> 
<p>P5</p>	<p>Ramp Modus</p> <p>Light intensity: 1200mW/cm²</p> <p>Wavelength: 380nm-515nm</p> <p>Når ☺ du trykker på den, øker lysintensiteten gradvis fra 0mW/cm² til 1200mW/cm², og fortsetter deretter å gi 1200mW/cm². Det er en pipemelding etter avsluttet behandling, eller hvert 5. sekund mens du arbeider.</p> 

7.3 Lading



Når meldingen "E0" lavt batteri vises på skjermen, betyr det at batteriet er oppbrukt, vennligst lad det i tide. Hvordan adapteren kobles til er beskrevet i kapittel 4.4 Koble til adapteren.




Under lading vises ladeindikasjonen "8.8" dynamisk på skjermen. Når batteriet er fulladet, vises indikasjonen "8.8" statisk på skjermen.



Det tar omtrent 3 timer for full lading, avhengig av gjenværende batteristrøm og batteritilstand.

Den kan lades opp 300-500 ganger, avhengig av driftsforholdene til enheten. Hvis det er en betydelig nedgang i batteristrømmen, vennligst rapporter til distributøren, for ikke å påvirke herdingseffekten.



1. Når advarselen om lavt batterinivå "E0" vises på skjermen, må enheten lades opp innen 15 dager, ellers kan batteriet forårsake uopprettelig skade på grunn av lange perioder med lite strøm.
2. Hvis enheten flimrer på skjermen i standby-modus, indikerer det at batteriet er mindre enn 20%, så lad det i tide.
3. Bare den originale adapteren kan brukes. Ellers kan enheten bli skadet.
4. Den runde kontakten på adapteren må kobles til ladehullet på baksiden av håndstykket på riktig måte.
5. Hvis du kobler til adapteren mens enheten fungerer, vil andre funksjoner på enheten stoppe med makt, og deretter går enheten inn i ladestatus.
6. Når enheten ikke brukes på lenge, må du lade enheten minst en gang i måneden.
7. Enheten går automatisk inn i avstengningstilstand etter 120 sekunder uten drift. Trykk for  å starte enheten på nytt.

- **Ikke plasser enheten der det er vanskelig å betjene**

frakoblingsenhet.



- **Ikke bytt batteri, bare utdannet tekniker eller distributør kan bytte batteri, de elektroniske delene vil bli skadet hvis du bruker feil batteri eller installerer på feil måte.**

8. Vedlikehold

8.1 Forord

For hygiene og sanitære sikkerhetsformål må håndstykket, lyskildehodet og beskyttelseslysskjoldet rengjøres og desinfiseres selv om engangshylsen brukes. De bør rengjøres og desinfiseres før hver bruk for å forhindre forurensning. Dette gjelder både første og påfølgende bruk. Følg dine nasjonale retningslinjer, standarder og krav til rengjøring og desinfeksjon.

Reposseringsprosedyrer har bare begrensede implikasjoner for dette dentalinstrumentet. Begrensningen av antall reposseringsprosedyrer bestemmes derfor av enhetens funksjon / slitasje. Fra behandlingssiden er det ikke noe maksimalt antall tillatte reposseringer. Enheten skal ikke lenger gjenbrukes i tilfelle tegn på materialforringelse.

I tilfelle skade, bør enheten behandles på nytt før den sendes tilbake til produsenten for reparasjon.

8.2 Generelle anbefalinger

Brukeren er ansvarlig for produktets sterilitet for den første syklusen og hver videre bruk, samt for bruk av skadede eller skitne instrumenter, der det er aktuelt etter sterilitet.


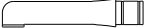


For din egen sikkerhet, vennligst bruk personlig verneutstyr (hansker, vernebriller, etc.).

Bruk bare en desinfiseringsløsning som er godkjent for sin effektivitet (VAH / DGHM-liste, CE-merking og FDA-godkjenning) og i samsvar med DFU fra produsenten av desinfeksjonsløsningen.

Vannkvaliteten må være praktisk i henhold til lokale forskrifter, spesielt for det siste skylletrinnet eller med en vaskemaskin-desinfeksjon.

Ikke bruk blekemiddel eller klorid desinfeksjonsmiddel materialer.

8.3 Desinfeksjons komponenter

Desinfeksjons komponenter		
Håndstykke 	Lys kilde hode 	Lys skjold 
 <p>Før første gangs bruk, etter hver bruk og når det er fare for forurensning, desinfiser komponentene ovenfor.</p>		
Instruksjoner for behandling		

Forberedelse før rengjøring:

Fjern den brukte engangshylsen umiddelbart etter bruk. Koble komponentene (lyskildehode, beskyttelseslysskjold) fra håndstykket. Sett håndstykket, lyskildehodet og det beskyttende lysskjoldet i beholderen for transport.



Sørg for at brukte hylser kastes som infisert avfall som er potensielt biologisk farlig.

Transport:

Sikker lagring og transport til reprosesseringsområdet for å unngå skade og forurensning av miljøet.

Renhold

Tørk av håndstykket, lyskildehodet og den beskyttende lysskjoldoverflaten grundig med en klut fuktet i etanol (70 til 80 vol%) minst 2 minutter, gjenta i 5 ganger. (Visuell inspeksjon for renslighet av enheten og dens tilbehør. Utfør om nødvendig reprosesseringsprosessen på nytt til komponenten er synlig ren.)

Desinfeksjon

Tørk av håndstykket, lyskildehodet og den beskyttende lysskjoldoverflaten grundig med en klut lett fuktet med etanol for desinfeksjon (etanol 70 til 80 vol%) minst 2 minutter, gjenta i 5 ganger.

Tørking

Bruk en lofri klut til å tørke overflatene.



1. Ikke bruk andre desinfeksjonsmidler enn etanol (70 til 80 vol%) for desinfeksjon.
 2. Pass på at ingen væske trenger inn i håndstykket og lyskildehodet, ellers vil det skade de indre delene.
- Adapter og base skal rengjøres og desinfiseres med en klut fuktet i etanol (70 til 80 vol%) før første gangs bruk og etter hver bruk.



1. Ikke desinfiser håndstykket og lyskildehodet i en autoklav eller annen steriliseringsbeholder.
- Ikke bløtlegg eller senk noen del av håndstykket og lyskildehodet i væske.

Storage:

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

8.4 Årlig inspeksjon

Omfattende kontroll for sikker og normal funksjon av enheten. Inspiser alle tilkoblingskomponentene på håndstykket.

Når den ikke er i bruk, kobler du strømadapteren fra laderen.

9.Feil meldinger

E0	Når indikasjonen "E0" blinker på skjermen, betyr det at batteriet er utladet, vennligst lad det i tide. Hvis feiladvarselen vedvarer, vennligst kontakt din lokale distributør.
E1	Når indikasjonen "E1" blinker på skjermen, indikerer det at lyskildehodet har mislyktes. Vennligst slutt å bruke og kontakt din lokale distributør.
E2	Når indikasjonen "E2" blinker på skjermen, må du slutte å bruke og kontakte din lokale distributør.
EH	Når indikasjonen "EH" blinker på skjermen, indikerer det at antallet kontinuerlig bruk av høy lysintensitetsmodus når grensen. Stopp enheten i 60 sekunder før du fortsetter å bruke den.


10. Feilsøking

Når problemet er funnet, sjekk følgende punkter før du kontakter distributøren. Hvis ingen av disse er aktuelle eller problemet ikke utbedres selv etter at tiltak er iverksatt, kan produktet ha mislyktes. Ta kontakt med distributøren din.

Problem	Årsak	Løsning
Strømmen er ikke slått på.	Batteriet er tomt for strøm.	Lad batteriet.
	Håndstykket er ødelagt.	Kontakt din lokale distributør.
Enheten flimrer på skjermen i standby-modus.	Batteriet er tomt for strøm.	Lad batteriet.
Strømlampen lyser ikke under lading.	Det er ikke strøm i stikkontakten.	Sjekk tilkoblingen.
	Bruk feil adapter.	Bruk den originale adapteren.
	Adapteren er skadet.	Kontakt din lokale distributør.
	Håndstykket er ødelagt.	Kontakt din lokale distributør.
Ingen lyd.	Håndstykket er ødelagt.	Kontakt din lokale distributør.
Utilstrekkelig lysintensitet.	Det er harpiks eller andre forurensninger på overflaten av lampelinsen.	Rengjøring av lampehoderester.
"E0" feiladvarsel.	Batteristrømmen er for lav.	Lad batteriet.
"E1" feiladvarsel.	Kretsen til lyskildehodet er åpen.	Kontroller kretsen til lyskildehodet. Hvis feiladvarselen vedvarer, vennligst kontakt din lokale distributør.
"E2" feiladvarsel.	Kretsen til lyskildehodet er kort.	Kontakt din lokale distributør.
	Håndstykket er ødelagt.	Kontakt din lokale distributør.

"EH" feiladvarsel.	Antallet som bruker modus for høy lysintensitet når grensen.	Hold enheten fra å fungere i 60 sekunder før du fortsetter.
--------------------	--	---

11. Tekniske Data

Produsent	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modell	CuringPen-E
Dimensjoner	19cm×16.5cm×7.5cm±1cm(package)
Total vekt	660g±10%
Strømforsyning	Lithium ion battery: DC 3.7V, 1400mAh, ±10%
Strømforsyning for lader	AC 100-240 V, ±10%
Lader utgangseffekt	5V  1A
Frekvens	50/60Hz, ±10%
Strøminngang for lader	0.2A
Lysintensiteten	P1:1200±15% mW/cm^2 P2:2000±15% mW/cm^2 P3:3000±15% mW/cm^2 P4:1200±15% mW/cm^2 P5:1200±15% mW/cm^2
Bølgelengde	380nm-515nm
Klasse for elektrisk sikkerhet	Class II
Anvendt del	B
Driftsmodus	Intermittent operation 5mins. ON / 1min. OFF
Omgivelsesforhold	Use: in enclosed spaces Ambient temperature: 10°C~40 °C Relative humidity: 30%~75%; Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa
Transport- og lagringsforhold	Ambient temperature: -20 °C~+55 °C Relative humidity: 20%~80 % Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

12. EMC Tabeller

Dette produktet har ingen viktig ytelse.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske utslipp

CuringPen-E er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CuringPen-E bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø-veiledning
RF Utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Den CuringPen-E bruker RF energi bare for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
RF Utslipp CISPR 11	Class B	Den CuringPen-E er egnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjoner miljø.
Harmonisk Utslipp IEC61000-3-2	Class A	
Spenningsvingning er/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

CuringPen-E er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CuringPen-E bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitet prøve	IEC 60601 test level	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.

Elektrisk raskt Transienter /bursts IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ 100kHz repetition frequency	$\pm 2\text{kV}$ 100kHz repetition frequency	Nettstrømkkvalitete n bør være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Bølge IEC 61000-4-5	Line to line: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$	Line to line: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$	Nettstrømkkvalitete n bør være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenning faller, kort avbrudd og Spenningsvariasjoner på strømforsyningsslinjer IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycle at 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , and 315° 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 ; 0.5 cycle at 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , and 315° 0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycles sine phase at 0° 0% U_T ; 250/300 cycle	Nettstrømkkvalitete n bør være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheter krever fortsatt drift under strømnnettavbrudd, anbefales det at enhetene får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri
Kraft frekvens magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Effektfrekvensmagnetfeltet bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Note: U_T : rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz			

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

CuringPen-E er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CuringPen-E bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Nærhet magnetiske felt	IEC 61000-4-39 test level	Samsvarsnivå	Electromagnetic environment – guidance
Nærhetmagnetiske felt	65A/m 134.2kHz Pulse modulation 2.1 kHz	65A/m	Effektfrekvensmagnetfeltet bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Nærhetmagnetiske felt	7.5A/m 13.56MHz Pulse modulation 50 kHz	7.5A/m	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

CuringPen-E er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CuringPen-E bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitet test	IEC 60601 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Gjennomførte forstyrrelser induisert av RF-felt 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	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av CuringPen-E, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen Gjelder senderens frekvens.
Utstrålte RF EM-felt IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3V/m	Anbefalte minste separasjonsavstander

Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Se tabell "Anbefalte minste avstandsavstander"	Complies	Se tabell "Anbefalte minste avstandsavstander r"
--	--	----------	--

Anbefalte minste separasjonsavstander

I dag brukes mye RF-trådløst utstyr på forskjellige helsesteder der medisinsk utstyr og/eller systemer brukes. Når de brukes i nærheten av medisinsk utstyr og/eller systemer, kan det medisinske utstyret og/eller systemenes grunnleggende sikkerhet og viktige ytelse påvirkes. CuringPen-E er testet med immunitetstestnivået i tabellen nedenfor og oppfyller de relaterte kravene i IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020. Kunden og/eller brukeren skal bidra til å holde en minimumsavstand mellom RF trådløst kommunikasjonsutstyr og CuringPen-E som anbefalt nedenfor.

Test frekvensy (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	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

		1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400-257 0	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-580 0	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



- Bruk av annet tilbehør og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av CuringPen-E kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for CuringPen-E og føre til feil drift.

Kabel informasjon:

Kabelnavn	Cable Length (m)	Shielded or not	Remark
Adapter kabel	1.2	No	/

- Bruk av CuringPen-E ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er necessary, CuringPen-E og annet utstyr bør observeres for å verifisere at de fungerer normalt.

1. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av CuringPen-E, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

13.Uttalelser

Levetid

Levetiden til CuringPen-E-seriens produkter er 5 år. Det anbefales at utstyret kontrolleres og repareres hos forhandleren en gang i året.

Disposisjon

Pakken skal resirkuleres. Metalldele av enheten kastes som skrap. Syntetiske materialer, elektriske komponenter, og kretskort kastes som elektrisk skrap. Litiumbatteriene kastes som spesialavfall. Vennligst håndtere dem i henhold til lokale miljøvernlover og forskrifter.

Rettigheter

Alle rettigheter til å endre produktet er forbeholdt produsenten uten ytterligere varsel. Bildene er kun til referanse. De endelige tolkningsrettighetene tilhører Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Den industrielle design, indre struktur, etc, har hevdet for flere patenter av SIFARY, enhver kopi eller falske produkt må ta juridisk ansvar.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City,
213000 Jiangsu, P.R. China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: Info@sifary.com

Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

Alle rettigheter forbeholdt.