

HärdningPen-E
Bruksanvisning för tandhärdningsljus
Changzhou Sifary Medicinsk Teknik Co,Ltd.

Version: 01
IFU-6535021
Utfärdad: 2022.08.11
Storlek: 180mm×87mm

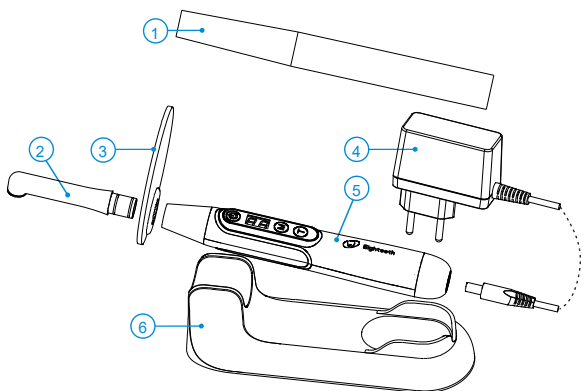
Innehåll

1. Översikt över CuringPen-E	4
1.1 Dela information	4
1.2 Komponenter	5
2. Översikt över symboler	6
3. Före användning	7
3.1 Avsedd användning	7
3.2 Kontraindikationer	7
4. Ställa in CuringPen-E	7
4.1 Installera ljuskällans huvud	9
4.2 Installera engångsskydd	9
4.3 Installera ljussköld	9
4.4 Sett i adapter	10
5. Användning av enheten	11
5.1 Panelknappar	11
6. Inställning	12
6.1 Välj Minne läge	12
7. Använd	13
7.1 Användning av handstycke	13
7.2 Driftläge	15
7.3 Lastning	17
8. Underhåll	19
8.1 Förord	19
8.2 Allmänna rekommendationer	19
8.3 Desinfektionskomponenter.....	19
8.4 Årlig inspektion	21
9. Felmeddelanden	21
10. Felsökning	23
11. Tekniska data	24
12. EMC-tabeller	25
13. Vittnesmål	30


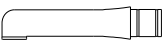



1. Översikt över CuringPen-E

1.1 Delar

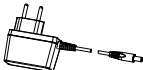
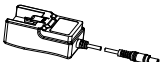

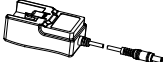



- ① Skyddshölje
- ② Ljuskällans huvud
- ③ Ljus sköld
- ④ Adapter
- ⑤ Handstycke
- ⑥ Station
























1.2 Komponenter

Handstycke (1st) 6551021 	Ljuskällans huvud (1st) 6551020 
Skyddskåpa (100 st) 6531034 	Tågstation (1st) 6551022 
Ljussköld (1st) 6551005 	/

För olika regioner finns det flera olika adapteralternativ att välja mellan.

Standard	Adapter	Strömkontakt
Europeisk standard	Adapter (1st) 6516007 	/
Amerikansk standard	Adapter (1st) 6516008 	Amerikansk standard strömkontakt (1st) 6316008 
Flera standarder	Adapter (1st) 6516008 	Brittisk standard strömkontakt (1st) 6316006 
		Australisk standardströmkontakt (1st) 6316007 
		Argentinsk standardstickkontakt (1st) 6316011 

2. Översikt över symbol

	Underlåtenhet att följa instruktionerna noggrant kan orsaka problem med produkten eller användaren/patienten.
	Ytterligare information, informationsinformation om användning och prestanda.
	Serienummer
	Katalognummer
	Producent
	Tillverkarens datum och land
	Klass II-utrustning
	Typ B tillämpad del
	Likström
	Avfall Enligt WEEE-direktivet
	Håll dig torr
	Engångsbruk
	Studieundervisning före användning
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
	Temperaturbegränsning
	Begränsning av luftfuktighet
	Begränsning av atmosfärstryck
	TILLVERKARENS LOGOTYP
	Partinummer
	Medicintekniska produkter
	CE-märkning

3. Före användning

3.1 Avsedd användning

CuringPen-E är avsedd att polymerisera hartsartade dentala material, återställande kompositmaterial och ortodontiska fästen, bindnings- och tätningsmaterial som är fotopolymeriserade i 380 ~ 515nm vågband av synligt ljus.

Enheten får endast användas i sjukhusmiljöer, kliniker eller tandläkare av en kvalificerad tandläkare och inte användas i den syrerika miljön.

Turboläge (P3) får endast användas för direkt restaurering i det bakre området (klass I och II). Använd inte Turbo Mode vid djupa håligheter (caries profunda).

3.2 Kontraindikationer

Material, vars polymerisation aktiveras utanför våglängdsområdet 380-515 nm (inga material som hittills är kända). Om du är osäker på vissa produkter, fråga tillverkaren av motsvarande material.

Använd inte enheten för icke-tandbehandling.

Säkerhet och effekt har inte fastställts hos gravida kvinnor och barn.



Läs följande varningar före användning:

1. Placera inte enheten i en fuktig miljö eller någonstans där den kan komma i kontakt med någon vätska.
2. Utsätt inte enheten för direkta eller indirekta värmekällor. Enheten måste användas och förvaras i en säker miljö.
3. Enheten kräver särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i strikt överensstämmelse med EMC-informationen. Använd i synnerhet inte enheten nära lysrör, radiosändare, fjärrkontroller, bärbara eller mobila RF-kommunikationsenheter och använd inte detta system i närheten av den aktiva HF-kirurgiska utrustningen på sjukhuset. Vänligen ladda minst 3 timmar före första användningen. Ladda, använd eller förvara inte vid höga temperaturer. Observera de angivna drifts- och lagringsförhållandena.
4. Skyddande ljussköldar och engångshylsor är obligatoriska under behandlingen.
5. Om ljusemissionsfönstret inte kan placeras optimalt i förhållande till kompositrestaureringen måste restaureringen polymeriseras med en konventionell metod. Om exponering för mjukvävnadsljus inte kan undvikas får Turbo Mode inte användas eftersom exponering kan leda till skador på mjukvävnaden.

6. Om några oegentligheter uppträder i enheten under bearbetningen, stäng av den. Kontakta byrån.
7. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. Öppna eller reparera aldrig enheten själv eller upphäv garantin.
8. Reparationsarbeten får endast utföras av kvalificerad SERVICEPERSONAL. Sifary kommer att tillhandahålla kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner för att hjälpa SERVICEPERSONAL vid reparation av delar.
9. Endast det ursprungliga ljuskällans huvud, skyddande ljussköld och adapter kan användas.

4.Uppvuxen av CuringPen-E

4.1 Installera ljuskällans huvud

Se till att ljuskällans huvud ligger i linje med spåren på handstycket. Tryck försiktigt tills det hörs ett "klick" -ljud som indikerar att ljuskällans huvud är ordentligt installerat i handstycket.



Ljuskällans huvud kan roteras 360 grader utan att tas av, vilket gör det enkelt att se på LCD-skärmen under bearbetningen.



1. Endast det ursprungliga ljuskällhuvudet kan användas. Kontrollera ljuskällans huvud och handstycke före installation. Använd inte skadat ljuskällhuvud och handstycke.
2. Engångshylsor måste kasseras efter varje användning.
 - Ljuskällans huvud, skyddande ljussköld, bas och handstycke ska rengöras och desinficeras efter varje behandling.

1. När du har installerat ljuskällhuvudet, dra det försiktigt för att se till att anslutningen är bra, annars kan det leda till oväntat fel, till och med skada patienter.

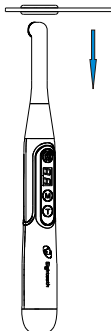
4.2 Installera engångsskydd

Applicera en engångshylsa över hela ljuskällans huvud och handstycke innan du påbörjar någon procedur.



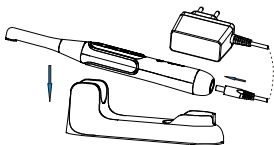
4.3 Installera ljussköld

Se till att ljuskällans huvud är i linje med spåren på skyddsljusskölden, anslut dem ihop.



4.4 Sätt i adaptern

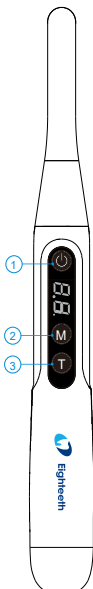
Anslut den runda kontakten på adaptern till laddningshålet på baksidan av handstycket, och sedan piper summern två gånger, och sedan visas displaysymbolen för laddningscykeln på skärmen och placera sedan handstycket på basen.



1. Endast originaladaptern kan användas. Annars kan enheten skadas.
- Den runda kontakten på adaptern måste vara ordentligt ansluten till laddningshålet på baksidan av handstycket.

5. Användning av enheten

5.1 Panelknappar



① ⏻ Huvudströmbrytare

② "M" -knappen

③ Knappen "T" Tid

Slå på enheten

Tryck mer ⏻ än 0,5 sekunder för att slå på enheten, skärmen tänds med gröna bokstäver och siffror som indikerar att den är på.

Val av läge

Tryck på inställningsknappen i passningsläge för att välja driftläge.

Tidsval

Tryck på inställningsknappen i passningsläge för att välja sekunder.

Start/stopp Utmatning av ljusintensitet

I vänteläge trycker du på ⏻ för att starta ljusintensiteten och trycker på ⏻ för att stoppa utmatningen.



Ikonen visar **P2**-arbetsläge.



Ikonen visar 03 sekunder.

6. Layout

6.1 Veld minne läge

Inställning av minnesläge

Det finns 5 inbyggda minnesprogram, nämligen P1 Normal Mode, P2 High Power Mode, P3 Turbo Mode, P4 Pulse Mode, P5 Ramp Mode. Tryck på inställningsknappen för att öppna menyn för lägesinställningar. I menyn trycker du försiktigt på inställningsknappen igen för att ändra minnet.

Inställning av härdningstid

I inställningsmenyn för härdningstid trycker du på "T" för att välja olika tider. Tidpunkten är annorlunda under olika ljusintensitet:

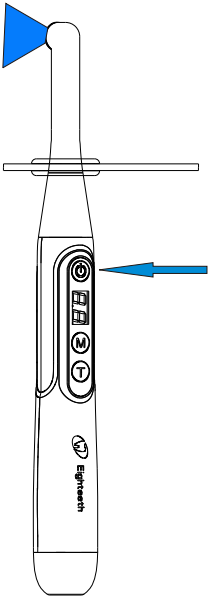





Ljusintensitetsläge	Tidsintervall(sek)
P1 Normalt läge	05,10,15,20,25,30,35,40
P2 högeffektläge	01,03,05,10
P3 Turbo-läge	01,03,05
P4 Puls-läge	05,10,15,20
P5 rampläge	05,10,15,20



- Ljusintensiteten i minneslägena P1 till P5 är inbyggd och användaren kan inte ändra inställningarna.

7.Sed

7.1 Användning av handstycke

	<p>I avstängt läge, tryck kort för att slå på enheten  , välj sedan ett läge och tryck sedan kort för att starta ljusintensitetsutgången  och tiden börjar räkna ner. Tryck  för att stoppa utmatningen under ljusintensitetsutgången.</p> <p>Det finns ett pipmeddelande efter avslutad bearbetning, eller var 5: e sekund under arbetet, och utmatningen stängs automatiskt av efter att nedräkningen har avslutats.</p> <p>Tryck i läget på och  tryck sedan för  att avsluta.</p>
---	---



1. När enheten fungerar, tänd inte ögonen direkt, annars leder det till skada.
2. Belysa inte huden direkt, annars kan brännskador uppstå vid hög temperatur.
3. Innan du använder, prova det utanför munhålan för att se till att det inte finns några problem med enhetens funktion.
4. Ta inte isär ljuskällans huvud under bearbetningen.

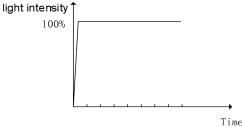
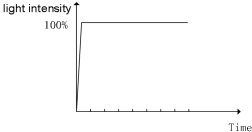
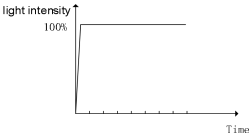


1. För att förhindra att lampan skadar patienter genom överhettning, efter att enheten har använts kontinuerligt 300 sekunder vid P2 High Power Mode och P3 Turbo Mode, är det förbjudet att använda den högsta

ljusintensitetseffekten inom 60 sekunder.


2. Under användning ska ljuset bestrålas direkt på härdande tandhartser och kompositer för att undvika felaktig exponering.
3. Engångshylsan och den skyddande ljusskölden rekommenderas starkt.
4. Om det finns någon onormal funktion, sluta använda enheten och rapportera till distributören.
5. Handskar är obligatoriska under bearbetningen.
6. Desinficera alltid handstycket och ljuskällans huvud efter varje behandling.

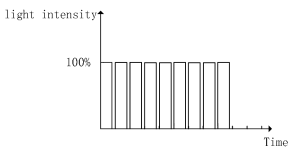
7.2 Driftläge

<p>P1</p>	<p>Normalt läge</p> <p>Ljusstyrka :1200mW/cm²</p> <p>Våglängd: 380nm-515nm</p> <p>När ☉ du trycker på den avges den inställda ljusintensiteten omedelbart. Det finns ett pipmeddelande efter avslutad bearbetning, eller var 5: e sekund under arbetet.</p> 
<p>P2</p>	<p>Hög effekt Modus</p> <p>Ljusstyrka: 2000mW/cm²</p> <p>Våglängd: 380nm-515nm</p> <p>När ☉ du trycker på den avges den inställda ljusintensiteten omedelbart. Det finns ett pipmeddelande efter avslutad bearbetning, eller var 5: e sekund under arbetet.</p> 
<p>P3</p>	<p>Turbo Modus</p> <p>Ljusstyrka: 3000mW/cm²</p> <p>Våglängd: 380nm-515nm</p> <p>När ☉ du trycker på den avges den inställda ljusintensiteten omedelbart. Det finns ett pipmeddelande efter avslutad behandling.</p> 


P4**Puls Modus**Ljusstyrka: 1200mW/cm²

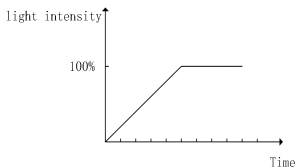
Våglängd: 380nm-515nm

När  du trycker på den avges den inställda ljusintensiteten omedelbart och blinkar en gång var 1: e sekund. Det finns ett pipmeddelande efter avslutad bearbetning, eller var 5: e sekund under arbetet.

**P5****Ramp Modus**Ljusstyrka: 1200mW/cm²

Våglängd: 380nm-515nm

När  den trycks in ökar ljusintensiteten gradvis från 0mW / cm² till 1200mW / cm² och fortsätter sedan att ge 1200mW / cm². Det finns ett pipmeddelande efter avslutad bearbetning, eller var 5: e sekund under arbetet.





7.3 Lastning



När meddelandet "E0" lågt batteri visas på skärmen betyder det att batteriet är slut, ladda det i tid. Hur adaptern ansluts beskrivs i avsnitt 4.4 Ansluta adaptern.




Under laddning visas laddningsindikeringen "" dynamiskt  på skärmen. När batteriet är fulladdat visas indikationen ""  statiskt på skärmen.



Det tar cirka 3 timmar för full laddning, beroende på återstående batteriström och batteriets tillstånd.

Den kan laddas 300-500 gånger, beroende på enhetens driftsförhållanden. Om det finns en signifikant minskning av batterikraften, vänligen rapportera till distributören för att inte påverka hårdningseffekten.



1. När varningen om lågt batteri "E0" visas på skärmen måste enheten laddas inom 15 dagar, annars kan batteriet orsaka irreparabel skada på grund av långa perioder med låg effekt.
2. Om enheten flimrar på skärmen i vänteläge indikerar det att batteriet är mindre än 20%, så ladda det i tid.
3. Endast originaladaptorn kan användas. Annars kan enheten skadas.
4. Den runda kontakten på adaptorn måste vara ordentligt ansluten till laddningshålet på baksidan av handstycket.
5. Om du ansluter adaptorn medan enheten fungerar, kommer andra funktioner på enheten att sluta med våld och sedan kommer enheten att gå in i laddningsläget.
6. När enheten inte används på länge, ladda enheten minst en gång i månaden.
7. Enheten går automatiskt in i avstängningstillståndet efter 120 sekunder utan användning. Tryck för att  starta om enheten.

- **Placera inte enheten där den är svår att använda**

koppla bort enheten.



- **Byt inte ut batteriet, endast utbildad tekniker eller distributör kan byta batteri, de elektroniska delarna skadas om du använder fel batteri eller installerar på fel sätt.**

8.Underhåll

8.1 Förord

Av hygien- och hygiensäkerhetsskäl måste handstycket, ljuskällans huvud och skyddsljuskölden rengöras och desinficeras även om engångshylsan används. De ska rengöras och desinficeras före varje användning för att förhindra kontaminering. Detta gäller både den första och efterföljande användningen. Följ dina nationella riktlinjer, standarder och krav för rengöring och desinfektion.

Upparbetningsförfaranden har endast begränsade konsekvenser för detta dentala instrument. Därför bestäms begränsningen av antalet upparbetningsprocedurer av enhetens funktion / slitage. Från bearbetningssidan finns det inget maximalt antal tillåtna upparbetningar. Enheten ska inte längre återanvändas vid tecken på materialförsämring.

Vid skada ska enheten dras tillbaka innan den skickas tillbaka till tillverkaren för reparation.

8.2 Allmänna rekommendationer

Användaren är ansvarig för produktens sterilitet under den första cykeln och varje ytterligare användning, samt för användning av skadade eller smutsiga instrument, i förekommande fall efter sterilitet.


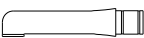


För din egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon etc.).

Använd endast en desinfektionslösning som är godkänd för dess effektivitet (VAH / DGHM-lista, CE-märkning och FDA-godkännande) och i enlighet med DFU för tillverkaren av desinfektionslösningen.

Vattenkvaliteten måste vara bekväm enligt lokala föreskrifter, särskilt för det sista sköljsteget eller med desinfektion av tvättmaskin.

Använd inte blekmedel eller kloriddesinfektionsmedel.

8.3 Desinfektionskomponenter

Desinfektionskomponenter		
Handstycke 	Ljuskällans huvud 	Ljus sköld 
 <p>Före första användningen, efter varje användning och när det finns risk för kontaminering, desinficera ovanstående komponenter.</p>		
Instruktioner för behandling		

Förberedelse före rengöring:

Ta bort den använda engångshylsan omedelbart efter användning. Koppla bort komponenterna (ljuskällans huvud, skyddande ljussköld) från handstycket. Lägg handstycket, ljuskällans huvud och den skyddande ljusskölden i behållaren för transport.



Se till att använda hylsor kasseras som infekterat avfall som är potentiellt biofarligt.

Transport:

Säker lagring och transport till uppberedningsområdet för att undvika skador och förorening av miljön.

Rengöring

Torka av handstycket, ljuskällans huvud och skyddande ljussköldens yta noggrant med en trasa blöt i etanol (70 till 80 volymprocent) i minst 2 minuter, upprepa i 5 gånger. (Visuell inspektion för renhet av enheten och dess tillbehör. Om det behövs utför du uppberedningen igen tills komponenten är synligt ren.)

Desinfektion

Torka av handstycket, ljuskällans huvud och skyddande ljussköldens yta noggrant med en trasa lätt fuktad med etanol för desinfektion (etanol 70 till 80 vol%) i minst 2 minuter, upprepa i 5 gånger.

Torkning

Använd en luddfri trasa för att torka av ytorna.



1. Använd inte andra desinfektionsmedel än etanol (70 till 80 volymprocent) för desinfektion.
 2. Se till att ingen vätska tränger in i handstycket och ljuskällans huvud, annars kommer det att skada de inre delarna.
- Adaptern och basen ska rengöras och desinficeras med en trasa indränkt i etanol (70 till 80 volymprocent) före första användningen och efter varje användning.



1. Desinficera inte handstycket och ljuskällans huvud i en autoklav eller annan steriliseringsbehållare.
- Blötlägg eller sänk inte ner någon del av handstycket och ljuskällans huvud i vätska.

Lagring:

Förvara komponenterna på en ren och torr plats för nästa behandling.

8.4 Årlig inspektion

Omfattande kontroll för säker och normal funktion av enheten. Kontrollera alla anslutningskomponenter på handstycket.

När den inte används, koppla bort nätadaptern från laddaren.

9.Felmeddelanden


E0	När indikationen "E0" blinkar på skärmen betyder det att batteriet är urladdat, ladda det i tid. Om felmeddelandet kvarstår, kontakta din lokala distributör.
E1	När indikationen "E1" blinkar på skärmen indikerar det att ljuskällans huvud har misslyckats. Sluta använda och kontakta din lokala distributör.
E2	När indikationen "E2" blinkar på skärmen, sluta använda och kontakta din lokala distributör.
EH	När indikationen "EH" blinkar på skärmen indikerar den att antalet kontinuerliga användningar av högljusintensitetsläge når sin gräns. Stoppa enheten i 60 sekunder innan du fortsätter att använda den.

10.Felsökning

När problemet har hittats, kontrollera följande punkter innan du kontaktar distributören. Om ingen av dessa är aktuella eller om problemet inte åtgärdas även efter att åtgärder har vidtagits kan produkten ha misslyckats. Kontakta din distributör.

Problem	Orsak	Lösning
Strömmen är inte påslagen.	Batteriet är slut.	Ladda batteriet.
	Handstycket är trasigt.	Kontakta din lokala distributör.
Enheten flimrar på skärmen i vänteläge.	Batteriet är slut.	Ladda batteriet.
Strömlampa tänds inte under laddning.	Det finns ingen ström i uttaget.	Kontrollera anslutningen.
	Använd fel adapter.	Använd originaladaptern.
	Adaptern är skadad.	Kontakta din lokala distributör.
	Handstycket är trasigt.	Kontakta din lokala distributör.
Inget ljud.	Handstycket är trasigt.	Kontakta din lokala distributör.
Otillräcklig ljusintensitet.	Det finns harts eller andra föroreningar på lamplinsens yta.	Rengöring av rester av lamphuvud.
Varning för felet "E0".	Batteriet är för lågt.	Ladda batteriet.
Felmeddelandet "E1".	Ljuskällans krets är öppen.	Kontrollera ljuskällans krets. Om felmeddelandet kvarstår, kontakta din lokala distributör.
Felmeddelandet "E2".	Ljuskällans krets är kort.	Kontakta din lokala distributör.
	Handstycket är trasigt.	Kontakta din lokala distributör.
Varning om "EH"-fel.	Antalet personer som använder läget med hög ljusintensitet når gränsen.	Håll enheten från att fungera i 60 sekunder innan du fortsätter.

11. Tekniska data

Producent	Changzhou Sifary Medicinsk Teknik Co, Ltd
Modell	HärdningPen-E
Mått	19cm × 16.5cm × 7.5cm ± 1cm (förpackning)
Totalvikt	660g ± 10%
Strömkälla	Litiumjonbatteri: DC 3.7V, 1,400mAh, ± 10%
Strömförsörjning för laddare	100-240 V växelström, ±10 %
Laddeffekt	5V  1A
Frekvens	50/60Hz, ±10%
Laddarens strömingång	0,2 A
Ljusintensitet	P1: 1200 ± 15% mB/cm ² P2: 2000 ± 15% mW/cm ² P3: 3000 ± 15% mB/cm ² P4: 1200 ± 15% mW/cm ² P5: 1200 ± 15% mB/cm ²
Våglängd	380nm-515nm
Elsäkerhetsklass	Klass II
Tillämpad del	B
Driftläge	Intermittent drift 5 minuter. PÅ / 1min. BORT
Omgivningsförhållanden	Användning: i slutna utrymmen Omgivningstemperatur: 10 °C ~ 40 °C Relativ luftfuktighet: 30% ~ 75%; Atmosfärstryck: 70kPa ~ 106kPa
Transport- och lagringsförhållanden	Omgivningstemperatur: -20 °C ~ + 55 °C Relativ luftfuktighet: 20% ~ 80% Atmosfärstryck: 70kPa ~ 106kPa

12.EMC-tabeller

Denna produkt har ingen signifikant prestanda.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning

CuringPen-E är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av CuringPen-E bör se till att den används i en sådan miljö.

Provning av utsläpp	Överenskom melse	Guide för elektromagnetisk miljö
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	CuringPen-E använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-utsläpp mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	CuringPen-E är lämplig för användning i professionell vårdmiljö.
Harmoniska utsläpp IEC61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Tändsticka	

Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet

CuringPen-E är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av CuringPen-E bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitet test	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Golv ska vara trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.

Elektrisk snabb Transienter /Skurar IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Elnätets kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Våg IEC 61000-4-5	Linje till rad: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Linje till rad: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Elnätets kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, kort avbrott och Spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0% UT; Cykel 0,5 vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% UT; 1 cykel och 70% UT; 25/30 cykler sinusfas vid 0° 0% UT; 250/300 cykel	0% UT; Cykel 0,5 vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% UT; 1 cykel och 70% UT; 25/30 cykler sinusfas vid 0° 0% UT; 250/300 cykel	Elnätets kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av enheter kräver fortsatt drift under nätavbrott rekommenderas att enheterna drivs av en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri
Effektfrekvens magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Effektfrekvensens magnetfält bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Anmärkning: UT: märkspänning(ar). T.ex. 25/30 cykler betyder 25 cykler vid 50Hz eller 30 cykler vid 60Hz			

Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet

CuringPen-E är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av CuringPen-E bör se till att den används i en sådan miljö.			
Närhet magnetfält	IEC 61000-4-39 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Närhet magnetfält	65A/m 134,2 kHz Pulsmodulering 2,1 kHz	65A/m	Effektfrekvensens magnetfält bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Närhet magnetfält	7,5 A/m 13,56 MHz pulsmodulering 50 kHz	7,5 A/m	

Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet

CuringPen-E är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av CuringPen-E bör se till att den används i en sådan miljö.

Immunitet test	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - guide
Ledd interferens inducerad av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz, 6 V i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz, 6 V i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av CuringPen-E, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen Gäller sändarfrekvens.
Utstrålade RF EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz	3V/m	Rekommenderade minsta separationsavstånd

Närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se tabell "Rekommenderade minsta avstånd"	Uppfyller	d Se tabell "Rekommenderade minsta avstånd"
--	---	-----------	--

Rekommenderade minsta separationsavstånd

Idag används RF trådlös utrustning i stor utsträckning på olika vårdplatser där medicintekniska produkter och / eller system används. När de används i närheten av medicintekniska produkter och/eller system kan den grundläggande säkerheten och den grundläggande prestandan hos medicintekniska produkter och/eller system påverkas. CuringPen-E har testats med immunitetstestnivån i tabellen nedan och uppfyller de relaterade kraven i IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020. Kunden och/eller Användaren ska bidra till att upprätthålla ett minsta avstånd mellan RF:s trådlösa kommunikationsutrustning och CuringPen-E enligt rekommendationerna nedan.

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulation	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Testnivå för immunitet (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	Mobil 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-199	GSM	Pulsmodulering	2	0.3	28

1845	0	1800; CDMA 1900; Mobil 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	ing 217Hz			
1970						
2450	2400-257 0	Blåtand, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmoduler ing 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-580 0	WLAN	Pulsmoduler	0.2	0.3	9
5500		802.11	ing			
5785		A/N	217Hz			



- Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av CuringPen-E kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos CuringPen-E och resultera i felaktig användning.

Information om kabel:

Kabelns namn	Kabellängd (m)	Skyddad eller inte	Anmärkning
Adapterkabel	1.2	Nej	/

- Användning av CuringPen-E intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör härdningspenna och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av CuringPen-E, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan det leda till försämring av utrustningens prestanda.

13.Uttalanden

Livstid

Livslängden för produkterna i CuringPen-E-serien är 5 år. Det rekommenderas att utrustningen kontrolleras och repareras hos återförsäljaren en gång om året.

Läggning

Förpackningen ska återvinnas. Metalldelar av enheten bortskaffas som skrot. Syntetiska material, elektriska komponenter, och kretskort kasseras som elektriskt skrot. Litiumbatterierna kasseras som specialavfall. Vänligen hantera dem enligt lokala miljöskyddslagor och förordningar.

Rättigheter

Alla rättigheter att ändra produkten förbehålls tillverkaren utan föregående meddelande. Bilderna är endast för referens. De slutliga tolkningsrättigheterna tillhör Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Den industriella designen, den interna strukturen etc. har krävt flera patent av SIFARY, varje kopia eller falsk produkt måste ta juridiskt ansvar.



Changzhou Sifary Medicinsk Teknik Co, Ltd

Lägg till: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou
City, 213000 Jiangsu, PR Kina

Telefon: +86-0519-85962691

Telefax: +86-0519-85962691

Email: Info@sifary.com

Webb: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Telefon: +49 211 2398 900

Lägg till: Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Tyskland

Email: info@caretechion.de

Alla rättigheter förbehållna.