






CuringPen-E
INSTRUKCJA OBSŁUGI
Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.

说明书 WORD 文档与 PDF 印刷文档需同时归档。导出 PDF 时删除此页签字表格，但需要保留右下角编码版本信息和说明书印刷尺寸信息

模板编号： 模板版本： 模板变更编号： 模板生效日期：				
拟制： 	审核 1 	审核 2 		
日期： 2022-08-13	日期： 2022-08-15	日期： 2022-08-17		
审核 3 	/ /	批准： 		
日期： 2022-08-17	/ /	日期： 2022-08-17		
修订记录				
版本	变更编码	修订内容概述	修订人	生效日期
01	DCR-2022-025	量产归档	廉盟	

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

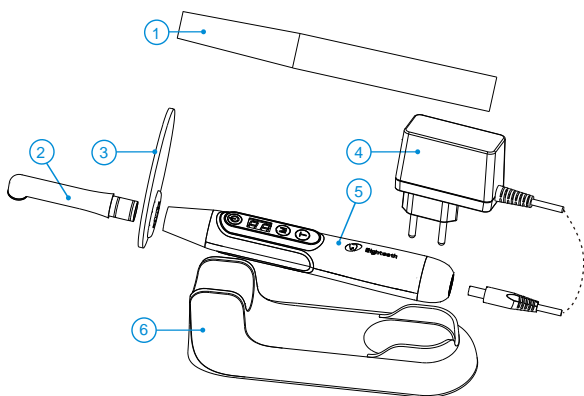
Spis treści

1. Zawartość CuringPen-E	4
1.1 Identyfikacja części	4
1.2 Elementy	5
2. Używane symbole	6
3. Przed użyciem	7
3.1 Przeznaczenie	7
3.2 Przeciwwskazania	7
4. Konfiguracja CuringPen-E	9
4.1 Instalacja głowicy źródła światła	9
4.2 Montaż rękawa jednorazowego	9
4.3 Montaż ochronnej osłony światła	9
4.4 Podłączanie adaptera	10
5. Interfejs	11
5.1 Przyciski panelu	11
6. Ustawienia	12
6.1 Wybór trybu pamięci	12
7. Eksploatacja	13
7.1 Obsługa rękojeści	13
7.2 Tryb pracy	15
7.3 Ładowanie	17
8. Konserwacja	19
8.1 Wstęp	19
8.2 Ogólne zalecenia	19
8.3 Komponenty do dezynfekcji	19
8.3 Coroczny przegląd	21
9. Identyfikacja błędów	22
10. Rozwiązywanie problemów	23
11. Dane techniczne	24
12. EMC Tabele	25
13. Oświadczenie	31






1. Zawartość CuringPen-E

1.1 Identyfikacja części

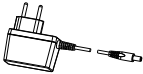
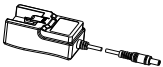

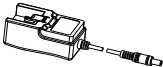



- 1 Jednorazowy rękaw
- 2 Głowica źródła światła
- 3 Ochronna osłona światła
- 4 Adapter
- 5 Rękojeść
- 6 Baza
























1.2 Elementy

<p>Rękojeść (1szt.) 6551021</p> 	<p>Głowica źródła światła (1szt.) 6551020</p> 
<p>Jednorazowy rękaw (100 szt) 6531034</p> 	<p>Baza (1szt) 6551022</p> 
<p>Ochronna osłona światła(1szt) 6551005</p> 	/

Dla różnych regionów dostępnych jest kilka różnych opcji adaptera, które można wybrać w następujący sposób:.

Standard	Adapter	Wtyczka
Europa	<p>Adapter (1szt) 6516007</p> 	/
Ameryka	<p>Adapter (1szt) 6516008</p> 	<p>Wtyczka amerykańska (6316008)</p> 
Multi-standard	<p>Adapter (1szt) 6516008</p> 	<p>Wtyczka brytyjska 6316006</p> 
		<p>Wtyczka australijska 6316007</p> 
		<p>Wtyczka argentyńska 6316011</p> 

2. Używane symbole

	Jeśli instrukcje nie są przestrzegane prawidłowo, obsługa może prowadzić do zagrożeń dla produktu lub użytkownika/pacjenta.
	Dodatkowe informacje, wyjaśnienie działania i wydajności.
	Numer seryjny
	Numer katalogowy
	Producent
	Data i kraj produkcji
	Urządzeni klasy II
	Część aplikacyjna typu B
	Prąd stały
	Utylizować zgodnie z dyrektywą WEEE
	Utrzymuj w suchości
	Nie używaj ponownie
	Zapoznaj się z instrukcją użytkownika
	Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	LOGO producenta
	Lot number
	Medical Device
	CE marking

3. Przed użyciem

3.1 Przeznaczenie

CuringPen-E jest przeznaczony do polimeryzacji żywicznych materiałów dentystycznych, odtwórczych materiałów kompozytowych i zamków ortodontycznych, materiałów łączących i uszczelniających, które są fotopolimeryzowane w zakresie 380~515nm światła widzialnego.

Urządzenie może być używane wyłącznie w środowiskach szpitalnych, klinikach lub gabinetach stomatologicznych przez wykwalifikowany personel dentystyczny i nie może być używane w środowisku bogatym w tlen.

Tryb Turbo (P3) może być używany tylko do bezpośrednich wypełnień w odcinku bocznym (Klasa I i II). Nie należy stosować trybu Turbo w przypadku głębokich ubytków (próchnicy głębokiej).

3.2 Przeciwwskazania

Materiały, których polimeryzacja jest aktywowana poza zakresem długości fal 380–515 nm (do tej pory nie są znane żadne materiały). Jeśli nie masz pewności co do niektórych produktów, zapytaj producenta odpowiedniego materiału.

Nie używać urządzenia do zabiegów innych niż dentystyczne. Bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały ustalone u kobiet w ciąży i dzieci.



Przeczytaj poniższe ostrzeżenia przed użyciem:

- Urządzenie nie może być umieszczane w wilgotnym otoczeniu ani w miejscach, w których może mieć kontakt z jakimkolwiek płynem..
- Nie wystawiaj urządzenia na bezpośrednie lub pośrednie działanie źródła ciepła. Urządzenie musi być obsługiwane i przechowywane w bezpiecznym środowisku..
- Urządzenie wymaga specjalnych środków ostrożności w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być instalowane i eksploatowane w ścisłej zgodności z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. W szczególności nie należy używać urządzenia w pobliżu lamp fluorescencyjnych, nadajników radiowych, pilotów zdalnego sterowania, przenośnych lub mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF oraz nie używać tego systemu w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości w szpitalu. Ładuj co najmniej 3 godziny przed pierwszym użyciem. Nie ładuj, nie używaj ani nie przechowuj w wysokich temperaturach. Przestrzegaj określonych warunków eksploatacji i przechowywania..
- Podczas leczenia obowiązkowa jest osłona przed światłem i jednorazowy rękaw..

- Jeżeli okienko emisji światła nie może być optymalnie umieszczone w stosunku do uzupełnienia kompozytowego, uzupełnienie należy spolimeryzować konwencjonalną metodą. Jeśli nie można uniknąć ekspozycji tkanek miękkich na światło utwardzające, nie wolno używać trybu Turbo, ponieważ ekspozycja może spowodować uszkodzenie tkanek miękkich.
- Jeżeli podczas zabiegu wystąpią nieprawidłowości w urządzeniu, należy je wyłączyć. Skontaktuj się z dystrybutorem.
- Żadna modyfikacja tego sprzętu nie jest dozwolona. Nigdy nie otwieraj ani nie naprawiaj urządzenia samodzielnie, w przeciwnym razie unieważnisz gwarancję.
- Prace naprawcze może wykonywać wyłącznie wykwalifikowany PERSONEL SERWISOWY. Sifary dostarczy schematy obwodów, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji, aby pomóc PERSONELOWI SERWISU w naprawie części.
- Można używać tylko oryginalnej głowicy źródła światła, ochronnej osłony światła i adaptera.

4.Konfiguracja CuringPen-E

4.1 Instalacja głowicy źródła światła

Upewnij się, że głowica źródła światła jest wyrównana ze szczelinami rękojeści. Naciśnij delikatnie, aż usłyszysz „kliknięcie”.



Głowicę źródła światła można obracać o 360 stopni bez jej zdejmowania, co ułatwia obserwację wyświetlacza LCD podczas zabiegu.

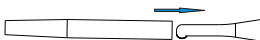


- Można używać tylko oryginalnej głowicy źródła światła. Sprawdź głowicę źródła światła i rękojeść przed instalacją. Nie używać uszkodzonej głowicy i rękojeści źródła światła .
- Jednorazowe rękawy należy wyrzucić po każdym użyciu.
- Głowicę źródła światła, ochronną osłonę światła, podstawę i rękojeść należy czyścić i dezynfekować po każdym zabiegu .

- Po zainstalowaniu głowicy źródła światła pociągnij ją delikatnie, aby upewnić się, że połączenie jest dobre, w przeciwnym razie może to spowodować nieoczekiwaną awarię, a nawet zranić pacjentów .

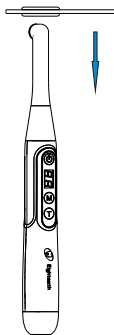
4.2 Montaż rękawa jednorazowego

Przed rozpoczęciem zabiegu nałożyć jednorazowy rękaw na całą głowicę źródła światła i rękojeść .



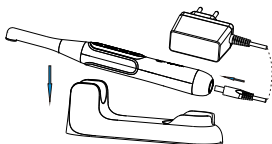
4.3 Montaż ochronnej osłony światła

Upewnij się, że głowica jest wyrównana z otworami osłony ochronnej światła, połącz je ze sobą .



4.4 Podłączanie adaptera

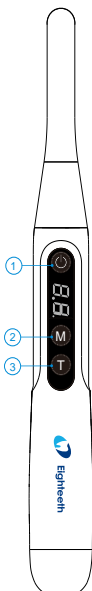
Podłącz okrągłe złącze adaptera do otworu ładowania z tyłu rękojeści, następnie brzęczyk wyda dwa sygnały dźwiękowe, a następnie na wyświetlaczu pojawi się symbol cyklu ładowania, a następnie umieść rękojeść na podstawie.



- Można używać tylko oryginalnego adaptera. W przeciwnym razie urządzenie może ulec uszkodzeniu .
- Okrągłe złącze adaptera musi być prawidłowo podłączone do otworu ładowania z tyłu rękojeści .

5. Interfejs

5.1 Przyciski panelu



○,1Ⓞ Główny włącznik

○,2“M” Przycisk trybu

○,3“T” Przycisk czasu

Włączanie

Naciśnij Ⓞ dłużej niż 0.5 sekundy, aby włączyć urządzenie, ekran zaświeci się zielonymi literami i cyframi wskazującymi, że jest włączony.

Wybór trybu

Naciśnij przycisk ustawień w stanie czuwania, aby wybrać tryb pracy.

Wybór czasu

Naciśnij klawisz ustawień w stanie czuwania, aby wybrać sekundy.

Start / Stop Moc wyjściowa światła

W stanie gotowości naciśnij Ⓞ aby uruchomić wyjście natężenia światła, i naciśnij Ⓞ aby zatrzymać



Ikona pokazuje tryb pracy P2.



Ikona pokazuje 3 sekundy.

6.Ustawienia

6.1 Wybór trybu pamięci

Ustawienie trybu pamięci

Istnieje 5 wbudowanych programów pamięci, tryb normalny P1, tryb wysokiej mocy P2, tryb turbo P3, tryb impulsowy P4, tryb rampy P5. Naciśnij klawisz ustawień, aby wejść do menu ustawień trybu. W menu należy ponownie delikatnie nacisnąć klawisz ustawień, aby zmienić pamięć.

Ustawienie czasu utwardzania

W menu ustawień czasu utwardzania naciśnij „T”, aby wybrać różne czasy. Wybór czasu jest inny przy różnym natężeniu światła:

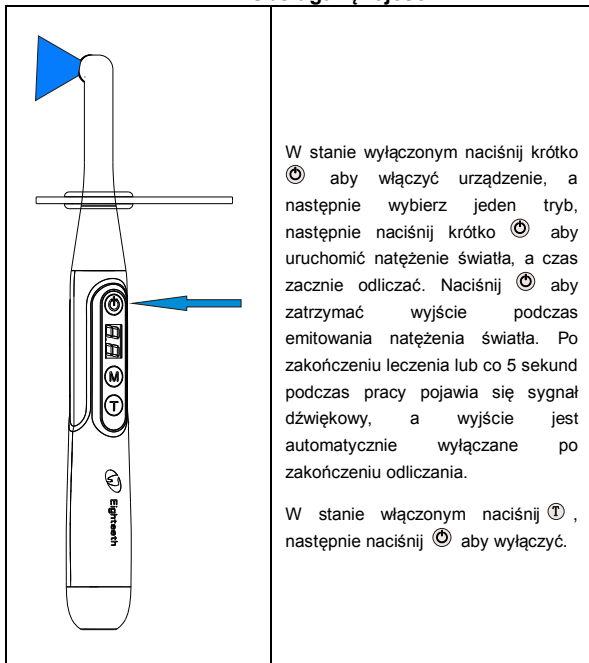
tryb natężenia światła	wybór czasu (s)
Tryb normalny P1	05,10,15,20,25,30,35,40
Tryb wysokiej mocy P2	01,03,05,10
Tryb Turbo P3	01,03,05
Tryb impulsowy P4	05,10,15,20
Tryb rampy P5	05,10,15,20








- Intensywność światła w trybach pamięci P1 do P5 jest wbudowana, a użytkownik nie może modyfikować ustawień.

7. Eksploatacja

7.1 Obsługa rękojeści



W stanie wyłączonym naciśnij krótko  aby włączyć urządzenie, a następnie wybierz jeden tryb, następnie naciśnij krótko  aby uruchomić natężenie światła, a czas zacznie odliczać. Naciśnij  aby zatrzymać wyjście podczas emitowania natężenia światła. Po zakończeniu leczenia lub co 5 sekund podczas pracy pojawia się sygnał dźwiękowy, a wyjście jest automatycznie wyłączane po zakończeniu odliczania.

W stanie włączonym naciśnij , następnie naciśnij  aby wyłączyć.



Gdy urządzenie działa, nie oświetlaj bezpośrednio oczu, w przeciwnym razie spowoduje to obrażenia.

Nie nasświetlaj skóry bezpośrednio, w przeciwnym razie mogą wystąpić oparzenia wysokotemperaturowe.

Przed użyciem wypróbuj go poza jamą ustną, aby upewnić się, że nie ma problemu z działaniem urządzenia.

Nie demontuj głowicy źródła światła podczas zabiegu.



Aby zapobiec zranieniu pacjentów przez przegrzanie, po nieprzerwanym użytkowaniu urządzenia przez 300 sekund w trybie P2 High Power i P3 Turbo Mode, zabronione będzie używanie największego natężenia światła w ciągu 60 sekund.

Podczas stosowania światło powinno być skierowane bezpośrednio na utwardzające się żywice dentystyczne i kompozyty,

aby uniknąć niewłaściwej ekspozycji.


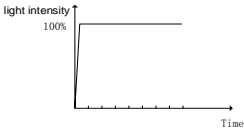

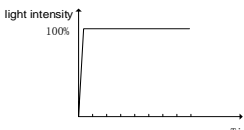

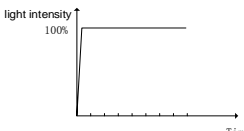
Zaleca się stosowanie jednorazowego rękawa i ochronnej osłony światła.

W przypadku nieprawidłowego działania należy zaprzestać korzystania z urządzenia i zgłosić się do dystrybutora.

Rękawiczki są obowiązkowe podczas leczenia.

Zawsze dezynfekuj rękojeść i głowicę źródła światła po każdym zabiegu.

7.2 Tryb pracy


P1	<p>Normal</p> <p>Intensywność światła: 1200mW/cm²</p> <p>Długość fali: 380nm-515nm</p> <p>Po naciśnięciu  ustawione natężenie światła jest natychmiast wyprowadzane. Po zakończeniu leczenia lub co 5 sekund podczas pracy słychać sygnał dźwiękowy..</p> 
P2	<p>Tryb wysokiej mocy</p> <p>Intensywność światła: 2000mW/cm²</p> <p>Długość fali: 380nm-515nm</p> <p>Po naciśnięciu  ustawione natężenie światła jest natychmiast wyprowadzane. Po zakończeniu leczenia lub co 5 sekund podczas pracy słychać sygnał dźwiękowy...</p> 
P3	<p>Turbo</p> <p>Intensywność światła: 3000mW/cm²</p> <p>Długość fali: 380nm-515nm</p> <p>Po naciśnięciu  ustawiona intensywność światła jest wyprowadzana natychmiast. Po zakończeniu leczenia rozlega się sygnał dźwiękowy.</p> 

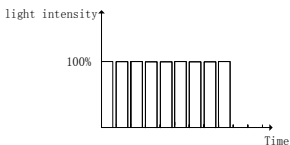
P4

Impulsowy

Intensywność światła: 1200mW/cm²

Długość fali: 380nm-515nm

Po naciśnięciu  ustawiona intensywność światła jest wyprowadzana natychmiast i miga raz na 1 sekundę. Po zakończeniu leczenia lub co 5 sekund podczas pracy słychać sygnał dźwiękowy.




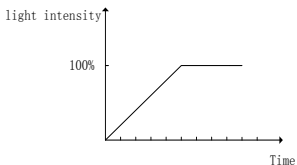
P5

Tryb rampy

Intensywność światła: 1200mW/cm²

Długość fali: 380nm-515nm

Po naciśnięciu  intensywność światła stopniowo wzrasta od 0mW/cm² do 1200mW/cm², a następnie nadal wytwarza 1200mW/cm². Po zakończeniu leczenia lub co 5 sekund podczas pracy pojawia się sygnał dźwiękowy.



7.3 Ładowanie



Gdy na ekranie pojawi się komunikat „E0” o niskim poziomie naładowania baterii, oznacza to, że bateria jest wyczerpana, należy ją naładować na czas. Sposób podłączenia adaptera opisano w rozdziale 4.4 Podłączanie adaptera



Podczas ładowania na ekranie dynamicznie pojawia się wskaźnik ładowania “88”. Gdy bateria jest w pełni naładowana, na ekranie pojawia się wskaźnik “88”.



Pełne naładowanie zajmuje około 3 godzin, w zależności od pozostałej mocy baterii i stanu baterii.

Można go ładować 300-500 razy, w zależności od warunków pracy urządzenia.

W przypadku znacznego spadku mocy baterii należy zgłosić się do dystrybutora, aby nie wpłynąć na efekt utwardzania.



Gdy na ekranie pojawi się ostrzeżenie o niskim stanie baterii „E0”, urządzenie musi zostać naładowane w ciągu 15 dni, w przeciwnym razie bateria może spowodować nieodwracalne uszkodzenie z powodu długich okresów niskiego poboru mocy.

Jeśli urządzenie migocze na ekranie w trybie czuwania, oznacza to, że poziom naładowania baterii jest mniejszy niż 20%, więc naładuj go na czas.

Można używać tylko oryginalnego adaptera. W przeciwnym razie urządzenie może ulec uszkodzeniu.

Okrągłe złącze adaptera musi być prawidłowo podłączone do otworu ładowania z tyłu rękojści.

W przypadku podłączenia zasilacza podczas pracy urządzenia, inne funkcje urządzenia zostaną wymuszone, a następnie urządzenie wejdzie w stan ładowania.

Gdy urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy je ładować przynajmniej raz w miesiącu.

Urządzenie automatycznie przechodzi w stan wyłączenia po 120 sekundach bezczynności. Naciśnij, aby ponownie uruchomić urządzenie.

Nie ustawiaj urządzenia w miejscu, w którym jest utrudniona obsługa



- Nie wymieniaj baterii, tylko przeszkolony technik lub dystrybutor może wymienić baterię, części elektroniczne zostaną uszkodzone, jeśli użyjesz niewłaściwej baterii lub zainstalujesz w niewłaściwy sposób.

8.Konserwacja

8.1 Wstęp

Ze względów higienicznych i sanitarnych rękojeść, głowicę źródła światła i ochronną osłonę światła należy czyścić i dezynfekować, nawet w przypadku użycia jednorazowego rękawa. Powinny być czyszczone i dezynfekowane przed każdym użyciem, aby zapobiec jakimkolwiek skażeniom. Dotyczy to zarówno pierwszego użycia, jak i kolejnych zastosowań. Przestrzegaj krajowych wytycznych, norm i wymagań dotyczących czyszczenia i dezynfekcji.

Procedury dekontaminacji mają jedynie ograniczony wpływ na ten instrument dentystyczny. Ograniczenie liczby zabiegów dekontaminacji jest zatem określone przez funkcję/zużycie urządzenia. Od strony przetwarzania nie ma maksymalnej dopuszczalnej liczby ponownego przetwarzania. Urządzenie nie powinno być ponownie używane w przypadku oznak degradacji materiału.

W przypadku uszkodzenia, przed odesłaniem do producenta do naprawy, urządzenie należy poddać ponownej obróbce.

8.2 Ogólne zalecenia

Użytkownik jest odpowiedzialny za sterylność produktu w pierwszym cyklu i przy każdym kolejnym użyciu oraz za używanie uszkodzonych lub zabrudzonych narzędzi.

Używaj wyłącznie roztworu dezynfekującego zatwierdzonego pod względem skuteczności (wykaz VAH/DGHM, oznaczenie CE i aprobaty FDA) i zgodnego z DFU producenta roztworu dezynfekującego.

Jakość wody musi być zgodna z lokalnymi przepisami, zwłaszcza w przypadku ostatniego etapu płukania lub w myjni-dezynfektorze.

Nie używaj środków dezynfekujących zawierających wybielacze lub chlorki.

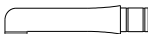
8.3 Komponenty do dezynfekcji

Komponenty do dezynfekcji

Rękojeść



Głowica źródła światła



Ochronna osłona światła



Przed pierwszym użyciem, po każdym użyciu oraz zawsze, gdy istnieje ryzyko zanieczyszczenia, zdezynfekuj powyższe elementy.

Instrukcje dotyczące ponownego przetwarzania

Przygotowanie przed czyszczeniem Natychmiast po użyciu zdjęć zużyty rękaw jednorazowy. Odłączyć komponenty (głowicę źródła światła, osłonę ochronną światła) od rękojeści. W celu transportu umieścić rękojeść, głowicę źródła światła i ochronną osłonę światła w pojemniku.



Upewnij się, że zużyte rękawy są usuwane jako odpady zainfekowane, które są potencjalnie niebezpieczne biologicznie.

Transport:

Bezpieczne przechowywanie i transport do miejsca ponownego przetwarzania, aby uniknąć uszkodzeń i zanieczyszczenia środowiska.

Czyszczenie: Dokładnie wytrzeć rękojeść, głowicę źródła światła i powierzchnię ochronną osłony przed światłem ściereczką zwilżoną w etanolu (70 do 80% obj.) przez co najmniej 2 minuty, powtarzać 5 razy. (Kontrola wzrokowa pod kątem czystości urządzenia i jego akcesoriów. W razie potrzeby powtórzyć proces ponownego przygotowania, aż podspół będzie widocznie czysty.)

Dezynfekcja: Dokładnie przetrzeć rękojeść, głowicę źródła światła i powierzchnię ochronną osłony przed światłem ściereczką lekko zwilżoną etanolem do dezynfekcji (etanol 70 do 80% obj.) przez co najmniej 2 minuty, powtórzyć 5 razy.

Suszenie: Użyj niestrzępiącej się szmatki do wytarcia powierzchni



Do dezynfekcji nie należy używać środków dezynfekujących innych niż etanol (70 do 80% obj.).

Upewnij się, że żaden płyn nie przedostanie się do rękojeści i głowicy źródła światła, w przeciwnym razie spowoduje to uszkodzenie części wewnętrznych.

Adapter i podstawę należy wyczyścić i zdezynfekować ściereczką zwilżoną w etanolu (70 do 80% obj.) przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu.



Nie dezynfekować rękojeści i głowicy źródła światła w autoklawie lub innym pojemniku do sterylizacji.

Nie moczyć ani nie zanurzać żadnej części rękojeści i głowicy źródła światła w cieczy.

Przechowywanie:

Przechowuj składniki w czystym i suchym miejscu do następnego zabiegu.

8.3 Coroczny przegląd

Obszerna kontrola dla bezpiecznego i normalnego funkcjonowania urządzenia. Sprawdź wszystkie elementy połączenia na rękojeści.

Gdy nie jest używany, odłącz zasilacz od ładowarki.

9. Identyfikacja błędów


E0	Gdy na ekranie miga wskazanie „E0”, oznacza to, że bateria jest wyczerpana, należy ją naładować na czas. Jeśli ostrzeżenie o błędzie będzie się powtarzać, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
E1	Gdy na ekranie miga wskazanie „E1”, oznacza to, że głowica źródła światła uległa awarii. Proszę przestać używać i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.
E2	Gdy na ekranie miga wskazanie „E2”, należy zaprzestać używania i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.
EH	Gdy na ekranie miga wskazanie „EH”, oznacza to, że liczba stale korzystających z trybu wysokiego natężenia światła osiągnęła limit. Zatrzymaj urządzenie na 60 sekund przed dalszym użytkowaniem.

10. Rozwiązywanie problemów

Gdy zaistnieje problem, przed skontaktowaniem się z dystrybutorem sprawdź następujące punkty. Jeśli żadne z powyższych nie ma zastosowania lub problem nie zostanie usunięty nawet po podjęciu działań, produkt mógł ulec awarii. Skontaktuj się z dystrybutorem.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Zasilanie nie włącza się.	Bateria jest rozładowana	Naładuj baterię.
	Rękojeść jest zespusta.	Skontaktuj się z dystrybutorem
Urządzenie miga na ekranie w trybie czuwania	Bateria jest rozładowana	Naładuj baterię.
Dioda zasilania LED nie świeci podczas ładowania.	W gniazdku nie ma prądu.	Sprawdź połączenie
	Używasz złego adaptera.	Użyj oryginalnego adaptera.
	Adapter jest zepsuty	Skontaktuj się z dystrybutorem
	Rękojeść jest zespusta..	Skontaktuj się z dystrybutorem
Brak dźwięku	Rękojeść jest zespusta.	Skontaktuj się z dystrybutorem
Niewystarczająca intensywność światła	Na powierzchni soczewki lampy znajduje się żywica lub inne zanieczyszczenia.	Wyczyść.
"E0"	Niski poziom baterii	Naładuj baterię..
"E1"	Obwód głowicy źródła światła jest otwarty.	Sprawdź obwód głowicy źródła światła. Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
"E2"	Obwód głowicy źródła światła jest zwarty.	Skontaktuj się z dystrybutorem
	Rękojeść jest zespusta.	Skontaktuj się z dystrybutorem
"EH"	Liczba korzystania z trybu wysokiego natężenia światła osiąga limit.	Odczekaj 60 sekund

11.Dane techniczne

Producent	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Model	CuringPen-E
Wymiary	19cm×16.5cm×7.5cm±1cm(package)
Waga	660g±10%
Moc	Lithium ion battery: DC 3.7V, 1400mAh, ±10%
Moc ładowarki	AC 100-240 V, ±10%
Moc wyjściowa ładowarki	5V  1A
Częstotliwość	50/60Hz, ±10%
Wejście zasilania ładowarki	0.2A
Natężenie światła	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
Długość fali	380nm-515nm
Klasa bezpieczeństwa	Class II
Zastosowana część	B
Tryb pracy	Intermittent operation 5mins. ON / 1min. OFF
Warunki otoczenia	Zastosowanie: w pomieszczeniach zamkniętych Temperatura otoczenia: 10°C~40°C Wilgotność względna: 30%~75%; Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa
Warunki transportu i przechowywania	Temperatura otoczenia: -20 ° C ~ + 55 ° C Wilgotność względna: 20%~80% Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa

12.EMC Tabele

Ten produkt nie ma zasadniczej wydajności.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
CuringPen-E jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik CuringPen-E powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
RF emisje CISPR 11	Grupa 1	CuringPen-E wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego jego emisje RF są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą powodować żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
RF emissions CISPR 11	Klasa B	CuringPen-E nadaje się do stosowania w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
CuringPen-E jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik CuringPen-E powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.			
Odporność test	IEC 60601 poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki

<p>Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>+/- 8 kV kontakt</p> <p>+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air</p>	<p>+/- 8 kV kontakt</p> <p>+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air</p>	<p>Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych.</p> <p>Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.</p>
<p>Elektryczny szybki Przejściowe /wybuchy IEC 61000-4-4</p>	<p>$\pm 2\text{kV}$ 100kHz częstotliwość powtarzania</p>	<p>$\pm 2\text{kV}$ 100kHz częstotliwość powtarzania</p>	<p>Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.</p>
<p>Wzrost IEC 61000-4-5</p>	<p>Linia do linii: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$</p>	<p>Linia do linii: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$</p>	<p>Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.</p>
<p>Spadki napięcia, niski przerwy i wahania napięcia na liniach zasilających IEC 61000-4-11</p>	<p>0% U_T; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°</p> <p>0% U_T; 1 cycle and 70% U_T; 25/30 cycles sine phase at 0°</p> <p>0% U_T;</p>	<p>0% U_T; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°</p> <p>0% U_T; 1 cycle and 70% U_T; 25/30 cycles sine phase at 0°</p>	<p>Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.</p> <p>Jeżeli użytkownik urządzeń wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie urządzeń z</p>

	250/300 cycle	0% U _T ; 250/300 cycle	zasilacza awaryjnego lub akumulatora
Częstotliwość zasilania pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: UT: napięcie(-a) znamionowe; Np. 25/30 cykli oznacza 25 cykli przy 50Hz lub 30 cykli przy 60Hz			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

CuringPen-E jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik CuringPen-E powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Zbliżeniowe pola magnetyczne	IEC 61000-4-39 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Bliskość pola magnetyczne	65A/m 134.2kHz Modulacja impulsowa 2.1 kHz	65A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Bliskość pola magnetyczne	7.5A/m 13.56MHz Modulacja impulsowa 50 kHz	7.5A/m	

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

CuringPen-E jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik CuringPen-E powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	IEC 60601 poziom	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzone zaburzenia indukowane przez pola RF 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	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji RF nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części CuringPen-E, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.
Wypromieniane pola RF EM IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz Patrz tabela „Zalecane minimalne odległości separacji”	3V/m Complies	Zalecane minimalne odległości separacji Patrz tabela „Zalecane minimalne odległości separacji”

Zalecane minimalne odległości separacji

Obecnie wiele urządzeń bezprzewodowych RF jest używanych w różnych placówkach opieki zdrowotnej, w których używany jest sprzęt i/lub systemy medyczne. Gdy są używane w pobliżu sprzętu medycznego i/lub systemów, może to mieć wpływ na podstawowe bezpieczeństwo i podstawowe działanie sprzętu medycznego i/lub systemów. CuringPen-E został przetestowany z poziomem testu odporności podanym w poniższej tabeli i spełnia powiązane wymagania

normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. Klient i/lub użytkownik powinien pomóc w zachowaniu minimalnej odległości między sprzętem do komunikacji bezprzewodowej RF a CuringPen-E, jak zaleca się poniżej.

Częstość testu (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksymalna moc (W)	dystans (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsacyjna 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	Pulsacyjna2 17Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsacyjna 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsacyjna 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsacyjna2 17Hz	2	0.3	28

5240	5100-580 0	WLAN	Pulsacyjna 217Hz	0.2	0.3	9
5500		802.11				
5785		a/n				



- Używanie akcesoriów i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta CuringPen-E może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną CuringPen-E i spowodować nieprawidłowe działanie.

Informacje o kablu:

Nazwa	Długość (m)	Ekranowany czy nie	Uwaga
Adapter Cable	1.2	Nie	/

- Należy unikać używania CuringPen-E w pobliżu lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować CuringPen-E i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- Przenośny sprzęt do komunikacji RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien znajdować się bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części CuringPen-E, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu..

13.Oświadczenie

Żywotność

Żywotność produktów serii CuringPen-E wynosi 5 lat. Zaleca się, aby sprzęt był sprawdzany i naprawiany raz w roku u dealera.

Sprzedaż

Opakowanie powinno zostać poddane recyklingowi. Części metalowe urządzenia są utylizowane jako złom. Materiały syntetyczne, komponenty elektryczne i płytki z obwodami drukowanymi są utylizowane jako złom elektryczny. Baterie litowe są usuwane jako odpady specjalne. Postępuj z nimi zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami dotyczącymi ochrony środowiska.

Prawa

Wszelkie prawa do modyfikacji produktu są zastrzeżone dla producenta bez uprzedzenia. Zdjęcia mają charakter poglądowy. Prawa do ostatecznej interpretacji należą do Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Wzór przemysłowy, struktura wewnętrzna itp. zostały objęte kilkoma patentami przez SIFARY, każda kopia lub podrobiony produkt musi wiązać się z odpowiedzialnością prawną.

Błąd! Użyj karty Narzędzia główne, aby zastosować 标题 1 do tekstu, który ma się tutaj pojawić. Błąd! Użyj karty Narzędzia główne, aby zastosować 标题 1 do tekstu, który ma się tutaj pojawić.



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

All rights reserved.