

**HærdningPen-E**  
Dental hærdning lys [instruktionsmanual](#)  
Changzhou Sifary Medicinsk Teknologi Co,Ltd

Version: 01  
IFU-6535021  
Udstedt: 11.08.2022  
Størrelse: 180mm×87mm

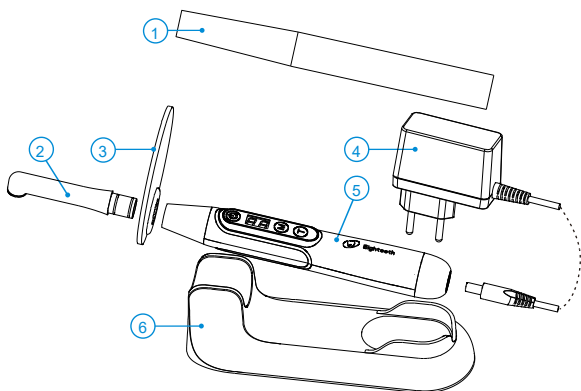
## Indhold

<b>1. Oversigt over CuringPen-E</b>	<b>4</b>
1.1 Deling af oplysninger	4
1.2 Komponenter	5
<b>2. Oversigt over symboler</b>	<b>6</b>
<b>3. Før brug</b>	<b>7</b>
3.1 Tilsigtet anvendelse	7
3.2 Kontraindikationer	7
<b>4. Opsætning af CuringPen-E</b>	<b>7</b>
4.1 Installer lyskildehoved	9
4.2 Installer engangsbeskyttelse	9
4.3 Installer lysskærm	9
4.4 Set i Adapter	10
<b>5. Brug af enheden</b>	<b>11</b>
5.1 Panelknapper	11
<b>6. Opsætning</b>	<b>12</b>
6.1 Vælg Hukommelse tilstand	12
<b>7. Brug</b>	<b>13</b>
7.1 Brug af håndstykke	13
7.2 Driftsform	15
7.3 Pålæsning	17
<b>8. Vedligeholdelse</b>	<b>19</b>
8.1 Forord	19
8.2 Generelle henstillinger	19
8.3 Desinfektion komponenter	19
8.4 Årligt eftersyn	21
<b>9. Fejlmeddelelser</b>	<b>21</b>
<b>10. Fejlfinding</b>	<b>23</b>
<b>11. Tekniske data</b>	<b>25</b>
<b>12. EMC-tabeller</b>	<b>26</b>
<b>13. Udtalelser</b>	<b>31</b>






## 1. Oversigt over CuringPen-E

### 1.1 Dele

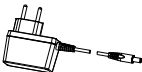
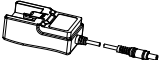

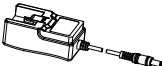



- ① Beskyttelseskappe
- ② Lyskilde hoved
- ③ Lys skjold
- ④ Adapter
- ⑤ Håndstykke
- ⑥ Station
























## 1.2 Komponenter

Håndstykke (1stk) 6551021 	Lyskildehoved (1stk) 6551020 
Beskyttelsesdæksel (100 stk) 6531034 	Banegård (1stk) 6551022 
Lys skærm (1stk) 6551005 	/

For forskellige regioner er der flere forskellige adaptermuligheder at vælge imellem.

Norm	Adapter	Strømskik
Europæisk standard	Adapter (1stk) 6516007 	/
Amerikansk standard	Adapter (1stk) 6516008 	Amerikansk standard strømskik (1stk) 6316008 
Multi-standard	Adapter (1stk) 6516008 	Britisk standard strømskik (1stk) 6316006 
		Australsk standard strømskik (1stk) 6316007 
		Argentinsk standard strømskik (1stk) 6316011 

## 2. Oversigt over symboler

	Manglende overholdelse af instruktionerne omhyggeligt kan forårsage problemer med produktet eller brugeren/patienten.
	Yderligere oplysninger, brug og ydeevne.
	Serienummer
	Katalognummer
	Producer
	Fabrikantens dato og land
	Klasse II udstyr
	Type B anvendt del
	Jævnstrøm
	Affald i henhold til WEEE-direktivet
	Opbevares tørt
	Engangsbrug
	Studievejledning før brug
	Bemyndiget repræsentant i Den Europæiske Union
	Temperaturbegrænsning
	Begrænsning af luftfugtighed
	Atmosfærisk trykbegrænsning
	PRODUCENTENS LOGO
	Parti nummer
	Medicinsk udstyr
	CE-mærkning

### 3. Før brug

#### 3.1 Tilsigtet anvendelse

HærdningPen-E er beregnet til at polymerisere harpiksholdige dentalmaterialer, genoprettende kompositmaterialer og ortodontiske beslag, bindings- og tætningsmaterialer, der fotopolymeriseres i 380 ~ 515nm bølgeband af synligt lys.

Denne enhed må kun bruges i hospitalsmiljøer, klinikker eller tandlæger af en kvalificeret tandlæge og må ikke bruges i det iltrige miljø.

Turbotilstand (P3) må kun bruges til direkte restaureringer i det bageste område (klasse I og II). Brug ikke Turbo Mode i tilfælde af dybe hulrum (karies profunda).

#### 3.2 Kontraindikationer

Materialer, hvis polymerisation aktiveres uden for bølgelængdeområdet 380-515 nm (ingen materialer kendt til dato). Hvis du ikke er sikker på visse produkter, skal du spørge producenten af det tilsvarende materiale.

Brug ikke enheden til ikke-tandbehandling.

Sikkerhed og virkning er ikke klarlagt hos gravide kvinder og børn.



Læs følgende advarsler før brug:

1. Anbring ikke enheden i fugtige omgivelser eller andre steder, hvor den kan komme i kontakt med væske.
2. Udsæt ikke enheden for direkte eller indirekte varmekilder. Enheden skal betjenes og opbevares i et sikkert miljø.
3. Enheden kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og bruges i nøje overensstemmelse med EMC-oplysningerne. Brug især ikke enheden i nærheden af lysstofrør, radiosendere, fjernbetjening, bærbare eller mobile RF-kommunikationsenheder, og brug ikke dette system i nærheden af det aktive HF-kirurgiske udstyr på hospitalet. Oplad mindst 3 timer før første brug. Må ikke oplades, bruges eller opbevares ved høje temperaturer. Overhold de angivne drifts- og opbevaringsbetingelser.
4. Beskyttende lysskærme og engangsærmer er obligatoriske under behandlingen.
5. Hvis lysemissionsvinduet ikke kan placeres optimalt i forhold til kompositrestaureringen, skal restaureringen polymeriseres ved hjælp af en konventionel metode. Hvis eksponering for blødt vævslys ikke kan undgås, må Turbo-tilstand ikke bruges, da eksponering kan resultere i skade på blødt væv.
6. Hvis der forekommer uregelmæssigheder i enheden under behandlingen, skal du slukke for den. Kontakt agenturet.

7. Ingen ændring af dette udstyr er tilladt. Åbn eller reparer aldrig enheden selv, og annuller aldrig garantien.
8. Reparationsarbejde må kun udføres af kvalificeret SERVICEPERSONALE. Sifary leverer kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner for at hjælpe SERVICEPERSONALE med reparation af dele.
9. Kun det originale lyskildehoved, beskyttelseslysskærm og adapter kan bruges.



## 4. Hævet af CuringPen-E

### 4.1 Installer lyskildehoved

Sørg for, at lyskildehovedet flugter med rillerne på håndstykket. Tryk forsigtigt, indtil der er en "klik"-lyd, der angiver, at lyskildehovedet er ordentligt installeret i håndstykket.



Lyskildehovedet kan drejes 360 grader uden at blive taget af, hvilket gør det nemt at se på LCD-skærmen under behandlingen.



1. Kun det originale lyskildehoved kan bruges. Kontroller lyskildens hoved og håndstykke inden installation. Brug ikke beskadiget lyskildehoved og håndstykke.
2. Engangsærmer skal bortskaffes efter hver brug.
  - Lyskildehovedet, beskyttelseslysskærmen, basen og håndstykket skal rengøres og desinficeres efter hver behandling.

1. Når du har installeret lyskildehovedet, skal du trække det forsigtigt for at sikre, at forbindelsen er god, ellers kan det føre til uventet svigt, endda skade patienter.

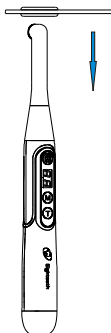
### 4.2 Installer engangsbeskyttelse

Påfør en engangsmuffe over hele lyskildens hoved og håndstykke, inden du begynder en procedure.



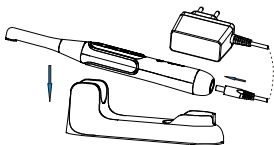
### 4.3 Installer lysskærm

Sørg for, at lyskildehovedet er justeret med rillerne på beskyttelseslysskærmen, og tilslut dem sammen.



#### 4.4 Indsæt adapter

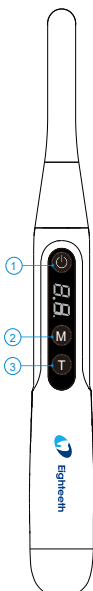
Tilslut det runde stik på adapteren til opladningshullet på bagsiden af håndstykket, og derefter bipper summeren to gange, og derefter vises displaysymbolet for opladningscyklussen på skærmen, og placer derefter håndstykket på basen.



1. Kun den originale adapter kan bruges. Ellers kan enheden blive beskadiget.
- Det runde stik på adapteren skal være korrekt tilsluttet opladningshullet på bagsiden af håndstykket.

## 5.Brug af enheden

### 5.1 Panelknapper



- ① ⏻ Hovedafbryder
- ② Knappen "M"-tilstand
- ③ Knappen "T" Klokkeslæt

#### Tænd enheden

Tryk på ⏻ mere end 0,5 sekunder for at tænde enheden, skærmen lyser med grønne bogstaver og tal, der angiver, at den er tændt.

#### Valg af tilstand

Tryk på indstillingstasten i standbytilstand for at vælge driftstilstand.

#### Valg af tid

Tryk på indstillingstasten i standbytilstand for at vælge sekunderne.

#### Start/Stop

#### Lysintensitetsudgang

Tryk i standbytilstand ⏻ for at starte lysintensiteten, og tryk for at ⏻ stoppe udgangen.



Ikonet viser **P2-arbejdstilstand** .



Ikonet viser 03 sekunder.

## 6. Layout

### 6.1 Veld-hukommelsestilstand

#### Indstilling af hukommelsestilstand

Der er 5 indbyggede hukommelsesprogrammer, nemlig P1 Normal Mode, P2 High Power Mode, P3 Turbo Mode, P4 Pulse Mode, P5 Ramp Mode. Tryk på indstillingstasten for at åbne menuen med tilstandsindstillinger. I menuen skal du trykke forsigtigt på indstillingstasten igen for at ændre hukommelsen.

#### Indstilling af hærkningstid

I indstillingsmenuen for hærkningstid skal du trykke på "T" for at vælge forskellige tidspunkter. Timingen er anderledes under forskellig lysintensitet:

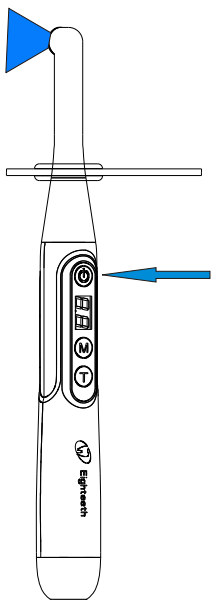
Lysintensitetstilstand	Tidsinterval(sek)
P1 Normal tilstand	05,10,15,20,25,30,35,40
P2 Høj strømtilstand	01,03,05,10
P3 Turbo-tilstand	01,03,05
P4 Puls-tilstand	05,10,15,20
P5 rampetilstand	05,10,15,20







- Lysintensiteten af hukommelsestilstandene P1 til P5 er indbygget, og brugeren kan ikke ændre indstillingerne.



## 7.Sædvane

### 7.1 Brug af håndstykke



I slukket tilstand skal du trykke kort for at tænde enheden , derefter vælge en tilstand, derefter trykke kortvarigt for  at starte lysintensitetsudgangen , og tiden begynder at tælle ned. Tryk for  at stoppe udgangen under lysintensitetsudgangen.

Der er en bipmeddelelse, når behandlingen er afsluttet, eller hvert 5. sekund under arbejdet, og outputtet slukkes automatisk, når nedtællingen er afsluttet.

Tryk i tilstanden Til, og  tryk derefter for  at afslutte.




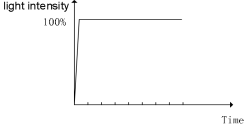

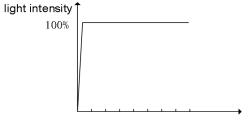

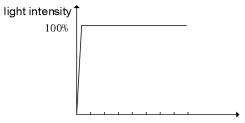
1. Når enheden fungerer, skal du ikke belyse dine øjne direkte, ellers vil det føre til personskade.
2. Oplys ikke huden direkte, ellers kan der opstå forbrændinger ved høj temperatur.
3. Før du bruger, prøv det uden for mundhulen for at sikre, at der ikke er noget problem med enhedens funktion.
4. Skil ikke lyskildehovedet ad under behandlingen.



1. For at forhindre, at lampen skader patienter ved overophedning, efter at enheden er brugt kontinuerligt 300 sekunder ved P2 High Power Mode og P3 Turbo Mode, er det forbudt at bruge den højeste lysintensitetseffekt inden


- for 60 sekunder.
2. Under brug skal lyset bestråles direkte på hærkningstandharpikser og kompositter for at undgå forkert eksponering.
  3. Engangshylsteret og det beskyttende lysskjold anbefales stærkt.
  4. Hvis der er nogen unormal funktion, skal du stoppe med at bruge enheden og rapportere til distributøren.
  5. Handsker er obligatoriske under behandlingen.
  6. Desinficer altid håndstykket og lyskildehovedet efter hver behandling.

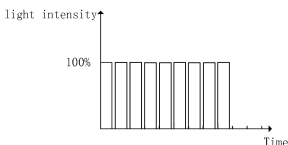
## 7.2 Driftsform

<p><b>P1</b></p>	<p><b>Normal tilstand</b></p> <p>Lysintensitet: 1200mW/cm<sup>2</sup></p> <p>Bølgelængde: 380nm-515nm</p> <p>Når  der trykkes på, udsendes den indstillede lysintensitet med det samme. Der er en bipmeddelelse efter afslutningen af behandlingen eller hvert 5. sekund under arbejdet.</p> 
<p><b>P2</b></p>	<p><b>Høj effekt Modus</b></p> <p>Lysintensitet: 2000mW/cm<sup>2</sup></p> <p>Bølgelængde: 380nm-515nm</p> <p>Når  der trykkes på, udsendes den indstillede lysintensitet med det samme. Der er en bipmeddelelse efter afslutningen af behandlingen eller hvert 5. sekund under arbejdet.</p> 
<p><b>P3</b></p>	<p><b>Turbo Modus</b></p> <p>Lysintensitet: 3000mW/cm<sup>2</sup></p> <p>Bølgelængde: 380nm-515nm</p> <p>Når  der trykkes på, udsendes den indstillede lysintensitet med det samme. Der er en bipmeddelelse efter afslutningen af behandlingen.</p> 


**P4****Puls Modus**Lysintensitet:  $1200\text{mW}/\text{cm}^2$ 

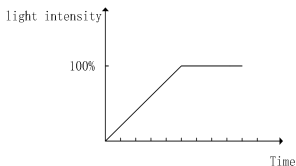
Bølgelængde: 380nm-515nm

Når  den trykkes ned, udsendes den indstillede lysintensitet straks og blinker en gang hvert 1. sekund. Der er en bipmeddelelse efter afslutningen af behandlingen eller hvert 5. sekund under arbejdet.

**P5****Rampe Modus**Lysintensitet:  $1200\text{mW}/\text{cm}^2$ 

Bølgelængde: 380nm-515nm

Når  der trykkes på, øges lysintensiteten gradvist fra  $0\text{mW}/\text{cm}^2$  til  $1200\text{mW}/\text{cm}^2$  og fortsætter derefter med at give  $1200\text{mW}/\text{cm}^2$ . Der er en bipmeddelelse efter afslutningen af behandlingen eller hvert 5. sekund under arbejdet.





### 7.3 Pålæsning



Når meddelelsen "E0" lavt batteri vises på skærmen, betyder det, at batteriet er opbrugt, oplad det i tide. Hvordan adapteren opretter forbindelse, er beskrevet i afsnit 4.4 Tilslutning af adapteren.




Under opladning vises opladningsindikationen "" dynamisk **8.8** på skærmen. Når batteriet er fuldt opladet, vises indikatoren "" **8.8** statisk på skærmen.



Det tager cirka 3 timer for en fuld opladning, afhængigt af den resterende batteristrøm og batteritilstand.

Det kan genoplades 300-500 gange afhængigt af enhedens driftsforhold. Hvis der er et betydeligt fald i batteristrømmen, skal du rapportere til distributøren for ikke at påvirke hærkningseffekten.



1. Når advarslen om lavt batteri "E0" vises på skærmen, skal enheden genoplades inden for 15 dage, ellers kan batteriet forårsage uoprettelig skade på grund af lange perioder med lav strøm.
2. Hvis enheden flimrer på skærmen i standbytilstand, indikerer det, at batteriet er mindre end 20%, så oplad det i tide.
3. Kun den originale adapter kan bruges. Ellers kan enheden blive beskadiget.
4. Det runde stik på adapteren skal være korrekt tilsluttet opladningshullet på bagsiden af håndstykket.
5. Hvis du tilslutter adapteren, mens enheden arbejder, stopper andre funktioner på enheden med magt, og derefter går enheden i opladningstilstand.
6. Når enheden ikke bruges i lang tid, skal du oplade enheden mindst en gang om måneden.
7. Enheden går automatisk i nedlukningstilstand efter 120 sekunder uden drift. Tryk for at  genstarte din enhed.

- **Anbring ikke enheden, hvor den er vanskelig at betjene**

**Afbryd enheden.**



- **Udskift ikke batteriet, kun den uddannede tekniker eller distributør kan skifte batteri, de elektroniske dele vil blive beskadiget, hvis du bruger det forkerte batteri eller installerer på den forkerte måde.**

## 8. Vedligeholdelse

### 8.1 Forord

Af hygiejne- og hygiejnesikkerhedsmæssige årsager skal håndstykket, lyskildehovedet og beskyttelseslysskærmen rengøres og desinficeres, selvom engangshylsteret anvendes. De skal rengøres og desinficeres før hver brug for at forhindre kontaminering. Dette gælder både den første og efterfølgende brug. Følg dine nationale retningslinjer, standarder og krav til rengøring og desinfektion.

Oparbejdningsprocedurer har kun begrænsede konsekvenser for dette dentalinstrument. Derfor bestemmes begrænsningen af antallet af oparbejdningsprocedurer af enhedens funktion / slid. Fra forarbejdningsiden er der ikke noget maksimalt antal tilladte oparbejdningsprocedurer. Enheden bør ikke længere genbruges i tilfælde af tegn på væsentlig forringelse.

I tilfælde af beskadigelse skal enheden trækkes tilbage, før den sendes tilbage til producenten til reparation.

### 8.2 Generelle henstillinger

Brugeren er ansvarlig for produktets sterilitet i den første cyklus og hver yderligere anvendelse samt for brugen af beskadigede eller snavsede instrumenter, hvor det er relevant efter sterilitet.

For din egen sikkerheds skyld skal du bruge personlige værnemidler (handsker, beskyttelsesbriller osv.).

Brug kun en desinfektionsopløsning, der er godkendt til dens effektivitet (VAH / DGHM-liste, CE-mærkning og FDA-godkendelse) og i overensstemmelse med DFU for producenten af desinfektionsopløsningen.

Vandkvaliteten skal være praktisk i henhold til lokale regler, især til det sidste skylletrin eller med desinfektion af vaskemaskine.

Brug ikke blegemiddel eller desinfektionsmidler af klorid.

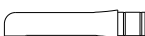
### 8.3 Desinfektion komponenter

#### Desinfektion komponenter

Håndstykke



Lyskilde hoved



Lys skjold



**Før første brug, efter hver brug, og når der er risiko for kontaminering, desinficeres ovennævnte komponenter.**

#### Instruktioner til behandling

**Forberedelse inden rengøring:**

Fjern det brugte engangshylster umiddelbart efter brug. Afbryd komponenterne (lyskildehoved, beskyttende lysskærm) fra håndstykket. Sæt håndstykket, lyskildehovedet og det beskyttende lysskjold i beholderen til transport.



**Sørg for, at brugte ærmer bortskaffes som inficeret affald, der er potentielt biofarligt.**

**Transport:**

Sikker opbevaring og transport til oparbejdningsområdet for at undgå skader og forurening af miljøet.

**Rensning**

Tør håndstykket, lyskildehovedet og den beskyttende lysskærmoverflade grundigt af med en klud gennemblødt i ethanol (70 til 80 vol%) i mindst 2 minutter, gentag i 5 gange. (Visuel inspektion for renhed af enheden og dens tilbehør. Udfør om nødvendigt oparbejdningsprocessen igen, indtil komponenten er synligt ren.)

**Desinfektion**

Tør håndstykket, lyskildehovedet og den beskyttende lysskærmoverflade grundigt af med en klud, der er let fugtet med ethanol til desinfektion (ethanol 70 til 80 vol%) i mindst 2 minutter, gentag i 5 gange.

**Tørring**

Brug en frugfri klud til at tørre overfladerne af.



1. **Brug ikke andre desinfektionsmidler end ethanol (70 til 80 vol%) til desinfektion.**
2. **Sørg for, at ingen væske trænger ind i håndstykket og lyskildehovedet, ellers vil det beskadige de indre dele.**
  - **Adapteren og basen skal rengøres og desinficeres med en klud gennemblødt i ethanol (70 til 80 vol%) før første brug og efter hver brug.**



1. **Håndstykket og lyskildehovedet må ikke desinficeres i en autoklave eller anden steriliserende beholder.**
  - **Læg ikke nogen del af håndstykket og lyskildehovedet i blød eller nedsænk det i væske.**

**Oplagring:**

Opbevar komponenterne på et rent og tørt sted til næste behandling.

## 8.4 Årligt eftersyn

Omfattende kontrol for sikker og normal funktion af enheden. Undersøg alle forbindelseskomponenterne i håndstykket.

Når den ikke er i brug, skal du frakoble vekselstrømsadapteren fra opladeren.

## 9.Fejlmeddelelser

<b>E0</b>	Når indikationen "E0" blinker på skærmen, betyder det, at batteriet er afladet, skal du oplade det i tide. Hvis fejladværslen fortsætter, skal du kontakte din lokale distributør.
<b>E1</b>	Når indikationen "E1" blinker på skærmen, indikerer det, at lyskildehovedet er mislykket. Stop med at bruge og kontakt din lokale distributør.
<b>E2</b>	Når angivelsen "E2" blinker på skærmen, skal du stoppe med at bruge og kontakte din lokale distributør.
<b>EH</b>	Når indikationen "EH" blinker på skærmen, indikerer det, at antallet af kontinuerlig brug af høj lysintensitetstilstand når sin grænse. Stop enheden i 60 sekunder, før du fortsætter med at bruge den.

## 10.Fejlfinding


Når problemet er fundet, skal du kontrollere følgende punkter, før du kontakter distributøren. Hvis ingen af disse er aktuelle, eller problemet ikke afhjælpes, selv efter at der er truffet foranstaltninger, kan produktet have svigtet. Kontakt din distributør.

Problem	Årsag	Opløsning
Strømmen er ikke tændt.	Batteriet er løbet tør for strøm.	Oplad batteriet.
	Håndstykket er brudt.	Kontakt din lokale distributør.
Enheden flimrer på skærmen i standbytilstand.	Batteriet er løbet tør for strøm.	Oplad batteriet.
Strøm-LED'en lyser ikke under opladning.	Der er ingen strøm i stikkontakten.	Kontroller forbindelsen.
	Brug den forkerte adapter.	Brug den originale adapter.
	Adapteren er beskadiget.	Kontakt din lokale distributør.
	Håndstykket er brudt.	Kontakt din lokale distributør.
Ingen lyd.	Håndstykket er brudt.	Kontakt din lokale distributør.
Utilstrækkelig lysintensitet.	Der er harpiks eller andre forurenende stoffer på overfladen af lampelinsen.	Rengøring af lampehovedrester.
Advarsel om "E0".	Batteristrømmen er for lav.	Oplad batteriet.
Advarsel om fejlen "E1".	Kredsløbet for lyskildehovedet er åbent.	Kontroller kredsløbet for lyskildehovedet. Hvis fejladvarslen fortsætter, skal du kontakte din lokale distributør.
Advarsel om fejlen "E2".	Kredsløbet for lyskildehovedet er kort.	Kontakt din lokale distributør.
	Håndstykket er brudt.	Kontakt din lokale distributør.

"EH" fejladvarel.	Antallet af personer, der bruger høj lysintensitetstilstand , når grænsen.	Hold din enhed fra at arbejde i 60 sekunder, før du fortsætter.
-------------------	--	---



## 11. Tekniske data

Producer	Changzhou Sifary Medicinsk Teknologi Co, Ltd
Model	HærdningPen-E
Dimensioner	19cm × 16.5cm × 7.5cm ± 1cm(pakke)
Samlet vægt	660g ± 10%
Strømforsyning	Lithium-ion-batteri: DC 3.7V, 1,400mAh, ± 10%
Strømforsyning til oplader	AC 100-240 V, ±10%
Opladningseffekt	5V  1A
Frekvens	50/60Hz, ±10%
Oplader strømindsang	0.2A
Lysintensitet	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% $mW/cm^2$
Bølgelængde	380nm-515nm
Elektrisk sikkerhedsklasse	Klasse II
Anvendt del	B
Driftsform	Intermitterende drift 5 minutter. TÆNDT / 1min. AF
Omgivelsesforhold	Anvendelse: i lukkede rum Omgivelsestemperatur: 10°C~40°C Relativ luftfugtighed: 30% ~ 75%; Atmosfærisk tryk: 70kPa~106kPa
Transport- og opbevaringsforhold	Omgivelsestemperatur: -20°C~+55°C Relativ luftfugtighed: 20%~80% Atmosfærisk tryk: 70kPa~106kPa

## 12. EMC-tabeller

Dette produkt har ingen væsentlig ydeevne.

### Retningslinjer og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner

CuringPen-E er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CuringPen-E skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionsprøvn ing	Aftale	Guide til elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	CuringPen-E bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	<b>CuringPen-E</b> er velegnet til brug i professionelt sundhedsmiljø.
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/f limmeremissionerIE C 61000-3-3	Tændstik	

### Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

CuringPen-E er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CuringPen-E skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitet test	IEC 60601 testniveau	Niveau for overholdelse	Vejledning til elektromagnetis k miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV stik  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV stik  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.

Hurtig elektrisk Transienter /Brister IEC 61000-4-4	$\pm 2kV$ 100 kHz gentagelsesfrekvens	$\pm 2kV$ 100 kHz gentagelsesfrekvens	Netkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bølge IEC 61000-4-5	Linje til linje: $\pm 0,5kV, \pm 1kV$	Linje til linje: $\pm 0,5kV, \pm 1kV$	Netkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spænding falder, kort afbrydelse og Spændingsvariationer på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0% UD; Cyklus 0.5 ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0% UD; 1 cyklus og 70% UT; 25/30 cyklusser sinusfase ved 0°  0% UD; 250/300 cyklus	0% UD; Cyklus 0.5 ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0% UD; 1 cyklus og 70% UT; 25/30 cyklusser sinusfase ved 0°  0% UD; 250/300 cyklus	Netkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af enheder kræver fortsat drift under netafbrydelser, anbefales det, at enhederne drives af en uafbrydelig strømforsyning eller batteri
Effektfrekvens magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz eller 60Hz	30 A/m 50Hz eller 60Hz	Effektfrekvensmagnetfeltet skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bemærk: UT: nominel spænding(er); F.eks. betyder 25/30 cyklusser 25 cyklusser ved 50Hz eller 30 cyklusser ved 60Hz			

### Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

CuringPen-E er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CuringPen-E skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Nærhed magnetfeltet	IEC 61000-4-39 testniveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Nærhed magnetfelter	65A/m 134,2 kHz Puls modulation 2,1 kHz	65A/m	Effektfrekvensmagnetfeltet skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Nærhed magnetfelter	7,5A/m 13,56MHz Puls modulation 50 kHz	7,5A/m	

### Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

CuringPen-E er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CuringPen-E skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Udført interferens induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af CuringPen-E, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen Gælder for senderfrekvens.  Anbefalede mindste
Udstrålede RF EM-felter IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	3V/m	

Nærhedsfelt fra RF trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Se tabel "Anbefalede minimumsdistancer"	Overholder	separationsafstande Se tabel "Anbefalede minimumsdistancer"
--	---	------------	--

### Anbefalede mindste separationsafstande

I dag anvendes RF trådløst udstyr i vid udstrækning på forskellige sundhedssteder, hvor medicinsk udstyr og / eller systemer anvendes. Når medicinsk udstyr og/eller systemer anvendes i nærheden af medicinsk udstyr og/eller systemer, kan det blive påvirket, at det medicinske udstyrs og/eller systemers grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne påvirkes. CuringPen-E er testet med immunitetstestniveauet i nedenstående tabel og opfylder de relaterede krav i IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020. Kunden og/eller brugeren skal bidrage til at opretholde en minimumsafstand mellem det trådløse RF-kommunikationsudstyr og CuringPen-E som anbefalet nedenfor.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulation	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitet test niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Puls modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Puls modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						

1720	1700-1990	GSM	Puls modulation 217Hz	2	0.3	28
1845		1800; CDMA				
1970		1900; GSM 1900; DEKT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400-2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Puls modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN	Puls modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500		802,11				
5785		A/N				



- Brug af andet tilbehør og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af CuringPen-E, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af CuringPen-E og resultere i forkert drift.

Oplysninger om kabel:

Kabel navn	Kabellængde (m)	Afskærmet eller ej	Bemærkning
Adapterkabel	1.2	Nej	/

- Brug af CuringPen-E ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal CuringPen-E og andet udstyr overholdes for at kontrollere, at de fungerer normalt.

1. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af CuringPen-E, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det føre til forringelse af dette udstyrs ydeevne.

## 13.Udsagn

### Levetid

Levetiden for CuringPen-E-seriens produkter er 5 år. Det anbefales, at udstyret kontrolleres og repareres hos forhandleren en gang om året.

### Disposition

Emballagen skal genbruges. Metaldele af enheden bortskaffes som skrot. Syntetiske materialer, elektriske komponenter, og printkort kasseres som elektrisk skrot. Litiumbatterierne bortskaffes som specialaffald. Håndter dem i henhold til lokale miljøbeskyttelseslove og -bestemmelser.

### Rettigheder

Alle rettigheder til at ændre produktet forbeholdes producenten uden yderligere varsel. Billederne er kun til reference. De endelige fortolkningsrettigheder tilhører Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Det industrielle design, interne struktur osv. Har hævdet for flere patenter af SIFARY, enhver kopi eller falsk produkt skal tage juridisk ansvar.



**Changzhou Sifary Medicinsk Teknologi Co, Ltd**

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

Tlf.: +86-0519-85962691

Telefax: +86-0519-85962691

Email:Info@sifary.com

Hjemmeside: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tlf.: +49 211 2398 900

Tilføj: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Tyskland

Email:info@caretechion.de

Alle rettigheder forbeholdes.