

Kovettuva kynä-E
Hammaskovetusvalon käyttöohje
Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Oy

Versio: 01
IFU-6535021
Myönnetty: 2022-08-11
Koko: 180mm×87mm

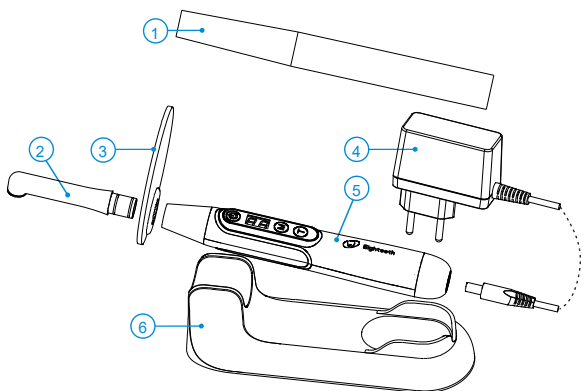
Sisältö

1. Yleiskatsaus CuringPen-E: hen	4
1.1 Tietojen jakaminen	4
1.2 Osia	5
2. Symbolin yleiskatsaus	6
3. Ennen käyttöä	7
3.1 Käyttötarkoitus	7
3.2 Vasta	7
4. CuringPen-E: n asettaminen	7
4.1 Asenna valonlähdepää	9
4.2 Asenna kertaluonteinen suojaus	9
4.3 Asenna valosuoja	9
4.4 Nähty adapteri	11
5. Laitteen käyttö	12
5.1 Paneelin painikkeet	12
6. Asennus	13
6.1 Valitse Muisti moodi	13
7. Käyttö	14
7.1 Käsikappaleen käyttö	14
7.2 Käyttötapa	16
7.3 Lastaaminen	18
8. Ylläpito	20
8.1 Johdanto	20
8.2 Yleiset suositukset	20
8.3 Desinfiointikomponentit	20
8.4 Vuositarkastus	22
9. Virheilmoitukset	23
10. Vianetsintä	24
11. Tekniset tiedot	26
12. EMC-taulukot	27
13. Arvostelut	33


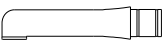



1.Yleiskatsaus CuringPen-E: hen

1.1 Paikka

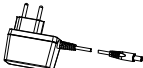
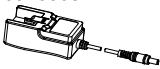

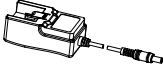



- ① Suojus
- ② Valonlähteen pää
- ③ Kevyt kilpi
- ④ Adapteri
- ⑤ Käsikappale
- ⑥ Asema
























1.2 Osia

Käsikappale (1kpl) 6551021 	Valonlähdepää (1kpl) 6551020 
Suojakansi (100 kpl) 6531034 	Rautatieasema (1kpl) 6551022 
Valokilpi (1kpl) 6551005 	/

Eri alueille on valittavissa useita erilaisia sovitinvaihtoehtoja.

Standardi	Adapteri	Virtapistoke
Eurooppalainen standardi	Sovitin (1kpl) 6516007 	/
Amerikkalainen standardi	Sovitin (1kpl) 6516008 	Amerikkalainen standardi virtapistoke (1kpl) 6316008 
Monistandardi	Sovitin (1kpl) 6516008 	Brittiläinen standardi virtapistoke (1kpl) 6316006 
		Australialainen vakiovirtapistoke (1kpl) 6316007 
		Argentiinalainen standardipistoke (1kpl) 6316011 

2. Symbolin yleiskatsaus

	Ohjeiden huolellinen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa ongelmia valmisteelle tai käyttäjälle/potilaalle.
	Lisätietoja, käytön ja suorituskyvyn kuvateksti.
	Sarjanumero
	Luettelonumero
	Tuottaja
	Valmistajan päivämäärä ja maa
	Luokan II laitteet
	Tyyppi B sovellettu del
	Tasavirta
	WEEE-direktiivin mukainen jäte
	Pidä kuivana
	Kertakäyttöinen
	Opinto-ohje ennen käyttöä
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Lämpötilan rajoittaminen
	Ilman kosteuden rajoittaminen
	Ilmakehän paineen rajoittaminen
	VALMISTAJAN LOGO
	Eränumero
	Lääkinnälliset laitteet
	CE-merkintä

3. Ennen käyttöä

3.1 Käyttötarkoitus

CuringPen-E on tarkoitettu polymeroimaan hartsimaisia hammasmateriaaleja, korjaavia komposiittimateriaaleja ja oikomishoidon kiinnikkeitä, sidos- ja tiivistysmateriaaleja, jotka fotopolymeroidaan näkyvän valon 380 ~ 515 nm:n aaltokaistoilla.

Tätä laitetta saa käyttää sairaalaympäristöissä, klinikoilla tai hammaslääkäritoimistoissa vain pätevä hammaslääketieteen ammattilainen, eikä sitä saa käyttää happirikkaassa ympäristössä.

Turbo-tilaa (P3) saa käyttää vain suoriin korjauksiin takaosassa (luokat I ja II). Älä käytä Turbo-tilaa syvissä onteloissa (karies profunda).

3.2 Vasta

Materiaalit, joiden polymerointi aktivoituu aallonpituusalueen 380-515 nm ulkopuolella (tähän mennessä ei tunneta materiaaleja). Jos et ole varma tietyistä tuotteista, kysy vastaavan materiaalin valmistajalta.

Älä käytä laitetta muuhun kuin hammashoittoon.

Turvallisuutta ja tehoa raskaana olevilla naisilla ja lapsilla ei ole varmistettu.



Lue seuraavat varoitukset ennen käyttöä:

1. Älä sijoita laitetta kosteaan ympäristöön tai mihinkään, missä se voi joutua kosketuksiin nesteiden kanssa.
2. Älä altista laitetta suorille tai epäsuorille lämmönlähteille. Laitetta on käytettävä ja säilytettävä turvallisessa ympäristössä.
3. Laite vaatii erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen, ja se on asennettava ja sitä on käytettävä tiukasti EMC-tietojen mukaisesti. Älä etenkään käytä laitetta loistelamppujen, radiolähtimien, kaukosäätimien, kannettavien tai liikkuvien RF-viestintälaitteiden lähellä, äläkä käytä tätä järjestelmää sairaalan aktiivisten HF-kirurgisten laitteiden läheisyydessä. Lataa vähintään 3 tuntia ennen ensimmäistä käyttöä. Älä lataa, käytä tai säilytä korkeissa lämpötiloissa. Noudata määritettyjä käyttö- ja varastointiolosuhteita.
4. Suojaavat valosuojat ja kertakäyttöiset holkit ovat pakollisia hoidon aikana.
5. Jos valopäästöikkunaa ei voida sijoittaa optimaalisesti komposiittirestaurointiin nähden, restaurointi on polymeroitava tavanomaisella menetelmällä. Jos pehmytkudosaltistusta pehmytkudoskynttilälle ei voida välttää, Turbo-tilaa ei saa käyttää, koska altistuminen voi aiheuttaa pehmytkudosvaurioita.

6. Jos laitteessa ilmenee epäsäännöllisyyksiä käsittelyn aikana, sammuta se. Ota yhteyttä virastoon.
7. Tämän laitteen muuttaminen ei ole sallittua. Älä koskaan avaa tai korjaa laitetta itse tai mitätöi takuuta.
8. Korjaustöitä saa suorittaa vain pätevä HUOLTOHENKILÖSTÖ. Sifary toimittaa kytkentäkaaviot, komponenttiluettelot, kuvaukset ja kalibrointiohjeet avustamaan HUOLTOHENKILÖSTÖÄ osien korjauksessa.
9. Vain alkuperäistä valonlähdettä, suojaavaa valosuojusta ja sovitinta voidaan käyttää.

4.CuringPen-E: n kasvattama

4.1 Asenna valonlähdepää

Varmista, että valonlähteen pää on linjassa käsikappaleen urien kanssa. Paina varovasti, kunnes kuuluu napsautusääni, joka osoittaa, että valonlähdepää on kunnolla kiinni käsikappaleessa.



Valonlähdepäätä voidaan kääntää 360 astetta irrottamatta sitä, joten se on helppo nähdä LCD-näytöllä käsittelyn aikana.

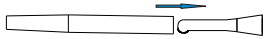


1. Vain alkuperäistä valonlähdepäätä voidaan käyttää. Tarkista valonlähteen pää ja käsikappale ennen asennusta. Älä käytä vaurioitunutta valonlähteen päätä ja käsikappaleita.
 2. Kertakäyttöiset holkit on hävitettävä jokaisen käytön jälkeen.
- Valonlähdepää, suojaava valosuojus, jalusta ja käsikappale on puhdistettava ja

1. Kun olet asentanut valonlähdepään, vedä sitä varovasti varmistaaksesi, että liitäntä on hyvä, muuten se voi johtaa odottamattomaan vikaantumiseen ja jopa vahingoittaa potilaita.

4.2 Asenna kertaluonteinen suojaus

Aseta kertakäyttöinen holkki koko valonlähteen pään ja käsikappaleen päälle ennen minkään toimenpiteen aloittamista.



4.3 Asenna valosuojaja

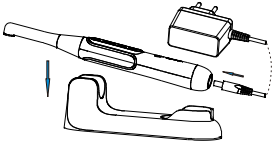
Varmista, että valonlähteen pää on kohdistettu suojaavan valosuojuksen uriin, kytke ne yhteen.



desinfioitava jokaisen
käsittelyn jälkeen.

4.4 Aseta sovitin

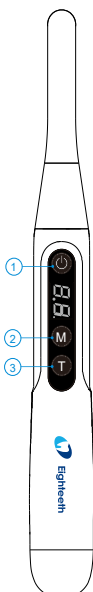
Kytke sovittimen pyöreä liitin käsikappaleen takana olevaan latausreikään, ja sitten summeri piippaa kahdesti, ja sitten latausjakson näyttösymboli ilmestyy näytölle ja aseta sitten käsikappale alustalle.



1. Vain alkuperäistä sovitinta voidaan käyttää. Muuten laite voi vaurioitua.
- Sovittimen pyöreä liitin on kytkettävä oikein käsikappaleen takana olevaan latausreikään.

5.Laitteen käyttö

5.1 Paneelin painikkeet



- ① Pääkytkin
- ② M-tilan painike
- ③ T-aika-painike

Käynnistä laite

Käynnistä laite painamalla yli 0,5 sekuntia, näyttö syttyy vihreillä kirjaimilla ja numeroilla, jotka osoittavat, että se on päällä.

Tilan valinta

Valitse käyttötila painamalla asetusnäppäintä valmiustilassa.

Ajan valinta

Valitse sekunnit painamalla asetusnäppäintä valmiustilassa.

Start/Stop-valon voimakkuus

Käynnistä valon voimakkuus valmiustilassa painamalla ja pysäytä lähtö painamalla.



Kuvakkeessa näkyy P2-toimintatila .



Kuvakkeessa näkyy 03 sekuntia.

6.Asettelu

6.1 Veld-muistitila

Muistitilan asetus

Sisäänrakennettuja muistiohjelmiä on 5, nimittäin P1 Normal Mode, P2 High Power Mode, P3 Turbo Mode, P4 Pulse Mode, P5 Ramp Mode. Siirry tilan asetusvalikkoon painamalla asetusnäppäintä. Paina valikossa asetusnäppäintä varovasti uudelleen vaihtaaksesi muistia.

Karkaisuajan asetus

Paina kovettumisajan asetusvalikossa "T" valitaksesi eri ajat. Ajoitus on erilainen eri valon voimakkuudella:

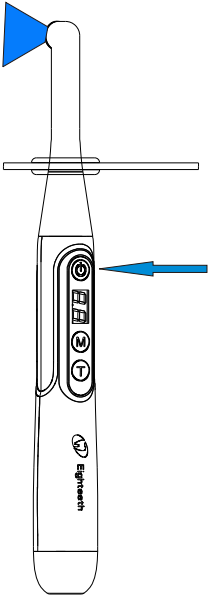





Valon voimakkuuden tila	Aikaväli (sek)
P1 Normaali tila	05,10,15,20,25,30,35,40
P2 High Power -tila	01,03,05,10
P3 Turbo -tila	01,03,05
P4-pulssitila	05,10,15,20
P5-ramppitila	05,10,15,20



- P1-P5-muistitilojen valon voimakkuus on sisäänrakennettu, eikä käyttäjä voi muuttaa asetuksia.

7.Tapa

7.1 Käsikappaleen käyttö

	<p>Käynnistä laite pois päältä -tilassa painamalla lyhyesti, valitse sitten tila ja käynnistä  sitten valon voimakkuus painamalla lyhyesti ja  aika alkaa laskea. Paina  pysäyttääksesi lähdön valon voimakkuuden aikana.</p> <p>Käsittelyn päätyttyä tai 5 sekunnin välein työskentelyn aikana tulee äänimerkki, ja lähtö sammuu automaattisesti lähtölaskennan päätyttyä.</p> <p>Napauta Päällä-tilaa ja  poistu napauttamalla .</p>
---	--




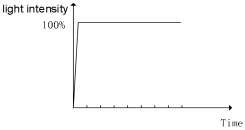

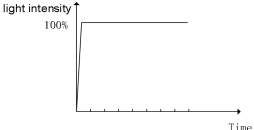

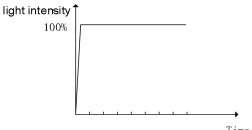
1. Kun laite toimii, älä valaise silmiäsi suoraan, muuten se johtaa loukkaantumiseen.
2. Älä valaise ihoa suoraan, muuten palovammoja voi esiintyä korkeassa lämpötilassa.
3. Ennen käyttöä kokeile sitä suuontelon ulkopuolella varmistaaksesi, että laitteen toiminnassa ei ole ongelmia.
4. Älä pura valonlähdepäätä käsittelyn aikana.



1. Jotta lamppu ei vahingoittaisi potilaita ylikuumentamalla, kun laitetta on käytetty jatkuvasti 300 sekuntia P2 High Power Mode ja P3 Turbo Mode, on kiellettyä käyttää suurinta valovoimakkuutta 60 sekunnin kuluessa.


2. Käytön aikana valo tulee säteilyttää suoraan kovetuville hammashartseille ja komposiiteille väärän altistumisen välttämiseksi.
3. Kertakäyttöinen holkki ja suojaava valosuoja ovat erittäin suositeltavia.
4. Jos laitteessa ilmenee epänormaalia toimintaa, lopeta laitteen käyttö ja ilmoita siitä jakelijalle.
5. Käsineet ovat pakollisia käsittelyn aikana.
6. Desinfioi käsikappale ja valonlähteen pää aina jokaisen käsittelyn jälkeen.

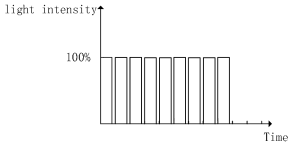
7.2 Käyttötapa

<p>P1</p>	<p>Normaalitilaan</p> <p>Valon voimakkuus: 1200mW / cm²</p> <p>Aallonpituus: 380nm-515nm</p> <p>Kun  sitä painetaan, asetettu valon voimakkuus lähetetään välittömästi. Käsittelyn päätyttyä tai 5 sekunnin välein työskentelyn aikana tulee äänimerkki.</p>  <p>The graph shows 'light intensity' on the y-axis and 'Time' on the x-axis. A vertical line at the start of the x-axis indicates the moment the button is pressed. The intensity rises sharply to a horizontal line at the 100% mark on the y-axis, which continues for the duration of the treatment.</p>
<p>P2</p>	<p>Suuritehoinen M-odus</p> <p>Valon voimakkuus: 2000mW/cm²</p> <p>Aallonpituus: 380nm-515nm</p> <p>Kun  sitä painetaan, asetettu valon voimakkuus lähetetään välittömästi. Käsittelyn päätyttyä tai 5 sekunnin välein työskentelyn aikana tulee äänimerkki.</p>  <p>The graph shows 'light intensity' on the y-axis and 'Time' on the x-axis. A vertical line at the start of the x-axis indicates the moment the button is pressed. The intensity rises sharply to a horizontal line at the 100% mark on the y-axis, which continues for the duration of the treatment.</p>
<p>P3</p>	<p>Turbo Modus</p> <p>Valon voimakkuus: 3000mW/cm²</p> <p>Aallonpituus: 380nm-515nm</p> <p>Kun  sitä painetaan, asetettu valon voimakkuus lähetetään välittömästi. Hoidon päätyttyä kuuluu äänimerkki .</p>  <p>The graph shows 'light intensity' on the y-axis and 'Time' on the x-axis. A vertical line at the start of the x-axis indicates the moment the button is pressed. The intensity rises sharply to a horizontal line at the 100% mark on the y-axis, which continues for the duration of the treatment.</p>


P4**Pulssi Modus**Valon voimakkuus: 1200mW/cm²

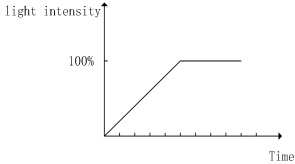
Aallonpituus: 380nm-515nm

Kun  sitä painetaan, asetettu valon voimakkuus säteilee välittömästi ja vilkkuu kerran 1 sekunnissa. Käsittelyn päätyttyä tai 5 sekunnin välein työskentelyn aikana tulee äänimerkki.

**P5****Ramppi Modus**Valon voimakkuus: 1200mW/cm²

Aallonpituus: 380nm-515nm

Kun  sitä painetaan, valon voimakkuus kasvaa vähitellen arvosta 0mW / cm² arvoon 1200mW / cm², ja tuottaa sitten edelleen 1200 mW / cm². Käsittelyn päätyttyä tai 5 sekunnin välein työskentelyn aikana tulee äänimerkki.



7.3 Lastaaminen



Kun näyttöön tulee viesti "E0" alhainen akku, se tarkoittaa, että akku on tyhjä, lataa se ajoissa. Sovittimen liittäminen on kuvattu kohdassa 4.4 Sovittimen liittäminen.



Latauksen aikana latauksen ilmaisin "" ilmestyy dynaamisesti **8.8** näytölle. Kun akku on ladattu täyteen, näytössä näkyy staattisesti merkintä "" **8.8**.



Täysi lataus kestää noin 3 tuntia jäljellä olevasta akkuvirrasta ja akun kunnosta riippuen.

Se voidaan ladata 300-500 kertaa laitteen käyttöolosuhteista riippuen. Jos akkuteho vähenee merkittävästi, ilmoita siitä jakelijalle, jotta se ei vaikuta kovettumisvaikutukseen.



1. Kun alhaisen akun varoitus "E0" ilmestyy näytölle, laite on ladattava 15 päivän kuluessa, muuten akku voi aiheuttaa korjaamattomia vahinkoja pitkien alhaisen virran jaksojen vuoksi.
2. Jos laite välkkyä näytöllä valmiustilassa, se tarkoittaa, että akku on alle 20%, joten lataa se ajoissa.
3. Vain alkuperäistä sovitinta voidaan käyttää. Muuten laite voi vaurioitua.
4. Sovittimen pyöreä liitin on kytkettävä oikein käsikappaleen takana olevaan latausreikään.
5. Jos liität sovitimen laitteen toimiessa, laitteen muut toiminnot pysähtyvät väkisin ja sitten laite siirtyä lataustilaan.
6. Kun laitetta ei käytetä pitkään aikaan, lataa laite vähintään kerran kuukaudessa.
7. Laite siirtyä automaattisesti sammutustilaan 120 sekunnin kuluttuailman käyttöä. Käynnistä laite uudelleen napauttamalla. ☺

- **Älä aseta laitetta paikkaan, jossa sitä on vaikea käyttää**

Irrota laite.



- **Älä vaihda akkua, vain koulutettu teknikko tai jakelija voi vaihtaa akun, elektroniset osat vaurioituvat, jos käytät väärää akkua tai asennat väärin.**

8.Kunnossapito

8.1 Johdanto

Hygienia- ja hygieniaturvallisuussyistä käsikappale, valonlähdepää ja suojaava valosuojus on puhdistettava ja desinfioitava, vaikka kertakäyttöholkkia käytettäisiinkin. Ne on puhdistettava ja desinfioitava ennen jokaista käyttöä saastumisen estämiseksi. Tämä koskee sekä ensimmäistä että myöhempää käyttöä. Noudata puhdistusta ja desinfiointia koskevia kansallisia ohjeita, standardeja ja vaatimuksia.

Uudelleen käsittelymenetelmillä on vain rajallinen vaikutus tähän hammaslääketieteelliseen instrumenttiin. Siksi uudelleen käsittelymenettelyjen lukumäärän rajoitus määräytyy laitteen toiminnan / kulumisen mukaan. Käsittelypuolelta ei ole sallittua uudelleen käsittelyn enimmäismäärää. Laitetta ei saa enää käyttää uudelleen, jos havaitaan merkkejä materiaalin heikkenemisestä.

Vaurion sattuessa laite on vedettävä takaisin ennen kuin se lähetetään takaisin valmistajalle korjattavaksi.

8.2 Yleiset suositukset

Käyttäjä on vastuussa tuotteen steriiliydestä ensimmäisen syklin ja jokaisen seuraavan käytön aikana sekä vahingoittuneiden tai likaisten instrumenttien käytöstä tarvittaessa steriiliyden jälkeen.


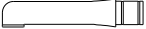


Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilökohtaisia suojarusteita (käsineet, suojalasit jne.).

Käytä vain desinfiointiliuosta, joka on hyväksytty tehokkuutensa vuoksi (VAH / DGHM-luettelo, CE-merkintä ja FDA-hyväksyntä) ja desinfiointiliuoksen valmistajan DFU: n mukainen.

Veden laadun on oltava kätevä paikallisten määräysten mukaisesti, erityisesti viimeisen huuhteluvaiheen tai pesukoneen desinfiointin yhteydessä.

Älä käytä valkaisu- tai klorididesinfiointiaineita.

8.3 Desinfiioivat komponentit

Desinfiioivat komponentit		
Käsikappale 	Valonlähteen pää 	Kevyt kilpi 
 <p>Desinfiioi edellä mainitut komponentit ennen ensimmäistä käyttöä, jokaisen käytön jälkeen ja kun on olemassa saastumisvaara.</p>		

Hoito-ohjeet

Valmistelu ennen puhdistusta:

Poista käytetty kertakäyttöholkki heti käytön jälkeen. Irrota komponentit (valonlähdepää, suojaava valosuojus) käsikappaleesta. Aseta käsikappale, valonlähdepää ja suojaava valosuojus säiliöön kuljetusta varten.



Varmista, että käytetyt holkit hävitetään saastuneena jätteenä, joka on mahdollisesti biologisesti vaarallista.

Kuljetus:

Turvallinen varastointi ja kuljetus jälleenkäsittelyalueelle ympäristön vahingoittumisen ja saastumisen välttämiseksi.

Puhdistus

Pyyhi käsikappale, valonlähteen pää ja suojaavan valosuojuksen pinta huolellisesti etanoliin (70-80 tilavuusprosenttia) kastetulla liinalla vähintään 2 minuutin ajan toistaen 5 kertaa. (Laitteen ja sen lisävarusteiden puhtauden silmämääräinen tarkastus. Suorita tarvittaessa uudelleenkäsittelyprosessi uudelleen, kunnes komponentti on näkyvästi puhdas.)

Desinfiointi

Käsikappale, valonlähdepää ja suojaavan valosuojuksen pinta pyyhitään huolellisesti desinfiointia varten kevyesti etanolilla kastetulla liinalla (etanoli 70-80 tilavuusprosenttia) vähintään 2 minuutin ajan toistaen 5 kertaa.

Kuivaus

Pyyhi pinnat nukkaamattomalla liinalla.



1. Desinfiointiin ei saa käyttää muita desinfiointiaineita kuin etanolia (70–80 tilavuusprosenttia).
 2. Varmista, että nestettä ei tunkeudu käsikappaleeseen ja valonlähteen päähän, muuten se vahingoittaa sisäosia.
- Adapteri ja jalusta on puhdistettava ja desinfioitava etanoliin (70–80 tilavuusprosenttia) kastetulla liinalla ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen.



1. Älä desinfioid käsikappaletta ja valonlähteen päätä autoklaavissa tai muussa sterilointiasiassa.

- **Älä liota tai upota mitään käsikappaleen ja valonlähteen pään osaa nesteeseen.**

Varastointi:

Säilytä komponentit puhtaassa ja kuivassa paikassa seuraavaa käsittelyä varten.

8.4 Vuositarkastus

Kattava ohjaus laitteen turvalliseen ja normaaliin toimintaan. Tarkista kaikki käsikappaleen liitososat.

Kun verkkolaitetta ei käytetä, irrota se laturista.

9. Virhesanomista

E0	Kun näytössä vilkkuu merkkivalo "E0", se tarkoittaa, että akku on tyhjä, lataa se ajoissa. Jos virhevaroitusta jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
E1	Kun merkkivalo "E1" vilkkuu näytöllä, se osoittaa, että valonlähdepää on epäonnistunut. Lopeta käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
E2	Kun näytössä vilkkuu merkkivalo "E2", lopeta käyttö ja ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
HÄ	Kun merkkivalo "EH" vilkkuu näytöllä, se osoittaa, että korkean valon voimakkuuden tilan jatkuvan käytön määrä on saavuttamassa rajansa. Pysäytä laite 60 sekunniksi ennen kuin jatkat sen käyttöä.


10.Vianetsintä

Kun ongelma on löydetty, tarkista seuraavat kohdat ennen kuin otat yhteyttä jälleenmyyjään. Jos mikään näistä ei ole ajan tasalla tai ongelmaa ei korjata toimenpiteiden jälkeenkään, tuote on saattanut epäonnistua. Ota yhteyttä jälleenmyyjäsi.

Ongelma	Aiheuttaa	Ratkaisu
Virta ei ole päällä.	Akku on loppunut.	Lataa akku.
	Käsikappale on rikki.	Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
Laite välkky näytöllä valmiustilassa.	Akku on loppunut.	Lataa akku.
Virran merkkivalo ei syty latauksen aikana.	Pistorasiassa ei ole virtaa.	Tarkista yhteys.
	Käytä väärää sovitinta.	Käytä alkuperäistä sovitinta.
	Sovitin on vaurioitunut.	Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
	Käsikappale on rikki.	Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
Ei ääntä.	Käsikappale on rikki.	Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
Riittämätön valon voimakkuus.	Lampun linssin pinnalla on hartsia tai muita epäpuhtauksia.	Lampun pään jäämien puhdistaminen.
E0-virhevaroitus.	Akun varaus on liian alhainen.	Lataa akku.
E1-virhevaroitus.	Valonlähteen pään piiri on auki.	Tarkista valonlähteen pään piiri. Jos virhevaroitus jatkuu, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
"E2"-virhevaroitus.	Valonlähteen pään piiri on lyhyt.	Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

	Käsikappale on rikki.	Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
"EH"-virhevaroitusta	Korkean valon voimakkuuden tilaa käyttävien ihmisten määrä saavuttaa rajan.	Estä laitetta toimimasta 60 sekunnin ajan, ennen kuin jatkat.

11. Tekniset tiedot

Tuottaja	Changzhou Sifary Medical Technology Co, Ltd
Malli	Kovettuva kynä-E
Mitat	19cm × 16.5cm × 7.5cm ± 1cm(paketti)
Kokonaispaino	660g ± 10%
Virtalähde	Litiumioniakku: DC 3.7V, 1400mAh, ±10%
Laturin virtalähde	AC 100-240 V, ±10%
Latausteho	5V  1A
Taajuus	50/60Hz, ±10%
Laturin virransyöttö	0,2A
Valon voimakkuus	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
Aallonpituus	380nm-515nm
Sähköturvallisuusluokka	II luokka
Sovellettu osa	B
Käyttötapa	Ajoittainen käyttö 5 minuuttia. PÄÄLLÄ / 1min. POIS
Ympäristöolosuhteet	Käyttö: suljetuissa tiloissa Ympäristön lämpötila: 10 °C ~ 40 °C Suhteellinen kosteus: 30% ~ 75%; Ilmanpaine: 70kPa ~ 106kPa
Kuljetus- ja varastointiolosuhteet	Ympäristön lämpötila: -20 °C ~ + 55 °C Suhteellinen kosteus: 20% ~ 80% Ilmanpaine: 70kPa ~ 106kPa

12.EMC-taulukot

Tällä tuotteella ei ole merkittävää suorituskykyä.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

CuringPen-E on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. CuringPen-E: n asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästöttesti	Sopimus	Sähkömagneettisen ympäristön opas
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	CuringPen-E käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi RF-päästöt ovat hyvin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin elektroniin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	CuringPen-E soveltuu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuollon ympäristössä.
Harmoniset päästöt IEC61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Tulitikku	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

CuringPen-E on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. CuringPen-E: n asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuniteteetti testi	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden taso	Sähkömagneettisen ympäristön opastus
Kipinäpurkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV liitin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilmaa	+/- 8 kV liitin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilmaa	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.

Nopea sähkö Transientit /Murtuu IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz:n toistotaajuus	± 2 kV 100 kHz:n toistotaajuus	Verkkovirran laadun tulisi olla sama kuin tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristö ssä.
Aalto IEC 61000-4-5	Linjasta linjaan: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Linjasta linjaan: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Verkkovirran laadun tulisi olla sama kuin tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristö ssä.
Jännite laskee, lyhyt keskeytys ja Jännitevaihte lut virtajohdoiss a IEC 61000-4-11	0% ULOS; Sykli 0,5 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% ULOS; 1 sykli ja 70% UT; 25/30 sykliä sinivaihe 0°:ssa 0% ULOS; 250/300 sykli	0% ULOS; Sykli 0,5 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% ULOS; 1 sykli ja 70% UT; 25/30 sykliä sinivaihe 0°:ssa 0% ULOS; 250/300 sykli	Verkkovirran laadun tulisi olla sama kuin tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristö ssä. Jos laitteiden käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkokatkosten aikana, on suositeltavaa, että laitteet saavat virtansa keskeytymättömä stä virtalähteestä tai akusta
Tehotaajuud en magneettike nttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Tehotaajuuden magneettikentän tulisi olla tyypilliselle paikalle tyypillisillä tasoilla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristö ssä.
Huomaus: UT: nimellisjännite (nimellisjännitteet); Esimerkiksi 25/30 sykliä tarkoittaa 25 sykliä 50 Hz:llä tai 30 sykliä 60 Hz:llä			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

CuringPen-E on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. CuringPen-E: n asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Magneettikenttien läheisyys	IEC 61000-4-39 -testitaso	Vaativuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
Magneettikenttien läheisyys	65 A/m 134,2 kHz Pulssimodulaatio 2,1 kHz	65 A/m	Tehotaajuuden magneettikentän tulisi olla tyypilliselle paikalle tyypillisillä tasoilla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Magneettikenttien läheisyys	7,5 A/m 13,56 MHz pulssimodulaatio 50 kHz	7,5 A/m	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

CuringPen-E on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. CuringPen-E: n asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immuneiteetti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - opas
RF-kenttien aiheuttamat johdetut häiriöt IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz, 6 V ISM-kaistoilla 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V 0,15–80 MHz, 6 V ISM-kaistoilla 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään CuringPen-E:n osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin yhtälöstä laskettua suositeltua etäisyyttä Koskee lähettimen taajuutta.
Säteilevät RF EM -kentät	3 V/m, 80	3V/m	

IEC 61000-4-3	MHz–2,7 GHz, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	Täyttää	Suosittelut vähimmäisetäisyydet
Langattomien RF-viestintälaitteiden läheisyyskenttä IEC 61000-4-3	Katso taulukko "Suositellut vähimmäisetäisyydet"		Katso taulukko "Suositellut vähimmäisetäisyydet"

Suosittelut vähimmäisetäisyydet

Nykyään langattomia RF-laitteita käytetään laajalti erilaisissa terveydenhuollon paikoissa, joissa käytetään lääkinnällisiä laitteita ja / tai järjestelmiä. Kun laitetta käytetään lääkinnällisten laitteiden ja/tai järjestelmien läheisyydessä, se voi vaikuttaa lääkinnällisten laitteiden ja/tai järjestelmien perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn. CuringPen-E on testattu alla olevan taulukon immunitetestitasolla ja täyttää IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 -standardin vaatimukset. Asiakkaan ja/tai käyttäjän on osallistuttava langattoman RF-viestintälaitteen ja CuringPen-E:n välisen vähimmäisetäisyyden ylläpitämiseen alla suositellulla tavalla.

Testin tiheys (MHz)	Bändi (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Suurin teho ja	Etäisyys (m)	Immunitestintaso (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssin modulaatio 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n sini	2	0.3	28
710	704-787	LTE-kaista 13, 17	Pulssin modulaatio 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900,	Pulssin modulaatio	2	0.3	28
870						

930		TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	18 Hz			
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssin modulaatio 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssin modulaatio 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 A/N	Pulssin modulaatio 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



- Muiden kuin CuringPen-E:n valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi johtaa CuringPen-E:n lisääntyneeseen sähkömagneettiseen säteilyyn tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Kaapelin tiedot:

Kaapelin nimi	Kaapelin pituus (m)	Suojattu vai ei	Huomautus
Sovittimen kaapeli	1.2	Ei	/

- CuringPen-E:n käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa tulee välttää, koska se voi johtaa virheelliseen käyttöön. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, CuringPen-E:tä ja muita laitteita on tarkkailtava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
1. Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm (12 tuumaa) mitään CuringPen-E:n osaa, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muuten se voi johtaa tämän laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen.

13.Lausuntoja

Elinikä

CuringPen-E-sarjan tuotteiden käyttöikä on 5 vuotta. On suositeltavaa, että laite tarkistetaan ja korjataan jälleenmyyjällä kerran vuodessa.

Taipumus

Pakkaus tulee kierrättää. Laitteen metalliosat hävitetään romuna. Synteettiset materiaalit, sähkökomponentit, ja piirilevyt heitetään pois kuten sähköromu. Litiumparistot hävitetään erikoisjätteenä. Käsittele niitä paikallisten ympäristönsuojelulakien ja -määräysten mukaisesti.

Oikeudet

Valmistaja pidättää kaikki oikeudet tuotteen muuttamiseen ilman erillistä ilmoitusta. Kuvat ovat vain viitteellisiä. Lopulliset tulkintaoikeudet kuuluvat Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Teollinen muotoilu, sisäinen rakenne jne. on vaatinut SIFARYn useita patenteja, minkä tahansa kopion tai väärennetyn tuotteen on otettava oikeudellinen vastuu.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

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

Puh.: +86-0519-85962691

Faksi: +86-0519-85962691

Email:Info@sifary.com

Internet-sivusto: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Puh.: +49 211 2398 900

Lisää: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Saksa

Email:info@caretechion.de

Kaikki oikeudet pidätetään.