

## CuringPen

LED Фотополимерна лампа

РЪКОВОДСТВО ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Changzhou Sifary Medical Technology Co.



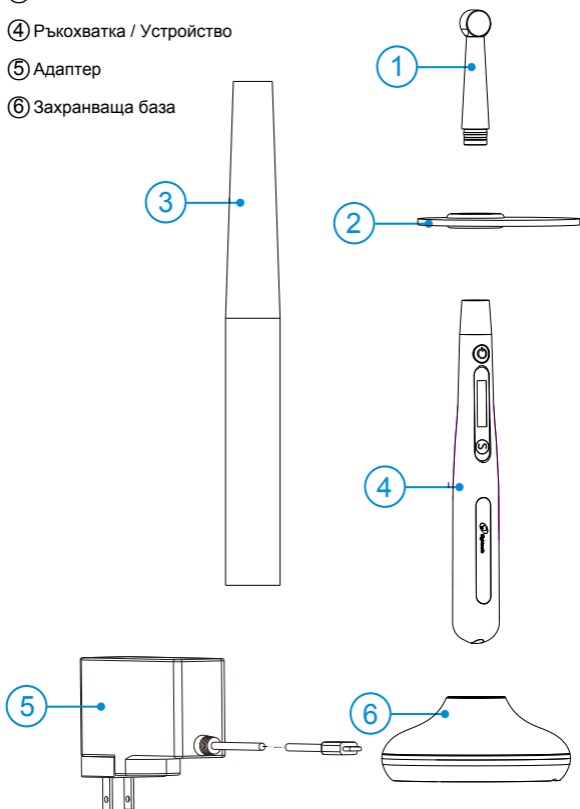
# Съдържание

<b>1.Предназначение на CuringPen .....</b>	<b>4</b>
1.1 Обозначение на части.....	4
1.2 Компоненти и аксесоари .....	5
1.3 Допълнителни аксесоари .....	5
<b>2. Използвани символи .....</b>	<b>6</b>
<b>3. Преди употреба .....</b>	<b>7</b>
3.1 Обхват на приложение .....	7
3.2 Противопоказания .....	7
<b>4.Настройки на CuringPen . .....</b>	<b>8</b>
4.1 Инсталиране на светлинната глава.....	8
4.2 Инсталиране на ръкав .....	8
4.3 Поставяне предпазния светлинен щит .....	8
4.4 Зареждане .....	9
<b>5. Работа с интерфейс .....</b>	<b>10</b>
5.1 Панелен бутон .....	10
<b>6. Настройки .....</b>	<b>11</b>
6.1 Избор на програма.....	11
6.2 Разширени настройки .....	12
<b>7. Работа .....</b>	<b>13</b>
7.1 Зареждане .....	13
7.2 Работа с устройството .....	14
7.3 Работен режим .....	16
<b>8. Поддръжка .....</b>	<b>18</b>
<b>9. Предупреждения за грешки .....</b>	<b>19</b>
<b>10. Отстраняване на неизправности .....</b>	<b>20</b>
<b>11.Технически данни .....</b>	<b>21</b>
<b>12.EMC Таблица .....</b>	<b>22</b>
<b>13.Изявление.....</b>	<b>27</b>

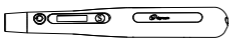


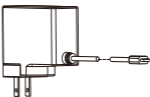


# 1.Предназначение на CuringPen

## 1.1 Обозначаване на части



- ① Светлинна глава
- ② Предпазен светлинен щит
- ③ Ръкав
- ④ Ръкохватка / Устройство
- ⑤ Адаптер
- ⑥ Захранваща база



## 1.2 Компоненти и аксесоари

<p>Ръкохватка (1бр.) Код: 6551003</p> 	<p>Светлинна глава (1бр.) Код: 6551001</p> 
<p>Ръкав (100бр.) Код: 6542002</p> 	<p>Адаптер (1бр.) Код: 6516001</p> 
<p>Захранваща стойка (1бр.) Код: 6551004</p> 	<p>Предпазен щит (1бр.) Код: 6551005</p> 

## 1.3 Допълнителни аксесоари / поръчват се отделно/

<p>Тестов борд за дълбочина на светлината (1бр.) Код: 6503011</p> 	<p>Предпазни очила (1бр.) Код: 6541001</p> 
---	--

## 2. Използвани символи

 <b>Внимание</b>	Ако инструкциите не са следвани правилно, работата с устройството може да доведе до увреждането му или на оператора.
 <b>Забележка</b>	Допълнителна информация за употреба.
	Сериен номер
	Каталожен номер
	Производител
	Дата на производство
	Устройство от Клас II за безопасност
	Приложена част тип B
	Постоянен ток
	Маркировка на WEEE Директива (Не изхвърляйте с нормални битови отпадъци)
	Складирайте на сухо място
	Погледнете инструкциите за експлоатация
	Оторизиран представител за Европа
	Ограничение на температурата
	Относителна влажност
	Атмосферно налягане: 70 kPa - 106 kPa
	Лого на Производителя

## 3. Преди употреба

### 3.1 Обхват на приложение

Подходящ за целите на втвърдяване на дентални смоли и композити или откриване на кариес.

Това устройство трябва да се използва само в болнична среда, клиника или стоматологични кабинети от квалифициран стоматологичен персонал

### 3.2 Противопоказания

Не използвайте устройството в различно от ендодонтско лечение.

Безопасността и ефективността не са установени при бременни жени и деца.



#### Внимание

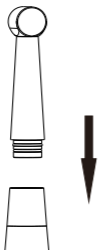
Прочетете следните предупреждения преди употреба:

1. Устройството не трябва да се съхранява във влажна среда или на място, където може да има контакт с течност.
2. Не излагайте устройството на директна или индиректна топлина. С устройството трябва да се работи и съхранява в безопасна среда.
3. Устройството изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да се инсталира и работи стриктно в съответствие с информацията ЕМС. Не използвайте устройството в близост до флуоресцентни лампи, радиопредаватели, дистанционни управления, преносими или мобилни радиочестотни комуникационни устройства и не използвайте тази система близост до активното HF хирургично оборудване в болницата. Не зареждайте, не работете или съхранявайте при високи температури. Спазвайте определените условия за работа и съхранение.
4. Предпазния щит и ръкава са задължителни по време на работа.
5. Ако по време на лечението възникнат нередности в устройството, изключете го и се свържете с дистрибутора.
6. Никога не отваряйте и/или ремонтирайте устройството! В противен случай гаранцията му ще отпадне

## 4. Настройка на CuringPen

### 4.1 Инсталиране на светлинната глава

Уверете се, че светлинната глава е подравнена в изхода на устройството, свържете ги заедно докато „щракне“ на място.



Светлинната глава може да бъде завъртана на 360 градуса, без да излиза, което улеснява наблюдението.

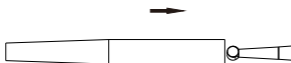


#### **ВНИМАНИЕ**

- След свързването на светлинната глава с устройството, издърпайте я внимателно, за да се уверите, че свързването е добро.
- Уверете се, че сглобяването е правилно, за да не повредите устройството или да нараните пациента.

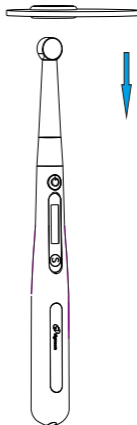
### 4.2 Инсталиране на ръкава

Поставете предпазният ръкав на светлинната глава внимателно.



### 4.3 Инсталиране на предпазният щит

Уверете се, че светлинната глава и щита са подравнени и ги свържете заедно.



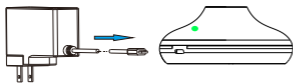
#### **ВНИМАНИЕ**

- Ръкавът, трябва да се изхвърли след употреба.
- Светлинната глава, предпазният щит и устройството, трябва да се дезинфекцират след всяка употреба.

Избягвайте директното светене в очите.

#### 4.4 Зареждане

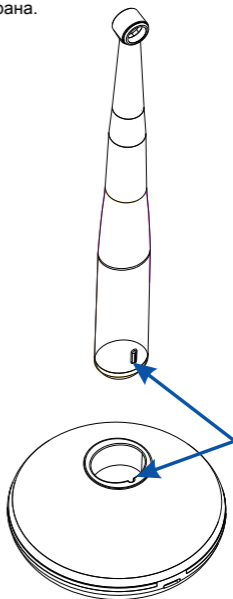
Свържете USB кабела на адаптера към захранващата база и включете в електрическата мрежа, LED светлината на захранващата база ще светле (зелено).



#### **ЗАБЕЛЕЖКА**

- Трябва да се използва само оригинален адаптер.

Вкарайте устройството в базата за зареждане. Нивото на заряд ще се индексира на екрана.



Нивото на заряд се показва на екрана и премига бавно, когато батерията е с пълен заряд или почти заредена, премигването ще спре.

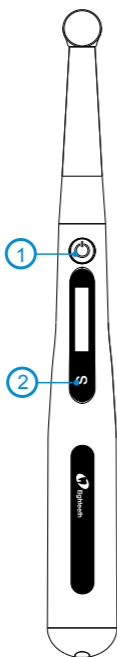



#### **ЗАБЕЛЕЖКА**

- Поставете устройството в захранващата база в правилната посока, иначе няма да се зареди.

## 5. Работа с интерфейс


### 5.1 Панелен ключ



①  главен бутон

② "S" Бутон за настройка

#### Включване

Натисни  за повече от 0.5 сек. за включване на устройството.



#### Смяна на паметта

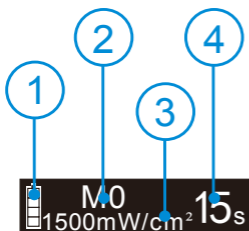
Натиснете "S" бутон за настройка по време на режим в готовност.

#### Изключване

Натиснете  за по - дълго.

#### Разширена настройка

При изключено състояние, натис. надолу "S" и след това  за да влезете в разширени настройки. С "S" до желаната опция и  за регулиране, после отново натиснете "S" за потвърждение.



① Батерия

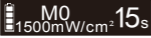


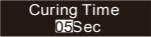
② Памет

③ Интензитет на светлина

④ Време

## 6.Настройки

### 6.1 Избор на програма

	<p><b>Смяна на запаметена програма</b></p> <p>Има 6 запаметени програми, а именно M0, M1, M2, RAMP, PULSE, Detect. Натиснете бутона за настройка "S", за да изберете програма</p>										
	<p><b>Настройка на интензивността на светлината</b></p> <p>Запаметените програми M0, M1 и M2 могат да бъдат настройвани 2300mW/cm<sup>2</sup>, 1500mW/cm<sup>2</sup> или 1000mW/cm<sup>2</sup>. Дълго натискане "S" за да влезете в меню за настройка на интензивността на светлината, след това натиснете "S" за смяна или натиснете главния бутон за потвърждение и изход.</p> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p> <b>ЗАБЕЛЕЖКА</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Интензитетът на светлината на програми за RAMP, PULSE и Detect памет е вграден и потребителят не може да променя настройките.</li> </ul> </div>										
	<p>Настройка на времето</p> <p>В менюто за настройка на времето на втвърдяване натиснете „S“, за да изберете различни времена. Изборът на време е различен при различна интензивност на светлината:</p> <table border="1" data-bbox="366 1263 988 1466"> <thead> <tr> <th>Интензивност на светлина (mW/cm<sup>2</sup>)</th> <th>избор на време (sec)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2300</td> <td>01,02,03</td> </tr> <tr> <td>1500</td> <td>05,10,15,20</td> </tr> <tr> <td>1000</td> <td>05,10,15,20</td> </tr> <tr> <td>600</td> <td>10,15,20,25</td> </tr> </tbody> </table> <p>Дълго натискане на "S" или кратко натискане за изход. Избраната програма записва автоматично параметрите.</p>	Интензивност на светлина (mW/cm <sup>2</sup> )	избор на време (sec)	2300	01,02,03	1500	05,10,15,20	1000	05,10,15,20	600	10,15,20,25
Интензивност на светлина (mW/cm <sup>2</sup> )	избор на време (sec)										
2300	01,02,03										
1500	05,10,15,20										
1000	05,10,15,20										
600	10,15,20,25										

## 6.2 Разширени настройки

<p style="text-align: center;"><b>Auto Off</b> <b>5 min</b></p>	<p>По време на изкл. състояние, натиснете "S" след това , за да влезете в меню "Auto power off time" / Автоматично изключване. Може да бъде настроено 1мин., 5мин., 10мин. или 15мин.</p> <p>Натисни  за смяна на настройката - "S" влизате във следващата настройка "Volume" / звук.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Volume</b> <b>mid</b></p>	<p>В менюто за звук натиснете "S" за избор на различна настройка. Може да бъде настроено на "Off"/ Изкл., "low"/ниско, "mid"/ средно, "high"/ високо.</p> <p>Нат.  за смяна на настройката, след това "S" за влизане в следващо меню "Hand" настройка за работа с лява или дясна ръка.</p>
<p style="text-align: center;"><b>Hand</b> <b>Right</b></p>	<p>Може да изберете с коя ръка ще ръботите от меню "Hand", натиснете  за избор, след това "S" за влизане в следващото меню.</p>
<p style="text-align: center;"><b>L1</b></p>	<p>Последният елемент е версията на фърмуера, уредът се изключва автоматично в рамките на 1 сек. след извеждане на информацията за версията.</p>

## 7.Работа

### 7.1 Зареждане



Показва оставащият заряд на устройството.  
Ако е по-малко от 15% , моля заредете.



#### **ЗАБЕЛЕЖКА**

- Ако е останал по - малко от 15%, заряд, трябва да презаредите в рамките на 30 дни, иначе ще повредите батерията.



Индикацията за зареждане се появява,и премигва бавно, когато батерията е напълно заредена или почти напълно, премигването ще спре. За пълно зареждане е необходимо около 4 часа, в зависимост от състоянието на батерията.  
Батерията може да бъде презаредена 300-500 пъти, в зависимост от работното състояние на устройството.



#### **ЗАБЕЛЕЖКА**

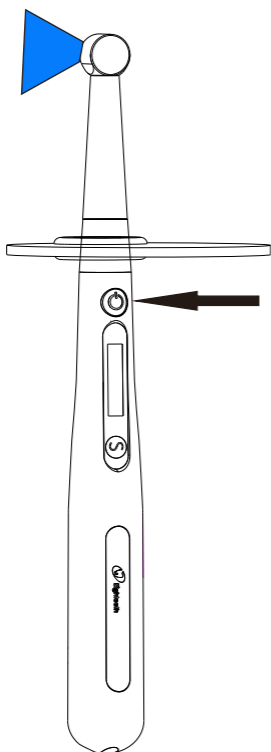
- Когато зареждате, другите функции ще бъдат спрени принудително, свалете от хранващата база и натиснете главния бутон, последната избрана функция, ще се покаже.




#### **ВНИМАНИЕ**

- Не сменяйте батерията, само обучен техник или дистрибутор може да извършва смяна на батерията или ремонт на устройството.

## 7.2 Работа с устройството



След като сте включили устройството, нат.  за да вкл. светлината, и ще започне да се отброява времето за работа. Натиснете който и да е бутон за да прекъснете светенето.



По реме на работа на всеки 5 сек. се чува звук. След отброяване на работното време светлината се изключва автоматично.

**ВНИМАНИЕ**


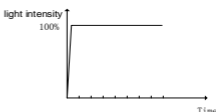

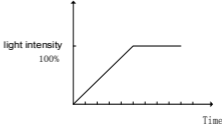
- При работа с устройството не светете директно в очите, за да не причините увреждания.
- Не светете директно върху кожата, за да не причините изгаряния.


**ЗАБЕЛЕЖКА**

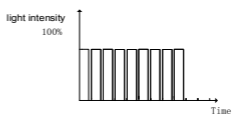
- След непрестанна употреба на устройството за 10 пъти на  $2300\text{mW}/\text{cm}^2$ , няма да можете да използвате светлината на най - висока интензивност около 1 мин., с цел да се предпази лампата от прегряване.
- При използване светлината трябва да бъде излъчвана директно върху композита, за да се избегне неправилно излагане.
- Предпазният ръкав

	<b>и предпазният щит са задължителни.</b>
	Когато устройството е в режим на готовност, ще се изключи автоматично, когато измине настроеното време. Фабричната настройка е 5 мин.
 <b>ВНИМАНИЕ</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● Преди употреба, моля изпробвайте го извън устата на пациента, за да се уверите в правилната функция на устройството.</li><li>● Не разглобявайте лампата по време на работа с нея.</li></ul>	
 <b>ЗАБЕЛЕЖКА</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● При неправилна функционалност на устройството, преустановете употребата му и се свържете с дистрибутора.</li><li>● Ръкавиците са задължителни по време на работа.</li><li>● Почиствайте устройството и наконечника след всяко използване.</li></ul>	

## 7.3 Работен режим

<p style="text-align: center;"><b>M0、M1、M2</b></p>	<p><b>Стандартен режим</b></p> <p>В трите режима на работа, интензивността на светлината може да бъде настроена <math>2300\text{mW}/\text{cm}^2</math>, <math>1500\text{mW}/\text{cm}^2</math> или <math>1000\text{mW}/\text{cm}^2</math>. Дължина на вълната: <math>385\text{nm}-515\text{nm}</math> При натискане на  настройката на интензитет на светлината се включва и се чува звук на всеки 5 сек.</p> 
<p style="text-align: center;"><b>RAMP</b></p>	<p><b>RAMP Режим</b></p> <p>Интензитет на светлината: <math>1000\text{mW}/\text{cm}^2</math>  Дължина на вълната: <math>385\text{nm}-515\text{nm}</math>. При натискане на  интензитетът на светлината постепенно нараства до <math>1000\text{mW}/\text{cm}^2</math> през първите 5 секунди и след това продължава с интензитет <math>1000\text{mW}/\text{cm}^2</math>, издавайки звуков сигнал на всеки 5 секунди.</p> 
<p style="text-align: center;"><b>PULSE</b></p>	<p><b>PULSE Режим</b></p> <p>Интензитет на светлината: <math>1000\text{mW}/\text{cm}^2</math>  Дължина на вълната: <math>385\text{nm}-515\text{nm}</math>. При натискане</p>

на  интензитета на светлината е  $1000\text{mW}/\text{cm}^2$  и премигва на всяка 1 секунда, издавайки звуков сигнал на всеки 5 сек.




## Detect

### Режим на откриване на кариес

Интензивност на светлината :  $600\text{mW}/\text{cm}^2$

Дължина на вълната  
385nm-410nm



При натискане на  се настройва интензивността на светлината и звуковият сигнал е на всеки 5 сек.



### ЗАБЕЛЕЖКА

- Този режим е подходящ само за откриване на зъбен камък, кариес, пукнатини и др.



### ВНИМАНИЕ

- Режимът на откриване не може да се използва за полимеризация на композити, в противен случай има риск от непълно втвърдяване

## 8.Поддръжка

### Компоненти за дезинфекция

Устройство / ръкохватка



Светлинна глава



Адаптер



Захранваща база



Предпазен щит



Избършете цялата повърхност с кърпа напоена с Етанол за дезинфекция (Ethanol 70 до 80vol%) за поне 2 мин, повторете 5 пъти.



### **ВНИМАНИЕ**

- Do not use anything except Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%).
- Do not use too much ethanol as it's going into machine and damage the components inside.

### Компоненти за еднократна употреба


Предпазен ръкав (100бр.)



### **ВНИМАНИЕ**

- Моля махнете след употреба и не използвайте повторно.
- Продуктът е дезинфекциран с етиленоксид, така че не е необходимо да го дезинфекцирате преди употреба.

## 9.Предупреждения за грешки


<p><b>Low Battery</b></p>	<p>Батерията няма заряд, моля заредете я незабавно.</p>
<p><b>Fault: Blue Error</b></p>	<p>Синият LED е повреден, свържете се с дистрибутор.</p>
<p><b>Fault: Blue Overload</b></p>	<p>Синият LED е претоварен, свържете се с дистрибутор.</p>
<p><b>Fault: Violet Error</b></p>	<p>Виолетовият LED е повреден, свържете се с дистрибутор.</p>
<p><b>Fault: Violet Overload</b></p>	<p>Виолетовият LED е претоварен, свържете се с дистрибутор.</p>
<p></p>	<p>Температурата на главата е по-висока от допустимата, изключете захранването или изчакайте повече от 1 минута, за да го оставите да изстине.</p>

## 10. Отстраняване на неизправности

При поява на неизправност, проверете следните причини преди да се свържете с дистрибутор. Ако някоя от тях не е приложима или не е отстранена след предприетите мерки се свържете с дистрибутор.

Проблем	Причина	Решение	Реф глава
Не се включва	Батерията е празна	Заредете батерията	7.1
	Времето за натискане на главния бутон е твърде късо.	Натиснете главният бутон за повече от 0.5 сек.	5.1
LED светлината не свети при зареждане	Употреба на грешен адаптер.	Използвайте оригинален адаптер.	/
	Няма електричество в ел. мрежа	Проверете свързването	/
	Адаптерът не е свързан.	Проверете свързването	/
Устройството не индексира на дисплея, че се зарежда по време на зареждане	Устройството е поставено неправилно в захранващата база	Проверете посоката	4.4
	Захранващата база е повредена	Свържете адаптера директно към устройството и се свържете с дистрибутор	/
	Пина на захранващата база, не може да се свърже	Премахнете замърсяванията около пина и по захранващата база.	/
Не работи	Устройството е повредено	Свържете се с дистрибутор	/
Няма звук	Звуковият сигнал е изключен	Настройте нивото на звука low, mid или high.	/
	Устройството е повредено	Свържете се с дистрибутор	
Недостатъчен светлинен интензитет	Има капки или друго замърсяване по повърхността на лещата	Почистете главата на лампата	

**11.Технически данни**

Производител	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Модел	CuringPen
Размери	22cm x 11cm x 8cm±1cm
Тегло (с опаковката)	730g ±10%
Захранване	Литиево-йонна батерия: 3.7V, 1600mAh, ±10%
Захранване на зарядното	AC 100-240 V, ±10%
Номинална мощност на зарядното	5V  1A
Честота Hz	50/60Hz, ±10%
Номинална мощност	5VA
Интензитет на светлина	2300mW/cm <sup>2</sup> 1500mW/cm <sup>2</sup> 1000mW/cm <sup>2</sup> 600 mW/cm <sup>2</sup>
Дължина на вълната	385nm-515nm
Клас на електрическа безопасност	Class II
Приложна част	B
Условия на работа	Употреба: Употреба: в затворени пространства Температура на околната среда: 5°C ~ 40 °C Относителна влажност: <80% Работна височина: < 3000m над морското равнище Атмосферно налягане: 70kPa-106kPa
Условия на съхранение и транспорт	Температура на околната среда: -20 °C ~ +55 °C Относителна влажност: 20% ~ 80 % Атмосферно налягане: 70kPa~106kPa

## 12. EMC Таблица

<b>Ръководство и декларация на производителя - електромагнитни емисии</b>		
Фотополимерната лампа <b>CuringPen</b> е предназначен за употреба в описаната по-долу електромагнитна среда. Потребителят на <b>CuringPen</b> трябва да се увери, че използва оборудването в подходяща среда.		
<b>Тест за вредни емисии</b>	<b>Съответствие</b>	<b>Ръководство за електромагнитни емисии</b>
RF емисии CISPR 11	Група 1	<b>CuringPen</b> използва RF енергия само за вътрешната си функция. Поради това неговите RF емисии са много ниски, и няма вероятност да причинят смущения в близкото електронно оборудване.
RF емисии CISPR 11	Клас B	<b>CuringPen</b> е подходящ за употреба във всякакви помещения, включително битови помещения и такива свързани в обществената електрическа мрежа.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Волтажни колебания / трептене емисии  IEC 61000-3-3	Приложимо	

**Ръководство и декларация на производителя - електромагнитен имунитет**

Фотополимерната лампа **CuringPen** е предназначена за употреба в електромагнитна среда. Потребителят на **CuringPen** трябва да се увери, че използва оборудването в подходяща среда.

<b>Тест за имунитет</b>	<b>IEC 60601 тестово ниво</b>	<b>Съответстващо ниво</b>	<b>Ръководство за електромагнитна среда</b>
Електростатично освобождаване (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV контакт  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV контакт  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Подовите трябва да са дървени, бетонни или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.

Електрически бързи преходни /прекъсвачи  IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ 100kHz честота на повторение	$\pm 2\text{kV}$ 100kHz честота на повторение	Мощността и честотата на магнитното поле трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	линия до линия $\pm 0.5\text{kV}, \pm 1\text{kV}$  Line to earth: $\pm 0.5\text{kV},$ $\pm 1\text{kV}, \pm 2\text{kV}$	линия до линия: $\pm 0.5\text{kV}, \pm 1\text{kV}$  Line to earth: $\pm 0.5\text{kV}, \pm 1\text{kV},$ $\pm 2\text{kV}$	Мощността и честотата на магнитното поле трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.
Понижения на напрежението  IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 цикли at $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ,$ и $315^\circ$  0% UT; 1 цикли и 70% UT; 25/30 цикли фаза на $0^\circ$  0% UT; 250/300 цикли	0% UT; 0.5 цикли at $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ,$ и $315^\circ$  0% UT; 1 цикли и 70% UT; 25/30 цикли фаза на $0^\circ$  0% UT; 250/300 цикли	Качеството на захранването трябва да бъде в типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на устройството се нуждае от продължителна работа по време на прекъсвания на електрическата мрежа, се препоръчва устройството да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
Мощност и честота на магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Мощността и честотата на магнитното поле трябва да бъдат на нива, характерни за типично място в типична търговска или болнична среда.

Забележка: UT: номинално напрежение; Т.е. 25/30 цикли означава 25 цикли на 50Hz или 30 цикли на 60Hz

### Ръководство и декларация на производителя - електромагнитен имунитет

**CuringPen** е предназначен за употреба в определена електромагнитна среда. Потребителят на **CuringPen** трябва да се увери, че използва оборудването в подходяща среда.

Тест за имунитет	IEC 60601 тестово ниво	Съответстващо ниво	Ръководство за електромагнитна среда
Проведени смущения предизвикани от RF полета IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V в ISM ленти между 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz	3 V	Преносимото и мобилното радиочестотн о комуникацион но оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част от Curing Pen, включително кабелите, отколкото препоръчител ното разстояние изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя
Излъчено RF EM полета IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz	3V/m	
Приблизителни полета от RF радиочестотни комуникационни устройства IEC 61000-4-3	Вижте RF таблицата с радиочестотни комуникационни устройства в "Препоръчително минимално разстояние"	Приложимо	<b>Препоръчително разстояние</b> Вижте таблицата с радиочестотни комуникационни устройства в "Препоръчително минимално разстояние"

**Препоръчителни разстояния за разделяне**

В днешно време RF радиочестотно комуникационно оборудване се използва в различни здравни помещения, където се използва медицинско оборудване и/или системи. Когато устройството се използва в непосредствена близост до медицинско оборудване и / или системи, може да се повлияе на основната безопасност на медицинското оборудване и / или на системите. **CuringPen** е тестван за нивото на имунитет в таблицата по-долу и отговаря на свързаните изисквания на IEC 60601-1-2:2014. Клиентът и / или потребителят трябва да спомогне за поддържането на минимално разстояние между радиочестотните комуникационни съоръжения и **CuringPen**, както се препоръчва по-долу.

Тестова честота (MHz)	Лента (MHz)	Сервиз	Модулация	Мах мощност (W)	Разстояние (m)	Тестово ниво имунитет (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Пулсова модулация на 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm 5$ kHz отклонение 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Пулсова модулация на 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Пулсова модулация на 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,	Пулсова модулация на 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

		4, 25; UMTS				
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Линия 7	Пулсова модуляция на 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Пулсова модуляция на 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

## 13.Изявление

### **Срок на експлоатация**

Експлоатационния срок на CuringPen е 3 години.

### **Изхвърляне**

Продуктът трябва да бъде рециклиран. Металните части на устройството като скрап. Синтетичните материали, електрически компоненти и печатни платки се изхвърлят като електрически отпадъци. Литиево-йонните батерии се изхвърлят като специални отпадъци. Моля,спазвайте местните закони и разпоредби за опазване на околната среда.

### **Права**

Всички права за промяна на продукта са запазени за производителя без допълнително предизвестие. Снимките са само за справка. Правата за окончателно тълкуване принадлежат на CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Промисленият дизайн, вътрешната структура и т.н. са заявени с няколко патента от SIFARY, за всяко копие или фалшификация на продукта, лицата ще бъдат подведени под юридическа отговорност.



**Changzhou Sifary Medcial Technology Co., Ltd**

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

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: [ivy@sifary.com](mailto:ivy@sifary.com)

Web: [www.sifary.com](http://www.sifary.com)

ЕНДО ООД

Телефон: +359 877 440 685

Адрес: гр. Варна, ул. Александър Малинов 15

Email : [office@endo.bg](mailto:office@endo.bg)

Версия: S01

IFU-6535001

Издание: 2019.9.17

Всички права запазени.