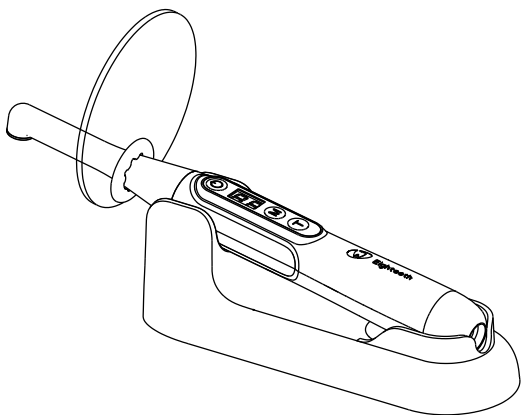




CuringPen-E

MANUAL DE USUARIO

Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.

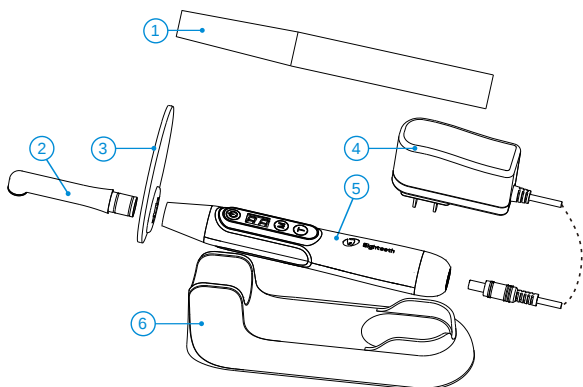
Contenido

1.	CuringPen-E	4
1.1	Partes	4
1.2	Componentes y accesorios	5
2.	Simbolos usados	6
3.	Antes del usar	7
3.1	Uso previsto	7
3.2	Contraindicaciones	7
4.	Instalación de CuringPen-E	8
4.1	Instalando el cabezal	8
4.2	Instalando la funda descartable	8
4.3	Instalando el protector de luz	8
4.4	Conectando el equipo	9
5.	Uso de la interfaz	10
5.1	Panel	10
6.	Ajustes	11
6.1	Parámetros de memoria	11
7.	Uso general	12
7.1	Pieza de mano	12
7.2	Modo de uso	14
7.3	Carga	16
8.	Mantenimiento	18
8.1	Prólogo	18
8.2	Recomendaciones generales	18
8.3	Desinfección de componentes	18
8.4	Inspección anual	20
9.	Advertencia de errores	21
10.	Solución de problemas	22
11.	Datos técnicos	24
12.	Tablas EMC	25
13.	Declaración	31

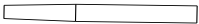
1. CuringPen-E

1.1 Partes

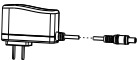
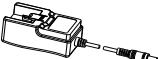
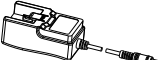
1. Funda descartable
2. Cabezal
3. Protector de luz
4. Adaptador
5. Pieza de mano
6. Base de carga



1.2 Componentes y accesorios

Pieza de mano (1 unidad) COD: 6551021 	Cabezal (1 unidad) COD: 6551020 
Funda descartable (100 unidades) COD: 6531034 	Base de carga (1 unidad) COD: 6551022 
Protector de luz (1 unidad) COD: 6551005 	Manual (1 unidad) COD: 6535021 

Existen varios tipos de enchufes para cada adaptador en diferentes regiones:

Estándar	Adaptador	Enchufe
Europa estándar	Adaptador (1 unidad) COD: 6516007 	/
Estados Unidos estándar	Adaptador (1 unidad) COD: 6516008 	Enchufe tipo americano (1 unidad) COD: 6316008 
Multi-estándar	Adaptador (1 unidad) COD: 6516008 	Enchufe tipo británico (1 unidad) COD: 6316006 
		Enchufe tipo australiano (1 unidad) COD: 6316007 
		Enchufe tipo argentino (1 unidad) COD: 6316011 

2. Símbolos usados

 Warning	Si las instrucciones no se siguen correctamente, el manejo puede generar riesgos para el producto o el usuario/paciente
 NOTE	Información adicional, explicación de manejo y rendimiento
	Numero de serie
	Referencia
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Equipo clase II
	Pieza aplicada tipo B
	Corriente continua
	Marcado WEEE
	Mantener seco
	No reusar
	Consultar instrucciones de uso
	Representante europeo autorizado
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Limite de presión atmosférica
	Logotipo
	Número de lote
	Dispositivo Médico
	Marcado CE

3. Antes del uso

3.1 Uso previsto

La CuringPen-E está diseñada para polimerizar materiales dentales resinosos, resinas compuestas para restauración y brackets de ortodoncia, materiales adhesivos y para sellado fotopolimerizables en el rango de longitud de onda de luz visible entre 380~515 nm.

Este dispositivo solo debe ser utilizado en entornos hospitalarios, clínicas o consultorios odontológicos por personal calificado y no debe usarse en un entorno rico en oxígeno.

El Modo Turbo (P3) solo debe usarse para restauraciones directas en la región posterior (Clase I y II). No use el Modo Turbo en casos de caries profundas.

3.2 Contraindicaciones

Materiales cuya polimerización se activa fuera del rango de longitud de onda de 380 a 515 nm (hasta la fecha no se conocen materiales). Si no está seguro acerca de ciertos productos, consulte al fabricante del material correspondiente.

No utilice el dispositivo para procedimientos no dentales.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en mujeres embarazadas y niños.



Warning

1. El dispositivo no debe colocarse en un entorno húmedo o en cualquier lugar donde pueda entrar en contacto con cualquier tipo de líquido.
2. No exponga el dispositivo a fuentes de calor directas o indirectas. El dispositivo debe operarse y almacenarse en un entorno seguro.
3. El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y utilizarse en estricto cumplimiento de la información de EMC. En particular, no utilice el dispositivo cerca de lámparas fluorescentes, transmisores de radio, controles remotos, dispositivos de comunicación de RF portátiles o móviles y no utilice este sistema cerca del equipo quirúrgico de alta frecuencia activo en el hospital. No cargue, opere ni almacene a altas temperaturas. Cumpla con las condiciones de operación y almacenamiento especificadas.
4. Son obligatorios durante el tratamiento una pantalla protectora de luz y una funda desechable.
5. Si se producen irregularidades en el dispositivo durante el tratamiento, apáguelo. Contacte con su distribuidor.
6. No se permite ninguna modificación de este equipo. Nunca abra ni repare el dispositivo usted mismo; de lo contrario, anulará la garantía.

4. Instalación de CuringPen-E

4.1 Instalando el cabezal

Asegúrese que el cabezal esté alineado con las ranuras de la pieza de mano. Empuje suavemente hasta que se escuche un "clic".



El cabezal se puede girar 360 grados sin quitarlo, lo que facilita la visualización de la pantalla LCD durante el tratamiento.



Warning

- Solo se puede utilizar el cabezal de la fuente de luz original. Compruebe el cabezal de la fuente de luz y la pieza de mano antes de la instalación. No utilice el cabezal de la fuente de luz ni la pieza de mano dañados.

- Después de instalar el cabezal, tire suavemente de él para asegurarse de que la conexión sea buena; de lo contrario, puede causar fallas inesperadas, incluso lastimar a los pacientes.

4.2 Instalando la funda descartable

Aplique la funda descartable sobre la totalidad del cabezal y pieza de mano antes de comenzar con el procedimiento.



4.3 Instalando el protector de luz

Asegúrese de que el cabezal esté alineado con las ranuras de la pantalla protectora de luz, conéctelo juntos.





Warning

- Las fundas descartables deben descartarse luego de cada uso.
- El cabezal de la fuente de luz, el escudo protector de la luz, la base y la pieza de mano deben limpiarse y desinfectarse después de cada tratamiento.

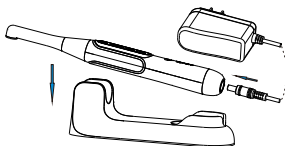


NOTE

- Solo se puede utilizar el adaptador original. De lo contrario, el dispositivo podría dañarse.
- El conector redondo del adaptador debe enchufarse en el orificio de carga en la parte posterior de la pieza de mano de la manera correcta.

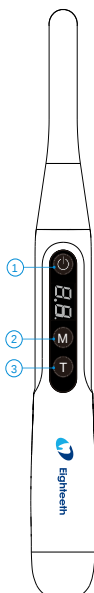
4.4 Cargando el equipo

Enchufe el conector del adaptador en el orificio de carga en la parte posterior de la pieza de mano, el equipo emitirá dos pitidos, aparecerá un símbolo en la pantalla indicando el ciclo de carga, luego coloque la pieza de mano en la base.



5. Uso de la interfaz

5.1 Panel



①  Botón principal

② “M” Botón Modo

③ “T” Botón Tiempo

Encendido

Presione  por más de 0.5 segundos para encender el equipo. Se encenderá la pantalla con letras y números en color verde indicando que el equipo está encendido.

Botón Modo

Presione el botón Modo en el estado de espera para seleccionar el modo operativo.

Botón Tiempo

Presione el botón Tiempo en el estado de espera para seleccionar los segundos.

Iniciar / Detener la salida de intensidad de luz

En el estado de espera, presione  para iniciar

la salida de intensidad de luz, presione  para detenerla.



El ícono muestra el modo de trabajo P2



El ícono muestra 03 segundos

6. Ajustes

6.1 Parámetros de memoria

Configuración de los modos de memoria

Existen 5 programas de memoria incorporados: P1 Modo Normal, P2 Modo Alta potencia, P3 Modo Turbo, P4 Modo Pulse, P5 Modo Ramp. Presione la tecla de configuración para ingresar al menú de configuración de modo. En el menú, presione suavemente la tecla de configuración nuevamente para cambiar la memoria.

Configuración del tiempo de curado

En el menú de configuración del tiempo de curado, presione el botón "T" para seleccionar diferentes tiempos. La selección de tiempo es diferente bajo distintas intensidades de luz:

Modo de intensidad de luz	Selección de tiempo (segundos)
P1 Modo Normal	05,10,15,20,25,30,35,40
P2 Modo Alta potencia	01,03,05,10
P3 Modo Turbo	01,03,05
P4 Modo Pulse	05,10,15,20
P5 Modo Ramp	05,10,15,20

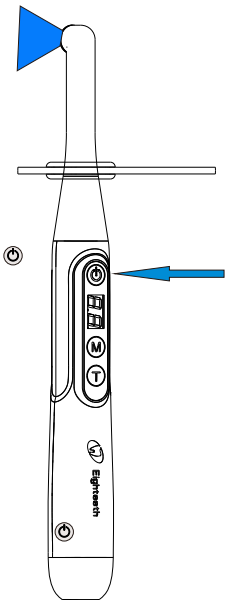


NOTE

- La intensidad de la luz de los modos de memoria P1 a P5 está integrada y el usuario no puede modificar la configuración.

7. Uso general

7.1 Pieza de mano

 The diagram shows a handpiece with a blue light cone at the top. On the handle, there is a power button (a circle with a vertical line) and three mode buttons labeled 'H', 'M', and 'T'. A blue arrow points to the power button. The brand name 'Eighteeth' is visible on the handle.	Ⓟ En el estado apagado, presione brevemente para encender el dispositivo y luego seleccione un modo. Presione brevemente para iniciar la salida de intensidad de luz y el tiempo comenzará a contar hacia atrás. Presione nuevamente para detener la salida de luz. Hay un pitido de aviso después de finalizar el tratamiento, o cada 5 segundos mientras trabaja, y la salida se apaga automáticamente después de que finaliza la cuenta regresiva. En el estado encendido, presione Ⓟ luego presione para apagar.
--	---



Warning

- Cuando el dispositivo esté funcionando, no ilumine directamente los ojos, de lo contrario, causará lesiones.
- No ilumine directamente la piel, de lo contrario se pueden producir quemaduras por altas temperaturas.
- Antes de usarlo, pruébelo fuera de la cavidad bucal para asegurarse de que no haya problemas con el funcionamiento del dispositivo.
- No desmonte el cabezal de la fuente de luz durante el tratamiento.



NOTE

- Para evitar que la lámpara dañe a los pacientes por sobrecalentamiento, después de que el dispositivo se use continuamente durante 300 segundos en el modo de alta potencia P2 y en el modo turbo P3, se prohibirá usar la salida de mayor intensidad de luz dentro de los 60 segundos.
- Cuando se usa, la luz debe irradiarse directamente sobre las resinas y los composites que se fotocuran para evitar una exposición inadecuada.
- Se recomienda especialmente utilizar la funda descartable y el protector de luz.
- Si hay algún funcionamiento anormal, deje de usar el dispositivo e informe al distribuidor.
- Los guantes son obligatorios durante el tratamiento.
- Desinfecte siempre la pieza de mano y el cabezal de la fuente de luz después de cada tratamiento.

7.2 Modo de uso

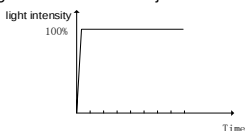
P1

Modo Normal

Intensidad de luz: 1200mW/cm²

Longitud de onda: 380nm-515nm

Cuando  se presiona, la intensidad de luz establecida se emite inmediatamente. Hay un pitido de aviso después de terminar el tratamiento, o cada 5 segundos mientras trabaja.



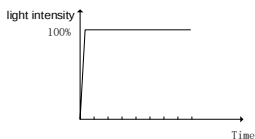
P2

Modo Alta potencia

Intensidad de luz: 2000mW/cm²

Longitud de onda: 380nm-515nm

Cuando  se presiona, la intensidad de luz establecida se emite inmediatamente. Hay un pitido de aviso después de terminar el tratamiento, o cada 5 segundos mientras trabaja.



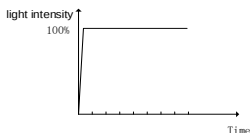
P3

Modo Turbo

Intensidad de luz: 3000mW/cm²

Longitud de onda: 380nm-515nm

Cuando  se presiona, la intensidad de luz establecida se emite inmediatamente. Hay un pitido de aviso después de terminar el tratamiento.



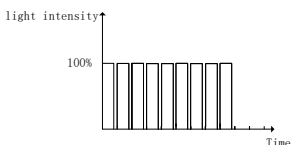
P4

Modo Pulse

Intensidad de luz: 1200mW/cm²

Longitud de onda: 380nm-515nm

Cuando se presiona, la intensidad de luz establecida se emite inmediatamente y parpadea una vez cada 1 segundo. Hay un pitido de aviso después de terminar el tratamiento, o cada 5 segundos mientras trabaja.



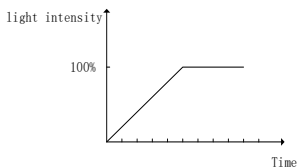
P5

Ramp Mode

Intensidad de luz: 1200mW/cm²

Longitud de onda: 380nm-515nm

Cuando se presiona, la intensidad de la luz aumenta gradualmente de 0 mW/cm² a 1200 mW/cm², y luego continúa emitiendo 1200 mW/cm². Hay un pitido de aviso después de terminar el tratamiento, o cada 5 segundos mientras trabaja.



7.3 Cargando



Cuando aparece el mensaje de batería baja "E0" en la pantalla, significa que la batería está agotada, cárguela a tiempo. La forma de enchufar el adaptador se describe en el Capítulo 4.4: *Cargando el equipo*.



Durante la carga, la indicación de carga  aparece en la pantalla de forma dinámica. Cuando la batería está

completamente cargada, aparece la indicación  en la pantalla de forma estática.

La carga completa tarda unas 3 horas, dependiendo de la energía residual de la batería y del estado de la misma.

Se puede recargar de 300 a 500 veces, según las condiciones de funcionamiento del dispositivo. Si hay una disminución significativa en la energía de la batería, informe al distribuidor para no afectar el efecto de curado.



NOTE

- Cuando aparece la advertencia de batería baja "E0" en la pantalla, el dispositivo debe recargarse dentro de los 15 días, de lo contrario, la batería puede causar daños irreparables debido a largos períodos de baja energía.
- Si el dispositivo parpadea en la pantalla en modo de espera, indica que la batería tiene menos del 20%, así que cárguela a tiempo.
- Solo se puede utilizar el adaptador original. De lo contrario, el dispositivo podría dañarse.
- El conector redondo del adaptador debe enchufarse en el orificio de carga en la parte posterior de la pieza de mano de la manera correcta.

- Si enchufa el adaptador mientras el dispositivo está funcionando, otras funciones del dispositivo se detendrán por la fuerza y luego el dispositivo entrará en estado de carga.
- Cuando no utilice el dispositivo durante mucho tiempo, cárguelo al menos una vez al mes.
- El dispositivo entra automáticamente en el estado de apagado después de 120 segundos sin operación.
Presione  para reiniciar el dispositivo.
- No coloque el dispositivo donde sea difícil operar el dispositivo de desconexión.



Warning

- No cambie la batería usted mismo, solo un técnico o distribuidor autorizado puede cambiar la batería, las partes electrónicas se dañarán si usa una batería incorrecta o si la instala de manera incorrecta.

8. Mantenimiento

8.1 Prólogo

Por motivos de higiene y seguridad sanitaria, la pieza de mano, el cabezal de la fuente de luz y el protector de luz deben limpiarse y desinfectarse incluso si se utiliza la funda descartable. Deben limpiarse y desinfectarse antes de cada uso para evitar cualquier contaminación. Esto se refiere tanto al primer uso como a los usos posteriores. Cumpla con sus directrices, estándares y requisitos nacionales para la limpieza y desinfección.

Los procedimientos de reprocesamiento solo tienen implicaciones limitadas para este instrumento dental. Por lo tanto, la limitación del número de procedimientos de reprocesamiento está determinada por la función/desgaste del dispositivo. Desde el lado del procesamiento, no hay un número máximo de reprocesamiento permitido. El dispositivo ya no debe reutilizarse en caso de signos de degradación del material.

En caso de daño, el dispositivo debe ser reprocesado antes de enviarlo al fabricante para su reparación.

8.2 Recomendaciones generales

- El usuario es responsable de la esterilización del producto durante el primer ciclo y cada uso posterior, así como del uso de instrumentos dañados o sucios, cuando corresponda después de la esterilización.
- Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, gafas de seguridad, etc.).
- Use solo una solución desinfectante que esté aprobada por su eficacia (listado VAH/DGHM, marca CE y aprobación de la FDA) y de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante.
- La calidad del agua debe ser acorde con las normas locales, especialmente para el último paso de enjuague o con una lavadora-desinfectadora.
- No utilice materiales desinfectantes con lavandina o cloro.

8.3 Componentes de desinfección

Pieza de mano



Cabezal



Protector de luz



Warning

Antes del primer uso, luego de cada uso y siempre que exista

riesgo de contaminación, desinfecte los componentes anteriores.

Instrucciones de reprocesamiento

Preparación antes de la limpieza:

Inmediatamente después de su uso, retire la funda descartable usada. Desconecte los componentes (cabezal de la fuente de luz, protector de luz) de la pieza de mano. Coloque la pieza de mano, el cabezal de la fuente de luz y el protector de luz en un contenedor para el transporte.



Warning

Asegúrese de que las fundas usadas se eliminen como desechos infectados que pueden ser biológicamente peligrosos.

Transporte:

Almacene y transporte seguro al área de reprocesamiento para evitar cualquier tipo de daño y contaminación al medio ambiente.

Limpieza:

Limpie bien la pieza de mano, el cabezal de la fuente de luz y la superficie protectora de la pantalla de luz con un paño humedecido en etanol (70 a 80% en volumen) durante al menos 2 minutos, repita 5 veces. (Inspección visual de la limpieza del dispositivo y sus accesorios. Si es necesario, vuelva a realizar el proceso de reprocesamiento hasta que el componente esté visiblemente limpio).

Desinfección:

Limpie bien la pieza de mano, el cabezal de la fuente de luz y la superficie protectora de la luz con un paño ligeramente humedecido con etanol para desinfección (70 a 80% en volumen de etanol) al menos durante 2 minutos, repita 5 veces.

Secado:

Utilice un paño sin pelusa para limpiar las superficies.



NOTE

1. No utilice desinfectantes que no sean etanol (70 a 80% en volumen) para la desinfección.
2. Asegúrese de que no penetre líquido en la pieza de mano ni en el cabezal de la fuente de luz, de lo contrario, dañará las piezas internas.
3. El adaptador y la base deben limpiarse y desinfectarse con un paño humedecido en etanol (70 a 80% en volumen) antes del primer uso y después de cada uso.



Warning

- 1.1. No desinfecte la pieza de mano ni el cabezal de la fuente de luz en un autoclave u otro recipiente de esterilización.
2. No remoje ni sumerja ninguna parte de la pieza de mano ni del cabezal de la fuente de luz en líquido.

Almacenamiento:

Guarde los componentes en un lugar limpio y seco para el siguiente tratamiento.

8.4 Inspección anual

Chequeo extenso para la seguridad y normal funcionamiento del dispositivo. Inspeccione todos los componentes de conexión de la pieza de mano.

Cuando no esté en uso, desconecte el adaptador de alimentación del cargador.

9. Advertencia de errores

E0	Cuando la indicación "E0" parpadea en la pantalla, significa que la batería está agotada, cárguela a tiempo. Si la advertencia de error persiste, comuníquese con su distribuidor local.
E1	Cuando la indicación "E1" parpadea en la pantalla, indica que el cabezal de la fuente de luz ha fallado. Por favor, interrumpa su uso y comuníquese con su distribuidor local.
E2	Cuando la indicación "E2" parpadea en la pantalla, deje de usarlo y comuníquese con su distribuidor local.
EH	Cuando la indicación "EH" parpadea en la pantalla, indica que el número de uso continuo del modo de alta intensidad de luz alcanzó su límite. Detenga el equipo durante 60 segundos antes de continuar usándolo.

10. Solución de problemas

Cuando encuentre un problema, compruebe los siguientes puntos antes de ponerse en contacto con su distribuidor. Si ninguno de estos es aplicable o el problema no se soluciona incluso después de que se hayan tomado medidas, es posible que el producto haya fallado. Póngase en contacto con su distribuidor.

Problema	Causa	Solución
La alimentación no está encendida.	La batería se encuentra agotada.	Cargue la batería.
	La pieza de mano está rota.	Contacte a su distribuidor local.
El dispositivo parpadea en la pantalla en modo de espera.	La batería se encuentra agotada.	Cargue la batería.
La luz de led de encendido no enciende mientras se carga el dispositivo.	No hay electricidad en el tomacorriente.	Compruebe la conexión.
	Se está utilizando un adaptador incorrecto.	Utilice el adaptador original.
	El adaptador se encuentra dañado.	Contacte a su distribuidor local.
	La pieza de mano está rota.	Contacte a su distribuidor local.
No hay sonido.	La pieza de mano está rota.	Contacte a su distribuidor local.
Intensidad de luz insuficiente.	Hay resina u otros contaminantes sobre la superficie de la lente de la lámpara.	Limpie los residuos de la lente de la lámpara.
Advertencia de error "E0"	La batería está demasiado baja.	Cargue la batería.
Advertencia de error "E1"	El circuito del cabezal de la fuente de luz está abierto.	Compruebe el circuito del cabezal de la fuente de luz. Si la advertencia de error persiste, comuníquese con su distribuidor local.

Advertencia de error "E2"	El circuito del cabezal de la fuente de luz es corto.	Contacte a su distribuidor local.
	La pieza de mano está rota.	Contacte a su distribuidor local.
Advertencia de error "EH"	El número de uso del modo de alta intensidad de luz alcanzó el límite.	Detenga el equipo durante 60 segundos antes de continuar usándolo.

11. Datos técnicos

Fabricante	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modelo	CuringPen-E
Dimensiones	19cm×16.5cm×7.5cm±1cm
Peso	660g±10%
Fuente de alimentación	Batería de iones de litio: DC 3.7V, 1400mAh, ±10%
Fuente de alimentación del cargador	AC 100-240 V, ±10%
Salida de potencia del cargador	5V  1A
Frecuencia de potencia	50/60Hz, ±10%
Entrada de potencia nominal del cargador	0.2A
Intensidad de luz	P1:1200±15% P2:2000±15% P3:3000±15% P4:1200±15% P5:1200±15%
Longitud de onda	380nm-515nm
Clase de seguridad eléctrica	Class II
Pieza aplicada	B
Modo de funcionamiento	Funcionamiento intermitente 5mins. ON / 1min. OFF
Condiciones de funcionamiento	Uso: en espacios cerrados Temperatura ambiente: 5°C ~ 40°C Humedad relativa: <80% Altitud de funcionamiento < 3000 m sobre el nivel del mar Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura ambiente: -20 °C ~ +55 °C Humedad relativa: 20% ~ 80 % Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

12. Tablas EMC

Este producto no tiene un rendimiento esencial.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La CuringPen-E está diseñada para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del CuringPen-E debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Test de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El CuringPen-E usa energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El CuringPen-E es adecuado para su uso en entornos de instalaciones sanitarias profesionales.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Emisiones voltaje fluctuaciones / parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El CuringPen-E está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de CuringPen-E debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Test de inmunidad	IEC 60601 nivel de test	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación

Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Ráfagas eléctricas de transitorios rápidos IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz Repetición de frecuencia	±2kV 100kHz Repetición de frecuencia	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Surge IEC 61000-4-5	Line to line: ±0.5kV, ±1kV	Line to line: ±0.5kV, ±1kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciclo at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos fase sinusoidal en 0° 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0.5 ciclo at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos fase sinusoidal en 0° 0% UT; 250/300 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los dispositivos requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que los dispositivos se alimenten desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Campo magnético de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz o 60Hz	30 A/m 50Hz o 60Hz	El campo magnético de frecuencia eléctrica debe estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT: tensión(es) nominal(es); P.ej. 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz			

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El CuringPen-E está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de CuringPen-E debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39 nivel de test	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Campos magnéticos de proximidad	65A/m 134.2kHz Pulso de modulación 2.1 kHz	65A/m	El campo magnético de frecuencia eléctrica debe estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad	7.5A/m 13.56MHz Pulso de modulación 50 kHz	7.5A/m	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
--

El **CuringPen-E** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de **CuringPen-E** debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

[illegible]

Distancias de separación mínimas recomendadas

Hoy en día, muchos equipos inalámbricos de RF se han utilizado en varios lugares de atención médica donde se utilizan equipos y/o sistemas médicos. Cuando se utilizan muy cerca de equipos y/o sistemas médicos, la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos y/o sistemas médicos pueden verse afectados. El CuringPen-E ha sido probado con el nivel de prueba de inmunidad de la siguiente tabla y cumple con los requisitos relacionados de IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020. El cliente y/o usuario debe ayudar a mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones inalámbricas de RF y el CuringPen-E como se recomienda a continuación.

Test frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulacion	Maxima potencia (W)	Distancia (m)	Test inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulso modulacion 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	Pulso modulacion 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulso modulacion 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	Pulso modulacion 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

		LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400- 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulso modulacion 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulacion 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



Warning

1. El uso de accesorios y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de **CuringPen-E** podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de **CuringPen-E** y provocar un funcionamiento inadecuado.

Información de cables:

Nombre cable	Largo (m)	Blindado	Observacion
Cable adaptador	1.2	No	/

2. El uso de **CuringPen-E** junto o apilado con otros equipos debe evitarse porque podría resultar en una operación incorrecta. Si dicho uso es necesario, se debe observar el **CuringPen-E** y el resto del equipo para verificar que funcionan con normalidad.

3. Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del **CuringPen-E**, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

13. Declaración

Vida útil La vida útil de los productos de la serie CuringPen-E es de 5 años.
Desecho El paquete debe ser reciclado. Las partes metálicas del dispositivo se eliminan como chatarra. Los materiales sintéticos, los componentes eléctricos y las placas de circuito impreso se desechan como chatarra eléctrica. Las baterías de litio se desechan como basura especial. Trate con ellos de acuerdo con las leyes y regulaciones locales de protección ambiental.
Derechos Todos los derechos de modificación del producto están reservados al fabricante sin previo aviso. Las imágenes son solo para referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. El diseño industrial, estructura interna, etc, han reclamado varias patentes por parte de SIFARY, cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.



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

Todos los derechos reservados.