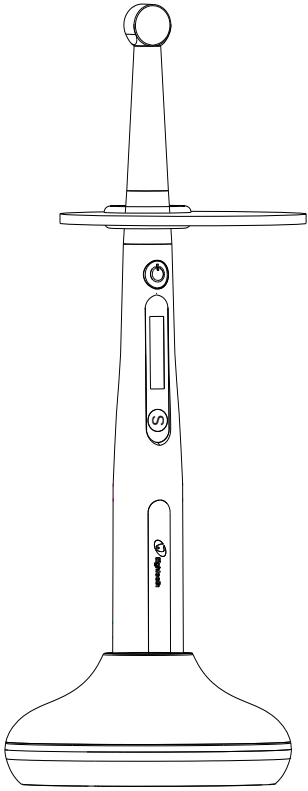


CuringPen

MANUEL D'UTILISATION Lumière de polymérisation dentaire

Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.

Version : 04
IFU-6535001
Délivré : 2022.09.03
Taille:210mm×90mm

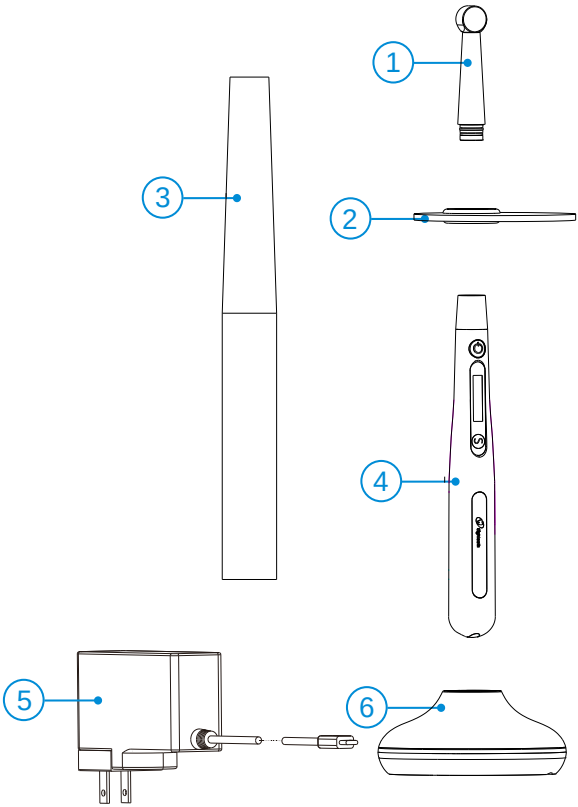
Content

1. Portée du CuringPen 4
1.1 Identification des pièces 4
1.2 Composants et accessoires 5
1.3 Accessoires en option 5
2. Symboles utilisés 6
3. Avant l'utilisation 7
3.1 Champ d'application 7
3.2 Contre-indications 7
4. Mise en place du CuringPen 8
4.1 Installer la tête de la source lumineuse 8
4.2 Installer le manchon jetable 8
4.3 Installer l'écran de protection de la lumière 8
4.4 Recharge 9
5. Interface d'utilisation 10
5.1 Touche du panneau 10
6. Réglage 11
6.1 Sélection du mode mémoire 11
6.2 Paramètres avancés 11
7. Opération 13
7.1 Recharge 13
7.2 Fonctionnement de la pièce à main 14
7.3 Mode de fonctionnement 16
8. Maintenance 18
9. Avertissement d'erreur 19
10. Dépannage 20
11. Données techniques 21
12. Tables EMC 22
13. Déclaration 27

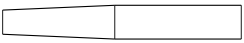
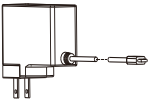
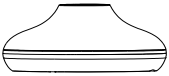
1. Portée du CuringPen

1.1 Identification des pièces

1. Tête de la source lumineuse
2. Bouclier de protection contre la lumière
3. Manchon jetable
4. Pièce à main
5. Adaptateur
6. Base de chargement



1.2 Composants et accessoires

Pièce à main (1pcs)	Tête de la source lumineuse (1pcs)
Manchon jetable (100pcs) 	Adaptateur (1pcs) 
Base de chargement (1pcs) 	Bouclier de protection contre la lumière (1pcs)

1.3 Accessoires en option

Planche d'essai de la profondeur de polymérisation de la lumière (1pcs)	Lunettes de protection contre la lumière (1pcs)

2. Symboles utilisés

Warning	Si les instructions ne sont pas suivies correctement, le fonctionnement peut entraîner des risques pour le produit ou l'utilisateur/patient.
NOTE	Informations complémentaires, explication du fonctionnement et des performances.
SN	Numéro de série
REF	Numéro de catalogue
	Fabricant
	Date de fabrication
	Équipement de classe II
	Partie appliquée de type B
	Courant continu
	Éliminer conformément à la directive WEEE.
	Garder au sec
	Ne pas réutiliser
	Consultez le mode d'emploi
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
55℃ -20℃	Limitation de la température
80% 20%	Limitation de l'humidité
106kPa 70kPa	Limitation de la pression atmosphérique
Eighteeth	LOGO du fabricant
CE	Marquage CE
LOT	Numéro de lot
MD	Dispositif médical

3. Avant l'utilisation

3.1 Champ d'application

Le CuringPen est destiné à polymériser les résines et composites dentaires.

Cet appareil ne doit être utilisé qu'en milieu hospitalier, dans des cliniques ou des cabinets dentaires par du personnel dentaire qualifié et ne doit pas être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

3.2 Contre-indications

Ne pas utiliser l'appareil pour une procédure non dentaire.

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les femmes enceintes et les enfants.

Warning

Lisez les avertissements suivants avant l'utilisation :

1. L'appareil ne doit pas être placé dans un environnement humide ou dans un endroit où il peut entrer en contact avec tout type de liquide.

2. N'exposez pas l'appareil à des sources de chaleur directes ou indirectes. L'appareil doit être utilisé et stocké dans un environnement sûr.

3. L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé dans le strict respect des informations relatives à la CEM. En particulier, n'utilisez pas l'appareil à proximité de lampes fluorescentes, d'émetteurs radio, de télécommandes, de dispositifs de communication RF portables ou mobiles et n'utilisez pas ce système à proximité de l'équipement chirurgical HF actif de l'hôpital. Ne pas charger, faire fonctionner ou stocker à des températures élevées. Respectez les conditions de fonctionnement et de stockage spécifiées.

4. Une protection contre la lumière et un manchon jetable sont obligatoires pendant le traitement.

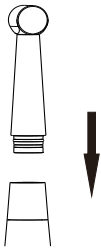
5. Si des irrégularités apparaissent dans l'appareil pendant le traitement, éteignez-le. Contactez l'agence.

6. Aucune modification de cet appareil n'est autorisée. Ne jamais ouvrir ou réparer l'appareil soi-même, sous peine d'annuler la garantie.

4. Mise en place du CuringPen

4.1 Installer la tête de la source lumineuse

S'assurer que la tête de la source lumineuse est alignée avec les fentes de la pièce à main. Pousser doucement jusqu'à ce qu'un "clic" se fasse entendre, indiquant que la tête de la source lumineuse est bien installée dans la pièce à main.



La tête de la source lumineuse peut être tournée à 360 degrés sans être retirée, ce qui permet de regarder facilement l'écran LCD pendant le traitement. .

Warning

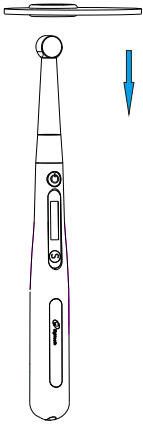
- **Seule la tête de source lumineuse d'origine peut être utilisée. Vérifier la tête de la source lumineuse et la pièce à main avant l'installation. Ne pas utiliser une tête de source lumineuse et une pièce à main endommagées.**
- **Après avoir installé la tête de la source lumineuse, tirez-la doucement pour vous assurer que la connexion est bonne, sinon elle peut provoquer un défaut inattendu, voire blesser les patients.**

4.2 Installer le manchon jetable

Appliquer un manchon jetable sur la totalité de la tête de la source lumineuse et de la pièce à main avant de commencer une procédure

4.3 Installer l'écran de protection de la lumière

Assurez-vous que la tête de la source lumineuse est alignée avec les fentes du bouclier lumineux de protection, puis branchez-les ensemble.



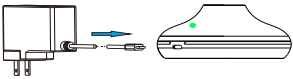
Warning

- **Les manchons jetables doivent être jetés après chaque utilisation.**
- **La tête de la source lumineuse, la protection contre la lumière et la pièce à main doivent être nettoyées et désinfectées après chaque traitement.**

Évitez l'exposition directe de la lampe aux yeux pendant le travail.

4.4 Recharge

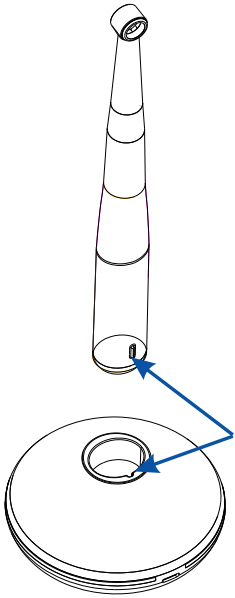
Branchez l'adaptateur USB dans la base de charge et branchez l'autre extrémité dans une prise de courant. Le voyant d'alimentation de la base de charge s'allume (vert).



NOTE

- **Seul l'adaptateur original peut être utilisé.**

Placez la pièce à main à fond dans la base de charge, l'état de charge s'affiche à l'écran.



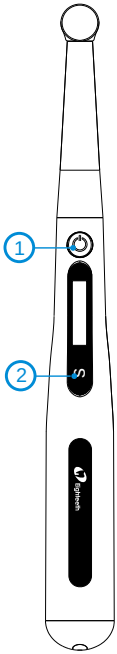
L'indication de charge apparaît à l'écran et clignote lentement pendant la charge. Lorsque la batterie est complètement chargée ou presque, le flash s'arrête.

NOTE

- **Placez la pièce à main dans la base de charge dans le bon sens, sinon la pièce à main ne sera pas rechargée.**

5. Interface d'utilisation

5.1 Touche du panneau



① ⏻ Interrupteur principal

② "S" Touche de réglage

Mise sous tension

Appuyez sur ⏻ plus de 0,5 seconde pour allumer l'appareil.

Sélection du mode mémoire

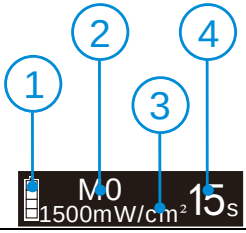
Appuyez sur la touche de réglage en mode veille pour sélectionner le mode mémoire.

Sortie d'intensité lumineuse de démarrage/arrêt

En état de veille, appuyez sur ⏻ pour lancer la sortie de l'intensité lumineuse, et appuyez sur n'importe quelle touche pour arrêter la sortie.

Coupez l'alimentation

Appuyez longuement sur ⏻ pour éteindre l'appareil



① Batterie

② Mode mémoire

③ Intensité de la lumière de polymérisation

④ Temps de durcissement

6. Réglage

6.1 Sélection du mode mémoire

<table>
<tr>
<td>M0 1500mW/cm² 15s</td>
<td>Changement de mode de mémoire
Il existe 6 programmes de mémoire intégrés, à savoir M0, M1, M2, RAMP, PULSE, Detect. Appuyez sur la touche de réglage pour modifier la mémoire pendant l'état de veille.</td>
</tr>
<tr>
<td>Curing Power
1500mW/cm²</td>
<td>Réglage de l'intensité lumineuse
Les modes mémoire de M0, M1 et M2 peuvent être personnalisés à 2300mW/cm2, 1500mW/cm2 ou 1000mW/cm2. Appuyez longuement sur "S" pour entrer dans le menu de réglage de l'intensité lumineuse, puis appuyez sur "S" pour modifier ou appuyez sur l'interrupteur principal pour confirmer et quitter.
Dans le menu de réglage de l'intensité lumineuse, appuyez longuement sur "S" pour accéder au menu de réglage du temps de polymérisation.

NOTE
● L'intensité lumineuse des modes mémoire RAMPE, IMPULSION et Détection est intégrée, et l'utilisateur ne peut pas modifier les paramètres.</td>
</tr>
<tr>
<td>Curing Time
05Sec</td>
<td>Réglage du temps de durcissement
Dans le menu de réglage du temps de polymérisation, appuyez sur "S" pour sélectionner différents temps. La sélection du temps est différente selon l'intensité lumineuse :
<table>
<tr><th>intensité lumineuse (mW/cm²)</th><th>sélection du temps (sec)</th></tr>
<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>
</table>
Appuyez longuement sur "S" ou appuyez brièvement sur ⏻ pour quitter l'interface de réglage. Le mode mémoire actuel enregistre automatiquement les paramètres de réglage.</td>
</tr>
</table>

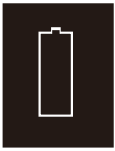
6.2 Paramètres avancés

Auto Off 5 min	Lorsque l'appareil est éteint, maintenez la touche "S" enfoncée, puis appuyez sur ⏻ pour accéder au réglage "Auto Off". Il peut être réglé sur 1min, 5min, 10min ou 15min.

	Appuyez sur ⏻ pour modifier le réglage, appuyez sur "S" pour entrer dans le mode de réglage suivant - "Volume".
Volume mid	Dans le menu de réglage du volume, appuyez sur "S" pour sélectionner différents réglages. Il peut être réglé sur "Off", "low", "mid" ou "high". Appuyez sur ⏻ pour modifier le réglage du volume, appuyez sur "S" pour accéder au mode de réglage suivant - "Main".
Hand Right	La main droite et la main gauche peuvent être réglées dans le menu de réglage "Hand". Appuyez sur ⏻ pour modifier le réglage, appuyez sur "S" pour passer au réglage suivant.
L1	Le dernier élément est la version du micrologiciel, et la pièce à main s'éteint automatiquement dans les 30s qui suivent l'affichage des informations sur la version.

7. Opération

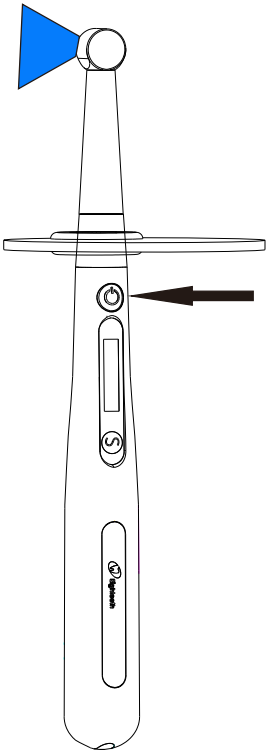
7.1 Recharge

	Affiche la quantité restante actuelle de la batterie. S'il reste moins de 15%, veuillez charger. NOTE ● **Si la puissance est inférieure à 15 %, l'appareil doit être rechargé dans les 30 jours, sinon la batterie sera irrémédiablement endommagée.**
	Pendant la charge, l'indication de charge apparaît sur l'écran et clignote lentement. Lorsque la batterie est complètement chargée ou dans un état proche de la charge complète, le flash s'arrête. Il faut environ 4 heures pour une charge complète, selon la puissance résiduelle de la batterie et son état. Elle peut être rechargée 300 à 500 fois, en fonction des conditions d'utilisation de l'appareil. NOTE ● **Pendant la charge, les autres fonctions s'arrêtent de force. Lorsqu'il est retiré de la base de chargement, appuyez sur l'interrupteur principal, la dernière fonction sera rappelée.** ● **Lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, veuillez le recharger au moins une fois par mois.** ● **Seul l'adaptateur original peut être utilisé.**

Warning

● **Ne changez pas la batterie, seul un technicien ou un distributeur qualifié peut changer la batterie, les composants électroniques seront endommagés si vous utilisez une mauvaise batterie ou si vous l'installez d'une mauvaise manière.**

7.2 Fonctionnement de la pièce à main



Allumez l'appareil et sélectionnez un mode. Appuyez sur ⏻ pour démarrer la sortie d'intensité lumineuse, et le temps commencera à décompter. Appuyez sur n'importe quelle touche pour arrêter la sortie pendant la sortie de l'intensité lumineuse.

Il y a un bip toutes les 5s pendant le fonctionnement, et la sortie s'éteint automatiquement à la fin du compte à rebours.

Warning

- **Lorsque l'appareil fonctionne, n'éclairez pas directement les yeux, sinon vous risquez de vous blesser.**
- **La température maximale de surface de la source lumineuse peut atteindre 55 ℃ ou plus pendant l'utilisation, n'éclairez pas directement la peau, sinon des brûlures à haute température peuvent se produire.**

NOTE

- **Pour éviter la surchauffe de la lampe, après avoir utilisé l'appareil en continu 10 fois à 2300mW/cm2, il sera interdit d'utiliser la sortie d'intensité lumineuse la plus élevée dans un délai d'une minute.**
- **Lors de l'utilisation, la lumière doit être directement irradiée sur les résines dentaires et les composites**

	en cours de polymérisation afin d'éviter une mauvaise exposition. ● **Le manchon jetable et la protection contre la lumière sont fortement recommandés.**
	Lorsque l'appareil est en mode veille, il s'éteint automatiquement lorsqu'il atteint le temps d'arrêt automatique défini. Le réglage d'usine par défaut est de 5 minutes.

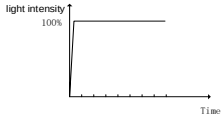
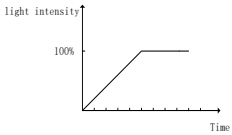
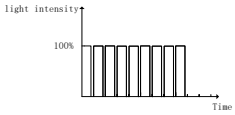
Warning

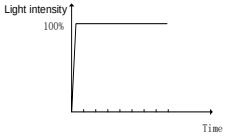
- **Avant de l'utiliser, veuillez l'essayer en dehors de la cavité buccale pour vous assurer qu'il n'y a pas de problème avec le fonctionnement de l'appareil.**
- **Ne démontez pas la tête de la source lumineuse pendant le traitement.**

NOTE

- **En cas de fonctionnement anormal, cessez d'utiliser l'appareil et signalez-le à l'entreprise.**
- **Les gants sont obligatoires pendant le traitement.**
- **Nettoyez toujours la pièce à main et la tête de la source lumineuse après chaque traitement.**

7.3 Mode de fonctionnement

M0、M1、M2	**Mode standard** Dans ces trois modes, l'intensité lumineuse peut être réglée sur 2300mW/cm², 1500mW/cm² ou 1000mW/cm². Wavelength：380nm-515nm Lorsque l'on appuie sur la touche ⏻ l'intensité lumineuse réglée est immédiatement émise, et un signal sonore retentit toutes les 5 secondes. 
RAMP	**Mode RAMP** ntensité lumineuse : 1000mW/cm² 。 Longueur d'onde : 380nm-515nm Lorsqu'on appuie sur ⏻ l'intensité lumineuse augmente progressivement jusqu'à 1000mW/cm2 au cours des 5 premières secondes, puis continue à émettre 1000mW/cm2. Un signal sonore est émis toutes les 5 secondes. 
PULSE	**Mode PULSE** Intensité lumineuse : 1000mW/cm² Longueur d'onde : 380nm-515nm Lorsque vous appuyez sur ⏻ l'intensité lumineuse de sortie est de 1000mW/cm2 et clignote une fois toutes les secondes. Un message sonore est émis toutes les 5 secondes. 
Detect	**Mode Detect** Intensité lumineuse : 600mW/cm²

	Longueur d'onde : 380nm-515nm  Lorsque l'on appuie sur ⏻ l'intensité lumineuse réglée est immédiatement émise, et un signal sonore retentit toutes les 5 secondes. **NOTE** ● **Ce mode est uniquement adapté à la détection du tartre, des caries, des fissures, etc.** **Warning** ● **Le Mode Détection ne peut pas être utilisé pour polymériser les résines dentaires et les composites, sinon il y a un risque de polymérisation incomplète.**

8. Maintenance

Composants de désinfection		
Pièce à main	Tête de la source lumineuse	Adaptateur
Base de chargement	Bouclier de protection contre la lumière	
Essuyez toutes les surfaces avec un chiffon légèrement humidifié avec de l'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80vol%) pendant au moins 2min, répétez 5 fois.		

Warning

- **N'utilisez rien d'autre que de l'éthanol pour la désinfection (éthanol 70 à 80 % vol.).**
- **N'utilisez pas trop d'éthanol car il va entrer dans la machine et endommager les composants à l'intérieur.**

Composants jetables
Manchon jetable（100pcs）

Warning

- **Veuillez jeter le manchon jetable après chaque utilisation et ne pas le réutiliser.**

9. Avertissement d'erreur

Low Battery	La batterie est trop faible. Rechargez-la immédiatement.
Fault: Blue Error	La LED bleue est cassée. Contactez votre distributeur.
Fault: Blue Overload	La LED bleue est surchargée. Contactez votre distributeur.
Fault: Violet Error	La LED violette est cassée. Contactez votre distributeur.
Fault: Violet Overload	La LED violette est surchargée. Contactez votre distributeur.
⚠ ≋	La température de la tête de la source lumineuse est plus élevée que prévu. Mettez l'appareil hors tension ou attendez plus d'une minute pour le laisser refroidir.

10. Dépannage

En cas de problème, vérifiez les points suivants avant de contacter votre distributeur. Si aucun de ces points n'est applicable ou si le problème n'est pas résolu même après avoir pris des mesures, le produit peut être défectueux. Contactez votre distributeur.

Problème	Cause	Solution	Ref. chap
L'alimentation n'est pas sous tension.	La batterie n'est plus alimentée.	Chargez la batterie.	7.1
	Le temps nécessaire pour appuyer sur l'interrupteur principal est trop court.	Appuyez sur l'interrupteur principal pendant plus de 0,5 seconde.	5.1
Le voyant d'alimentation ne s'allume pas pendant la charge.	Utilisation d'un mauvais adaptateur.	Utilisez l'adaptateur original.	/
	Il n'y a pas d'électricité dans la prise.	Vérifiez la connexion.	/
	L'adaptateur n'est pas connecté.	Vérifiez la connexion.	/
La pièce à main n'affiche pas l'interface de charge pendant la charge.	La pièce à main dans la base de chargement est dans le mauvais sens.	Vérifiez la connexion.	4.4
	La base de chargement est cassée.	Using adapter connect to handpiece directly, and contact your distributor.	/
	La broche de charge de la base de charge est incapable de rebondir.	Enlevez les débris qui se trouvent entre la partie mobile et la base de la tige de charge.	/
Aucune sortie	La pièce à main est cassée.	Contactez votre distributeur	/
Pas de son	Le volume du signal sonore est désactivé.	Réglez le volume du bip sur faible, moyen ou élevé.	/
	La pièce à main est cassée	Contactez votre distributeur	
Intensité lumineuse insuffisante	Il y a de la résine ou d'autres contaminants sur la surface de la lentille de la lampe.	Nettoyez les résidus de la tête de lampe	

11. Données techniques

Fabricant	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modèle	CuringPen
Dimensions	22cm x 11cmx 8cm±1cm
Poids	730g ±10%
Alimentation électrique	Batterie au lithium-ion : 3.7V, 1600mAh, ±10%
Alimentation du chargeur	AC 100-240 V, ±10%
Puissance de sortie du chargeur	5V ⎓ 1A
Fréquence d'alimentation	50/60Hz，±10%
Puissance nominale du chargeur	5VA
Intensité lumineuse	2300mW/cm² 1500mW/cm² 1000mW/cm² 600 mW/cm²
Longueur d'onde	380nm-515nm
Classe de sécurité électrique	Classe II
Partie appliquée	B
Mode de fonctionnement	Fonctionnement intermittent 15mins. ON / 1min. OFF
Conditions de fonctionnement	Utilisation : dans des espaces fermés Température ambiante : 5°C ~ 40 °C Humidité relative : <80% Altitude de fonctionnement : < 3000m au-dessus du niveau de la mer Pression atmosphérique : 70kPa ~ 106kPa
Conditions de transport et de stockage	Température ambiante : -20 °C ~ +55 °C Humidité relative : 20% ~ 80 Pression atmosphérique : 70kPa ~ 106kPa

12. Tables EMC

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le **CuringPen** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **CuringPen** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Guide de l'environnement électromagnétique**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le **CuringPen** utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le **CuringPen** peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le **CuringPen** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **CuringPen** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Électricité rapide Transitoires /éclatements CEI 61000-4-4	±2kV Fréquence de répétition de 100kHz	±2kV Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	Ligne à ligne : ±0,5kV, ±1kV Ligne à la terre : ±0,5kV, ±1kV, ±2kV	Ligne à ligne : ±0,5kV, ±1kV Ligne à la terre : ±0,5kV, ±1kV, ±2kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% U_T;0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°,180°,225°, 270°, et 315° 0% U_T; 1 cycle et 70% U_T; 25/30 cycles Phase sinusoïdale à 0° 0% U_T; 250/300 cycle	0% U_T; 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315° 0% U_T; 1 cycle et 70% U_T; 25/30 cycles Phase sinusoïdale à 0° 0% U_T; 250/300 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des appareils doit continuer à fonctionner pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter les appareils à partir d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie
Fréquence de puissance champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	Le champ magnétique à haute fréquence doit être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Note: U_T: tension(s) nominale(s) ; par exemple, 25/30 cycles signifie 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz.			

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le **CuringPen** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **CuringPen** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Perturbations conduites induites par des champs RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz, 80 % AM à 1 kHz	3 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz	3V/m	
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Voir le tableau des équipements de communication sans fil RF dans "Distances de séparation minimales recommandées"	Conforme	**Distances de séparation minimales recommandées** Voir le tableau des équipements de communication sans fil RF dans "Distances de séparation minimales recommandées".

Distances de séparation minimales recommandées
De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans divers lieux de soins de santé où des équipements et/ou des systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité d'équipements et/ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles de ces derniers

peuvent être affectées. Le **CuringPen** a été testé avec le niveau de test d'immunité du tableau ci-dessous et répond aux exigences correspondantes de la norme IEC 60601-1-2:2014. Le client et/ou l'utilisateur doit veiller à maintenir une distance minimale entre les équipements de communication sans fil RF et le **CuringPen**, comme recommandé ci-dessous.

Fréquence des tests (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM Déviation de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsions 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsions 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsions 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsions 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Warning

1. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du **CuringPen** peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du **CuringPen** et provoquer un mauvais fonctionnement..

Informations sur le cable :

Nom du câble	Longueur du câble (m)	Blindé ou non	Remarque
Câble adaptateur	1.2	Non	/

2. Il convient d'éviter d'utiliser le **CuringPen** à côté d'un autre équipement ou de l'empiler avec celui-ci, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, le fonctionnement normal du **CuringPen** et des autres équipements doit être vérifié.

13. Déclaration

Durée de vie La durée de vie des produits de la série CuringPen est de 3 ans.
Maintenance Le FABRICANT fournira des schémas de circuit, des listes de pièces détachées, des descriptions et des instructions d'étalonnage pour aider le PERSONNEL DE SERVICE à réparer les pièces.
Traitement L'emballage doit être recyclé. Les parties métalliques de l'appareil sont éliminées comme ferraille. Les matériaux synthétiques, les composants électriques et les cartes de circuits imprimés sont éliminés comme déchets électriques. Les piles au lithium sont éliminées comme des déchets spéciaux. Veuillez les traiter conformément aux lois et réglementations locales en matière de protection de l'environnement.
Droits Tous les droits de modification du produit sont réservés au fabricant sans autre avis. Les photos ne sont données qu'à titre indicatif. Les droits d'interprétation finale appartiennent à CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO, LTD. Le design industriel, la structure interne, etc, ont été revendiqués pour plusieurs brevets par SIFARY, toute copie ou produit contrefait doit prendre des responsabilités légales.

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

EC REP
Caretechion GmbH
Tel: +49 211 2398 900
Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Dusseldorf, Germany
Email：info@caretechion.de

Tous droits réservés.