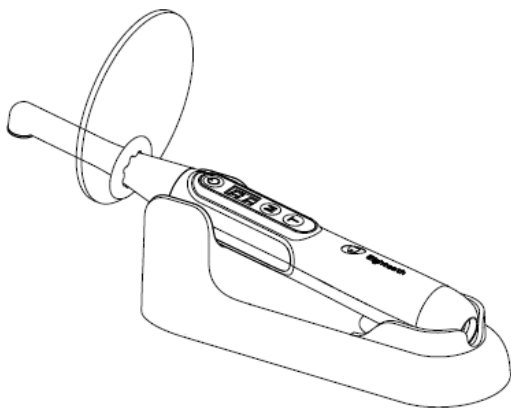




CuringPen-E
歯科用光重合器 取扱説明書

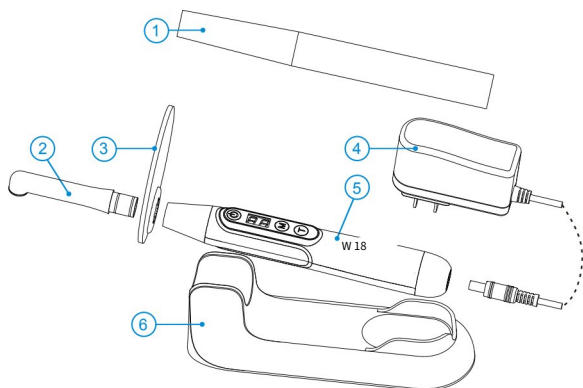
目次

CuringPen-E	1
歯科用光重合器 取扱説明書	1
1. CuringPen-Eの適用範囲	4
1.1 各部の名称	4
1.2 構成部品および付属品	5
2. 使用される記号	6
3. 使用前の注意事項	7
3.1 適用範囲	7
3.2 禁忌	7
4. CuringPen-Eのセットアップ	9
4.1 光源ヘッドの取り付け	9
4.2 使い捨てスリーブの取り付け	9
4.3 保護用ライトシールドの取り付け	9
4.4 アダプターを接続する	10
5. インターフェースの使用	11
5.1 パネルのキー	11
6. 設定	12
6.1 メモリモードの選択	12
7. 操作	13
7.1 ハンドピースの操作	13
7.2 動作モード	15
7.3 充電	17
8. メンテナンス	19
8.1 はじめに	19
8.2 一般的な推奨事項	19
8.3 消毒用成分	19
9. エラー警告	22
10. トラブルシューティング	23
11. 技術データ	25
12. EMC 表	26
13. 声明	32

1. CuringPen-Eの適用範囲

1.1 部品の識別

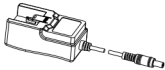
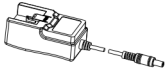
- ① 使い捨てスリーブ
- ② 光源ヘッド
- ③ 保護用ライトシールド
- ④ アダプター
- ⑤ ハンドピース
- ⑥ ベース



1.2 構成部品および付属品

ハンドピース (1個) 6551021 	光源ヘッド (1個) 6551020 
使い捨てスリーブ (100 個) 6531034 	ベース (1個) 6551022 
保護用ライトシールド (1個) 6551005 	取扱説明書 (1個) 6535021

地域によって、以下のようにいくつかの異なるアダプターオプションから選択できます。

標準	アダプター	電源プラグ
欧州規格	アダプター (1個) 6516007 	/'
米国規格	アダプター (1個) 6516008 	米国規格の電源プラグ (1個) 6316008 
マルチ規格	アダプター (1個) 6516008 	英国規格の電源プラグ (1個) 6316006 
		オーストラリア規格の電源プラグ (1個) 6316007 
		アルゼンチン規格の電源プラグ (1個) 6316011 

3. 使用前の注意事項

3.1 適用範囲

CuringPen-E は、歯科用レジンおよびコンポジットの硬化を目的としています。

本装置は、病院、クリニック、または歯科医院において、資格を持つ歯科医療従事者によってのみ使用されなければならず、酸素が豊富な環境では使用しないでください。

ターボモード（P3）は、後歯部の直接修復（クラス I および II）にのみ使用してください。深部う蝕（caries profunda）の場合は、ターボモードを使用しないでください。

3.2 禁忌

380～515 nm の波長範囲以外で重合が活性化される材料（現時点でそのような材料は知られていません）。特定の製品について不明な点がある場合は、当該材料の製造元に問い合わせてください。

歯科治療以外の目的で本装置を使用しないでください。

妊婦および小児における安全性および有効性は確立されていません。



警告

ご使用前に以下の警告をお読みください：

1. 本装置を湿気の多い環境や、いかなる種類の液体とも接触する可能性のある場所に置かないでください。
2. 本装置を直接または間接的な熱源にさらさないでください。本装置は、安全な環境下で操作および保管してください。
3. 本装置は電磁両立性（EMC）に関して特別な注意事項が必要であり、EMCに関する情報を厳守して設置および操作してください。特に、蛍光灯、無線送信機、リモコン、携帯型または移動型のRF通信機器の近くでは本装置を使用しないでください。また、病院内の稼働中の高周波（HF）手術機器の近くでも本システムを使用しないでください。初回使用前には、少なくとも3時間充電してください。高温下での充電、使用、保管は避けてください。指定された使用および保管条件を遵守してください。
4. 治療中は、保護用ライトシールドおよび使い捨てスリーブの着用が必須です。

5. 光照射ウィンドウをコンポジットレジン修復物に対して最適な位置に配置できない場合は、従来の方法で修復物を重合させる必要があります。軟組織が硬化用ライトにさらされることを避けられない場合は、軟組織の損傷につながる可能性があるため、ターボモードを使用してはなりません。

6. 治療中に本装置に異常が生じた場合は、電源を切ってください。販売代理店にご連絡ください。

7. 本機器の改造は一切禁止されています。絶対に自分で機器を開けたり修理したりしないでください。そうした場合、保証は無効となります。

4. CuringPen-Eのセットアップ

4.1 光源ヘッドの取り付け

光源ヘッドがハンドピースのスロットに正しく位置合わせされていることを確認してください。「カチッ」という音がするまで優しく押し込み、光源ヘッドがハンドピースにしっかりと取り付けられていることを確認してください。



光源ヘッドは取り外すことなく360度回転させることができるため、治療中にLCD画面を容易に確認できます。



警告

- 純正の光源ヘッドのみを使用してください。施術を開始する前に、光源ヘッドとハンドピースを確認してください。

- 設置について。破損した光源ヘッドやハンドピースは使用しないでください。
- 光源ヘッドを取り付けた後、軽く引っ張って接続が確実であることを確認してください。そうしないと、予期せぬ故障の原因となったり、患者に怪我を負わせたりする恐れがあります。

4.2 使い捨てスリーブの装着

処置を開始する前に、光源ヘッド

とハンドピース全体を覆ってから処置を開始してください。



4.3 保護用ライトシールドの取り付け

光源ヘッドが保護用ライトシールドのスロットに正しく位置合わせされていることを確認し、両者を差し込んで接続してください。

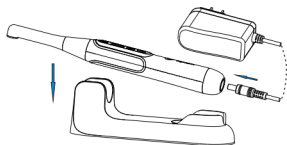


警告

- 使い捨てスリーブは、使用のたびに廃棄してください。
- 光源ヘッド、保護用ライトシールド、ベース、およびハンドピースは、治療のたびに洗浄・消毒してください。

4.4 アダプターの接続

アダプターの丸型コネクタをハンドピース背面の充電ポートに差し込むと、ブザーが2回鳴り、画面に充電サイクルのアイコンが表示されます。その後、ハンドピースをベースに置きます。

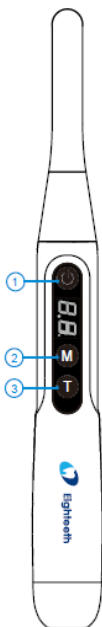


注

- 純正のアダプターのみを使用してください。それ以外を使用すると、装置が破損する恐れがあります。
- アダプターの丸型コネクタは、ハンドピース背面の充電用穴に正しい向きで差し込む必要があります。

5 インターフェースの使用

5.1 パネルのキー



① ⏻ メインスイッチ

② 「M」 モードキー

③ 「T」 時間キー

電源を入れる

⏻ を0.5 秒以上押して本体の電源を入れます。画面が点灯し、緑色の文字と数字が表示されて、電源が入っていることを示します。

モードの選択

待機状態で設定キーを押して、動作モードを選択します。

時間の選択

スタンバイ状態で設定キーを押して、秒を選択します。

開始／停止 光強度

出力

スタンバイ状態で⏻を押して光強度の出力を開始し、⏻を押して出力を停止します。



このアイコンは、P2の動作モードを示しています。



アイコンは03秒を表示しています

6.設定

6.1 メモリモードの選択

メモリモードの設定

5つの内蔵メモリプログラムがあります。具体的には、P1 ノーマルモード、P2 ハイパワーモード、P3 ターボモード、P4 パルスモード、P5 ランプモードです。設定キーを押してモード設定メニューに入ります。メニュー内で、設定キーをもう一度軽く押すと、メモリを変更できます。

硬化時間設定

硬化時間設定メニューで、「T」キーを押して異なる時間を選択します。時間の選択は、光強度によって異なります：

光強度モード	時間設定(秒)
P1 通常モード	05,10,15,20,25,30,35,40
P2 高出力モード	01,03,05,10
P3 ターボモード	01,03,05
P4 パルスモード	05,10,15,20
P5 ランプモード	05,10,15,20

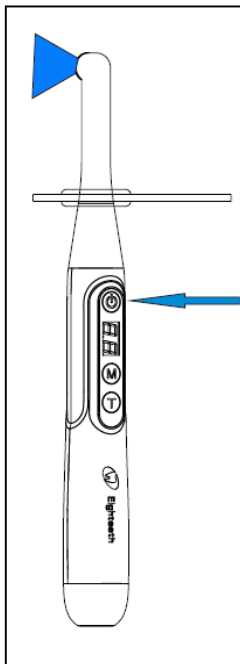


注

- P1～P5のメモリモードの光強度はあらかじめ設定されており、ユーザーが設定を変更することはできません。

7.操作

7.1 ハンドピースの操作



電源オフの状態から、**⏻**を短く押して本機の電源を入れ、いずれかのモードを選択した後、**⏻**を短く押して光強度の出力を開始すると、時間のカウントダウンが開始されます。光強度の出力中に**⏻**を押すと、出力が停止します。

治療終了時、または動作中の5秒ごとにピープ音が鳴り、カウントダウン終了後に出力は自動的に停止します。

電源が入っている状態で、**⏻**を押してから、もう一度**⏻**を押すと電源が切れます。



警告

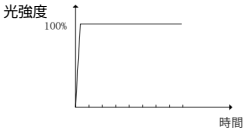
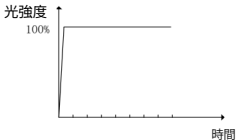
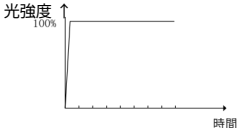
- 本機器の動作中は、目に直接照射しないでください。けがの原因となります。
- 皮膚に直接照射しないでください。高温による火傷の原因となる場合があります。
- ご使用前に、口腔外で動作確認を行い、本機の機能に問題がないことを確認してください。
- 治療中は光源ヘッドを分解しないでください。



注

- ・ ランプの過熱による患者への傷害を防ぐため、P2 ハイパワーモードおよび P3 ターボモードで 300 秒間連続使用した後、60 秒間は最高光出力の使用を禁止します。
- ・ 使用時は、不適切な照射を避けるため、光は歯科用レジンやコンポジットの硬化部位に直接照射してください。
- ・ 使い捨てスリーブおよび保護用ライトシールドの使用を強く推奨します。
- ・ 動作に異常が見られた場合は、本装置の使用を中止し、販売代理店に報告してください。
- ・ 治療中は手袋の着用が必須です。
- ・ 治療のたびに、必ずハンドピースと光源ヘッドを消毒してください。

7.2 動作モード

P1	通常モード 光強度：1200mW/cm² 波長：380nm～515nm ○ボタンを押すと、設定された光強度が直ちに出力されます。治療終了時、または動作中は5秒ごとにピープ音が鳴ります。 
P2	高出力モード 光強度：2000mW/cm² 波長：380nm～515nm ○ボタンを押すと、設定された光強度が即座に出力されます。治療終了時、または動作中は5秒ごとにピープ音が鳴ります。 
P3	ターボモード 光強度：3000mW/cm² 波長：380nm～515nm ○ボタンを押すと、設定された光強度が即座に出力されます。治療終了後にはピープ音が鳴ります。 

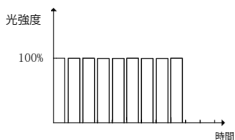
P4

パルスモード

光強度：1200mW/cm²

波長：380nm～515nm

○ボタンを押すと、設定された光強度が即座に出力され、1秒に1回点滅します。治療終了時、または動作中は5秒ごとにピープ音が鳴ります。



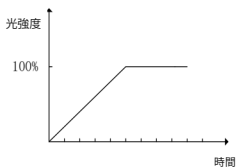
P5

ランプモード

光強度：1200mW/cm²

波長：380nm～515nm

◎ボタンを押すと、光強度が0mW/cm²から1200mW/cm²まで徐々に上昇し、その後1200mW/cm²で出力され続けます。治療終了時、または動作中は5秒ごとにピープ音が鳴ります。



7.3 充電



画面に「E0」というバッテリー残量低下のメッセージが表示された場合は、バッテリーが切れていることを意味しますので、速やかに充電してください。アダプターの接続方法については、第 4.4 章「アダプターの接続」に記載されています。

充電中は、充電インジケーターが点灯します。



8.8 が画面に動的に表示されます。バッテリーが完全に充電されると、画面に **8.8** という表示が静止して表示されます。

バッテリーの残量や状態にもよりますが、フル充電には約 3 時間かかります。



デバイスの使用状況にもよりますが、300～500回の充電が可能です。バッテリーの電力が著しく低下した場合は、硬化効果に影響が出ないように、販売代理店にご連絡ください。



注

- 画面に「E0」というバッテリー残量低下の警告が表示された場合は、15 日以内に本機を充電してください。そうしないと、長期間の低電力状態により、バッテリーに修復不可能な損傷が生じるおそれがあります。
- スタンバイモードで画面がちらつく場合は、バッテリー残量が20%未満であることを示しています。速やかに充電してください。
- 純正のアダプターのみを使用してください。それ以外を使用すると、本機が破損する恐れがあります。
- アダプターの丸型コネクタは、ハンドピース背面の充電ポートに正しい向きで差し込んでください。

- 本体が動作中にアダプターを接続すると、本体の他の機能は強制的に停止し、充電状態になります。
- 本機を長期間使用しない場合は、少なくとも月に1回は電源を入れ直してください。
- 120 秒間操作がない場合、本機は自動的にシャットダウン状態になります。⏻ ボタンを押して、本機を再起動してください。



警告

- バッテリーの交換は行わないでください。バッテリーの交換は、訓練を受けた技術者または販売代理店のみが行うことができます。誤ったバッテリーを使用したり、誤った方法で取り付けたりすると、電子部品が破損する恐れがあります。

8. メンテナンス

8.1 はじめに

衛生および安全上の理由から、使い捨てスリーブを使用している場合でも、ハンドピース、光源ヘッド、および保護用ライトシールドは洗浄および消毒する必要があります。汚染を防ぐため、使用するたびに洗浄および消毒を行ってください。これは、初回使用時だけでなく、その後の使用時にも当てはまります。洗浄および消毒に関しては、各国のガイドライン、基準、および要件に従ってください。

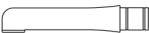
再処理手順は、この歯科用器具には限定的な影響しか及ぼしません。したがって、再処理回数の制限は、装置の機能および摩耗状況によって決定されます。処理の観点からは、許容される再処理回数の上限はありません。材料の劣化の兆候が見られる場合は、当該装置を再使用してはなりません。

破損した場合は、修理のためにメーカーへ返送する前に、本器具を再処理してください。

8.2 一般的な推奨事項

- ユーザーは、初回使用時およびその後の各使用における製品の無菌性を確保する責任を負うほか、無菌処理後の損傷または汚染された器具の使用についても責任を負うものとします。
- ご自身の安全のため、個人用保護具（手袋、安全ゴーグルなど）を着用してください。
- 有効性が承認されている（VAH/DGHM リスト掲載、CE マーク、および FDA 承認）消毒液のみを使用し、消毒液メーカーの取扱説明書（DFU）に従ってください。
- 水質は、特に最終すすぎ工程や洗浄消毒機を使用する場合、現地の規制に適合している必要があります。
- 漂白剤や塩素系消毒剤は使用しないでください。

8.3 消毒用成分

消毒用コンポーネント		
ハンドピース 	光源ヘッド 	保護用ライトシールド 
 警告 初回使用前、使用のたびに、および以下のリスクがある場合はいつでも		

汚染が確認された場合は、上記の構成部品を消毒してください。

再処理の手順

洗浄前の準備：

使用直後に、使用済みの使い捨てスリーブを取り外してください。すべてのプラグ接続を解除してください。ハンドピース、光源ヘッド、および保護用ライトシールドを輸送用コンテナに入れてください。



警告

使用済みのスリーブは、生物学的危険性を有する感染性廃棄物として確実に処分してください。

輸送：

損傷や環境への汚染を防ぐため、再処理エリアへの安全な保管および輸送を行ってください。

洗浄

ハンドピース、光源ヘッド、および保護用ライトシールドの表面を、エタノール（70～80vol%）を浸した布で、目に見える汚れがなくなるまで拭き取ってください。必要に応じて、エタノール（70～80vol%）を浸した新しいガーゼでこの手順を繰り返してください。

部品を圧縮空気で乾燥させてください。

消毒

ハンドピース、光源ヘッド、および保護用ライトシールドの表面を、消毒用エタノール（エタノール70～80vol%）を軽く含ませた布で、少なくとも2分間拭き、これを5回繰り返します。

滅菌済みの布で部品をきれいに拭き、乾燥させて、化学物質の残留物をすべて取り除いてください。



注

1. 消毒には、エタノール（70～80vol%）以外の消毒剤を使用しないでください。
2. ハンドピースや光源ヘッドに液体が浸入しないようにしてください。浸入すると、内部部品が損傷する恐れがあります。
3. アダプターおよびベースは、初回使用前および使用のたびに、エタノール（70～80vol%）を浸した布で洗浄・消毒してください。



警告

1. ハンドピースおよび光源ヘッドをオートクレーブやその他の滅菌容器で消毒しないでください。
2. ハンドピースおよび光源ヘッドのいかなる部分も、液体に浸したり、液体に浸漬したりしないでください。

保管：

次回使用のために、各部品を清潔で乾燥した場所に保管してください。

9 エラー警告

E0	画面に「E0」という表示が点滅している場合は、バッテリーが消耗していることを意味します。速やかに充電してください。エラー警告が解消されない場合は、お近くの販売代理店にお問い合わせください。
E1	画面に「E1」の表示が点滅している場合は、光源ヘッドが故障していることを示しています。使用を中止し、お近くの販売代理店にご連絡ください。
E2	画面に「E2」の表示が点滅した場合は、使用を中止し、お近くの販売代理店にご連絡ください。
EH	画面に「EH」の表示が点滅している場合は、高輝度モードの連続使用回数が上限に達したことを示しています。60秒間、装置の動作を停止してから、使用を再開してください。

10. トラブルシューティング

不具合が見つかった場合は、販売代理店にご連絡いただく前に、以下の点をご確認ください。これらのいずれにも該当しない場合、または対処を行っても不具合が解消されない場合は、製品に不具合が生じている可能性があります。販売代理店にご連絡ください。

問題	原因	解決策
電源が入っていません。 ハンドピースが破損しています。	バッテリーの電力が切れています。	バッテリーを充電してください。
	ハンドピースが破損しています。	お近くの販売代理店にお問い合わせください。
のスタンバイモードで、画面に「 」と点滅表示されます。	バッテリーの電力が切れています。	バッテリーを充電してください。
充電中に電源 LED が点灯しません。	コンセントに電圧が入っていません。	接続を確認してください。充電中に電源 LED が点灯しません。
	間違ったアダプターを使用しています。	純正のアダプターを使用してください。
	アダプターが破損しています。	お近くの販売代理店にお問い合わせください。
	ハンドピースが破損しています。	お近くの販売代理店にお問い合わせください。
音が出ない。	ハンドピースが破損しています。	お近くの販売代理店にお問い合わせください。
光量が不十分です 強度。	ランプレンズの表面にレジ ンやその他の異物が付着して います。	ランプヘッドの残留物を清掃 してください。
「E0」エラー 警告。	バッテリー残量が少なすぎ ます。	バッテリーを充電してください。
「E1」エラー 警告。	光源ヘッドの回路が断線して います。	光源ヘッドの回路を確認して ください。エラー警告が解消 されない場合は、お近くの販 売代理店にお問い合わせくだ さい。

「E2」エラーの警告。	光源ヘッドの回路が短絡しています。	お近くの販売代理店にお問い合わせください。
	ハンドピースが破損しています。	お近くの販売代理店にお問い合わせください。
「EH」エラー警告。	高光強度モードの使用回数が上限に達しました。	60 秒間、装置の動作を停止してから、操作を再開してください。

11.技術データ

製造元	常州 Sifary 医療技術株式会社
モデル	CuringPen-E
外形寸法	19cm×16.5cm×7.5cm±1cm
重量	660g±10%
電源	リチウムイオン電池：DC 3.7V、1400mAh、±10%
充電器の電源	AC 100～240 V、±10%
充電器の出力	5V ⇄ 1A
電源周波数	50/60Hz、±10%
充電器の公称入力電力	0.2A
光強度	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
波長	380nm～515nm
電気安全クラス	クラス II
適用部位	B
動作モード	間欠運転 5分間ON／1分間OFF
動作条件	使用場所：密閉空間 周囲温度：5℃～40℃ 相対湿度：80%未満 動作高度：海拔3000m未満 大気圧：70kPa～106kPa
輸送および保管条件	周囲温度：-20℃～+55℃ 相対湿度：20%～80% 大気圧：70kPa～106kPa

12. EMC 表

この製品には、必須性能はありません。

ガイダンスおよび製造者の宣言 – 電磁放射		
CuringPen-Eは、以下に指定する電磁環境での使用を目的としています。 CuringPen-Eの顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。		
放射試験	適合性	電磁環境に関するガイダンス
RF放射 CISPR 11	CISPR 11 グループ 1	CuringPen-Eは、その内部機能のためにのみ RF エネルギーを使用します。したがって、その RF 放射は非常に低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
RF 放射 CISPR 11グループ 1	クラス B	CuringPen-Eは、専門的な医療施設環境での使用に適しています。
高調波放射 IEC61000-3-2	クラス A	
電圧 変動/フリッカー 放射 IEC 61000-3-3	準拠	

指針および製造者の宣言 – 電磁イミュニティ

CuringPen-Eは、以下に規定する電磁環境での使用を想定しています。CuringPen-Eの顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを保証する必要があります。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 – 指針
------	-----------------	-------	-----------

静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、 ±8 kV、±15 kV 空気	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、 ±8 kV、±15 kV 空気	床は、木材、コンクリート、またはセラ ミックタイルでなければならない。床 が合成素材で覆われている場合、相対 湿度は少なくとも 30 % でなければなら ない。
電気的高速過 渡現象／パース ト IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz の繰り返し 周波数	±2 kV 100 kHz の繰り返し 周波数	主電源の電力品質は、一般的な商業施設 または病院環境と同等である必要があり ます。
サージ IEC 61000-4-5	相間：±0.5kV、 ±1kV	線間： ±0.5kV、±1kV	商用電源の品質は、一般的な商業施設ま たは病院環境の品質と同等である必要が あります。
電源ライン上 の電圧低下、 短時間の停 電、および電 圧変動 IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 サイ クル 0°、45°、90°、 135°、180°、 225°、270°、お よび 315° 0% UT; 1 サイ クルおよび 70% UT; 25/30 サイ クルの正弦波位 相 0° 0% UT; 250/300	0% UT; 0°、45°、 90°、135°、 180°、225°、 270°、および 315° で 0.5 サイクル 0% UT; 1 サイクル および 70% UT; 0° で 25/30 サイクル の正弦波 0% UT;	商用電源の品質は、一般的な商業施設ま たは病院環境と同等である必要がありま す。機器のユーザーが商用電源の停電中 も継続的な動作を必要とする場合は、無 停電電源装置 (UPS) またはバッテリー から機器に電力を供給することを推奨し ます

	サイクル	250/300サイクル	
電力 周波数 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ま たは 60Hz	30 A/m 50Hz また は 60Hz	商用周波数 磁界 は、 典型的な 商業施設または 病院 環境において、特徴的なレベルである必要があります。
注：UT：定格電圧。例：25/30サイクルとは、50Hzで25サイクル、または60Hzで30サイクルを意味する。			

ガイダンス および 製造業者の 宣言			
電磁耐性			
CuringPen-Eは、 で使用することを意図しています。CuringPen-Eの顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。			
近接 磁気 磁場	IEC 61000-4-39 試験レベル	準拠 レベル	電磁 環境 ガイダンス
近接 磁気 磁界	65A/m 134.2kHz パルス 変調 2.1 kHz	65 A/m	商用周波数 磁気 磁界 は、以下のレベルにあるべきである の 典型的な
近接 磁気 電界	7.5 A/m 13.56MHz パルス 変調 50 kHz	7.5A/m	場所の a 標準 商用 または 病院 環境。

ガイダンス および 製造元の 宣言			
電磁耐性			

12 EMC 表

CuringPen-Eは、以下に規定する電磁環境での使用を想定しています。CuringPen-Eの顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性 レベル	電磁環境 — ガイダンス
伝導妨害 妨害 RFによって誘起される 電磁界 IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz、6 V、 ISM帯域内 0.15 MHz から 80 MHz、80 % 1 kHzでのAM	3 V 0.15 MHz – 80 MHz、6 V ISM帯域内 ～の間 0.15 MHz および80 MHz、 1 kHzで80 % AM kHz	ポータブルおよび 移動体RF 通信 機器は 0.15 MHzと80 MHzの間 のどの部分に対しても CuringPen-Eのどの部分に 対しても、 ケーブルを含む、 より 推奨 推奨 推奨 距離 から 式 が適用される 放射されるRFの 送信機。 推奨 最小 間隔 距離 表を参照 「おすすめ 最小 分離 距離」
放射されるRF 電磁界 IEC 61000-4-3	3 V/m、80 MHz – 2,7 GHz、80 % 1 kHzでのAM	3 V/m	
近接界 からの RF ワイヤレス 通信 n 機器 IEC 61000-4-3	表を参照 「推奨 推奨表を参照 推奨 距離」	準拠	

推奨される最小分離距離

今日、医療機器や医療システムが使用されているさまざまな医療現場において、多くのRF無線機器が使用されています。これらの機器が医療機器や医療システムのすぐ近くで使用されると、医療機器や医療システムの基本的な安全性および必須性能に影響を及ぼす可能性があります。**CuringPen-E**は、下表のイミュニティ試験レベルで試験されており、IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 の関連要件を満たしています。お客様および／またはユーザーは、以下に推奨される通り、RF 無線通信機器と**CuringPen-E**との間に最低距離を確保してください。

試験 frequency (MHz)	帯域 (MHz)	サービス	変調	最大 電力 (W)	Dist ance (m)	耐性試験 レベル (V/m)
385	380~390	TETRA 400	パルス変調 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏移 1 kHz 正弦波	2	0.3	28
710	704-787	LTEバンド 13, 17	パルス 変調 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800~960	GSM 800/900、 TETRA 800、 iDEN 820、 CDMA 850、 LTE バンド 5	パルス 変調 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;	パルス 変調 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

		LTE バンド 1、3、 4、25; UMTS				
2450	2400~ 2570	Bluetooth , WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE バンド 7	パルス 変調 217Hz	2	0.3	28
5240	5100~ 5800	WLAN 802.11 a/n	パルス 変調 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



警告

1. **CuringPen-E**の製造元が指定または提供した以外の付属品やケーブルを使用すると、**CuringPen-E**の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、正常に動作しなくなるおそれがあります。

ケーブルに関する情報：

ケーブル名	ケーブル長 (m)	シールドの有無	備考
アダプタケーブル	1.2	なし	/

2. **CuringPen-E**を他の機器のすぐ隣に置いたり、積み重ねたりして使用することは、誤動作の原因となる可能性があるため避けてください。やむを得ずそのような使用を行う場合は、**CuringPen-E**および他の機器が正常に動作していることを確認してください。

3. 携帯型RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、**CuringPen-E**のいかなる部分からでも30 cm（12インチ）以上離して使用してください。これには、メーカーが指定したケーブルも含まれます。そうしないと、本機器の性能が低下する恐れがあります。

13 声明

耐用年数

CuringPen-E シリーズ製品の耐用年数は 5 年です。

メンテナンス

製造元は、整備担当者が部品の修理を行えるよう、回路図、部品リスト、説明書、および校正手順書を提供します。

廃棄

梱包材はリサイクルしてください。本装置の金属部品は金属くずとして処分してください。合成材料、電気部品、およびプリント基板は電気くずとして処分してください。リチウム電池は特別廃棄物として処分してください。地域の環境保護に関する法令および規制に従って適切に処理してください。

権利

製品の変更に関するすべての権利は、製造元に留保されており、別途通知することなく変更される場合があります。写真はあくまで参考用です。最終的な解释权は、CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. に帰属します。工業デザイン、内部構造などについては、SIFARY により複数の特許が出願されています。模倣品や偽造品については、法的責任を負うものとしす。

連絡先

kadashika.jp@gmail.com

URL: <https://www.kadashika.jp/>