



CE
0197



E-PEX

INSTRUKTIONER

P/N: IFU- 6135003

Version: 06

Utfärdad: 2022.09.07

Storlek:

96mm×119mm

Innehåll

1. Översikt över E-PEX
1.1	Dela information
1.2	Komponenter och tillbehör
2. Symboler som används i bruksanvisningen
3. Före användning
3.1	Avsedd användning
3.2	Kontraindikationer
4. Installation av E-PEX
4.1	Installera E-PEX
4.2	Tilkling operation
4.3	E-PEX-laddning
5. Inställningar för funktioner
5.1	Kontroll av funktioner
5.2	Volymkontroll
5.3	Inställning av referenspunkt
6. Skärm
6.1	Instruktioner
6.2	Rotkanalvisning på E-CONNECT
6.3	Kombinationsfunktioner
7. Rengöring, desinfektion och sterilisering
7.1	Förord
7.2	Allmänna rekommendationer
7.3	Desinfektion
8. Tekniska data
9. EMC-tabeller
10. Vittnesmål

1. Översikt över E-PEX

1.1 Dela information



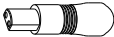
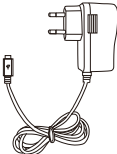
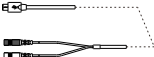



1.2 1. Apex Lokator (huvudenhet)











- 2.Mättråd
- 3.Filen behåller
- 4.Läppkrok
- 5.Tester
- 6.Adapter

1. E-PEX:s tillämpningsområde

1.3 Komponenter och tillbehör

<p>Apex Lokator (1st)</p>  <p>A handheld electronic device with a screen and buttons. The screen shows a simple diagram. Below the screen, the text 'APEX' and 'SET' are visible. There is a small antenna on the right side.</p>	<p>Filhållare (2 st)</p>  <p>A thin, curved metal tool with a handle on the left and a small hook-like end on the right.</p>	<p>Tester (1st)</p>  <p>A cylindrical tool with a textured grip and a small protrusion at one end.</p>
<p>Adapter (1st)</p>  <p>A white plastic adapter with a USB-A connector on one side and a multi-pin connector on the other. A cable is attached to the multi-pin connector.</p>	<p>Mättråd (1st)</p>  <p>A thin metal rod with a hook-like end. A dashed line indicates a second, slightly different configuration of the rod.</p>	<p>Läppkrok (2 st)</p>  <p>A thin metal rod with a hook-like end, similar to the Mättråd but with a different hook shape.</p>

2.Symboler som används i bruksmanualen

	Om instruktionerna inte följs noggrant kommer användningen att skada produkten eller användaren/patienten.
	Ytterligare information, förklaring av användning och prestanda.
	Serienummer
	Katalognummer
	Producent
	Tillverkningsdatum
	Klass II-utrustning
	Typ B kompletterande del
	CE-märkning
	Likström

2. Symboler som används i användarhandboken

	Bortskaffas i enlighet med WEEE-direktivet
	Håll dig torr
	Se mer i bruksanvisningen
	Steriliserbar i ångsterilisator (autoklav) vid den angivna temperaturen
	Auktoriserad representant i Europeiska kommissionen
	Temperaturgräns
	Luffuktighet gräns
	Gräns för atmosfärstryck
	TILLVERKARENS LOGOTYP

3. Före användning

3.1 Avsedd användning

Denna topplokalisering används för att detektera rotkanalens topp.

Enheten får endast användas i sjukhusmiljöer, kliniker eller tandläkare av en kvalificerad tandläkare och inte användas i den syrerika miljön.

3.2 Kontraindikationer

Använd inte denna enhet med en elektrisk skalpell eller på patienter som har en pacemaker.

Blockerade kanaler kan inte mätas exakt.



WARNING

Läs följande varningar före användning: 1, Placera inte enheten i en fuktig miljö eller någon annanstans där den kan komma i kontakt med någon vätska.

2, Utsätt inte enheten för direkta eller indirekta värmekällor. Enheten måste användas och förvaras i en säker miljö.

3, Enheten kräver särskilda försiktighetsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i strikt överensstämmelse med EMC-informationen. Använd i synnerhet inte enheten nära lysrör, radiosändare, fjärrkontroller, bärbara eller mobila RF-kommunikationsenheter och ladda inte, använd eller förvara den vid höga temperaturer. Observera de angivna drifts- och lagringsförhållandena.

3. Före användning

4, Handskar och en resväska damm är obligatoriska under bearbetningen. 5. Om några oegentligheter uppträder i enheten under bearbetningen, stäng av den. Kontakta byrån. 6. Öppna eller reparera aldrig enheten själv, annars upphäver garantin.

4. Installation av E-PEX

4.1 Installera E-PEX

Sätt in mätkabeln i kontakten som visas på bilden till vänster och se till att ansluta korrekt. Anslut till filhållare, mättråd och läppkrok enligt bilden.



NOTE

När du installerar mätkabeln, var uppmärksam på spårens riktning i fästdelen och använd inte för mycket kraft när du anpassar den. Felaktig anslutning leder till felaktig



mätning, även om enheten inte kan användas.

1. Sätt in filen i vinkelstycket.
2. Få filen att röra vid läppkroken (kortslutning)

4.2 Anslutning operation

Se till att E-CONNECT är i standbyläge.

Öppna gummikåpan, anslut dataöverföringskabeln till



E-CONNECT.

Slå på E-PEX och sätt in den andra änden av dataöverföringskabeln i E-PEX.

vilket indikerar att anslutningen är korrekt.

E-PEX kan endast anslutas till



E-CONNECT tillverkad av Sifary.

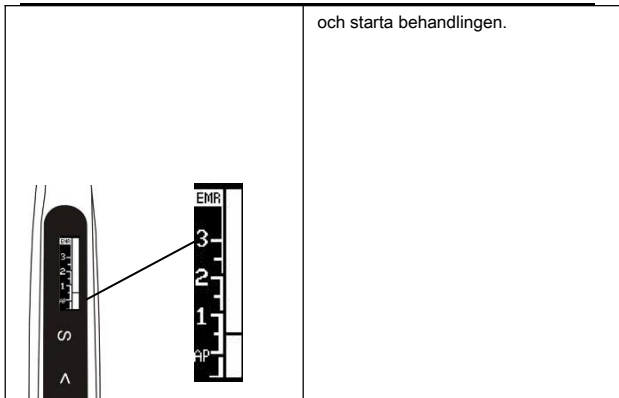
CONNECTED !

När du har anslutit E-CONNECT och E-PEX gör du stegen nedan för att se till att din enhet fungerar normalt.

Efter att ha bekräftat att systemet kan fungera normalt kan användaren hänga läppkroken i patientens mun

4. Installera E-PEXg

och starta behandlingen.



4. Installera E-PEXg

4.3 E-PEX-laddning

När strömindikatorn blinkar, sluta använda enheten och ladda den omedelbart. Vi föreslår att användaren laddar enheten när det bara finns en stapel kvar.



Anslut
Locator-huvudenheten
till
nätadaptern.

Apex
till

När strömindikatorn är som visas nedan indikerar den att enheten laddas.



WARNING

Håll enheten borta från värmekällan och se till att det inte finns några brandfarliga miljöer.

När batterinivån är låg, ladda enheten helt. Att ladda ofta i ett lågt energiläge under en kort tid minskar batteriets livslängd.

Använd inte någon annan nätadapter för att ladda enheten, annars kommer det att skada enheten.

Ladda inte enheten när du använder den.

Använd inte något annat batteri för enheten, annars kommer det att skada enheten.

5. Inställningar för funktioner

5.1 Kontroll av funktioner

1. Tryck på strömbrytaren för att slå på enheten. Displayen visar mätgränssnittet.

(Enheten stängs automatiskt av om den inte används på 10 minuter.)

2. Kontrollera att mätkabeln,



filklämman, läppkroken och APEX LOCATOR-huvudenheten är korrekt anslutna. Rör vid metalldelen av filklämman med läppkroken (kortslutning).



3. Var uppmärksam på E-PEX-skärmen. Alla mätarindikatorlinjer på displayen tänds och ett snabbt pip ljud genereras samtidigt. Tecknet "APEX" blinkar, vilket betyder att E-PEX fungerar normalt.

5.2 Volymkontroll

e-PEX:s nyckelvolym och larmljud kan justeras. Tryck på volymknapparna för att växla volymen från mindre till maximalt.

5.3 Ställa in omvänd punkt



Tryck på SET-omkopplaren för att



ställa in referenspunkten (mellan 0 ~ 1).

Tryck på SET för att justera referenspunkten



Punkten sparas

automatiskt.

6. Visa

6.1 Undervisning

1. När filen når frontområdet i apikala foramen, visar monitorn de vita indikatorfälten (som visas i bild 1).

Bild. 1



2. När filen når sin position nära apikala foramen, visar skärmen de gröna indikatorfälten (som visas i bild 2).

Pic. 2

3. När de röda indikatorfälten tänds betyder det att filen har överskridit apikala foramen. Ett snabbt pip ljud genereras samtidigt (som visas på bild 3).



Bild.3



WARNING

Undvik att använda topplokaliseringen för att bestämma arbetslängden under följande förhållanden:

1. Öppna toppfall.
2. Dränering av kanaler.
3. Dålig isolering från oral miljö (undvik läckage av orala vätskor i åtkomsthålan).
4. Rotbrott/perforering.
5. Gutta percha fyllda kanaler; Använd originaltillbehör, annars kan enheten mäta felaktigt eller inte ens fungera.



NOTE

Den gröna delen "00" -displayen betyder stor apikal foramen (inte den mindre apikala foramen). Därför rekommenderas att minska arbetslängden med 0,5-1 mm. Enhetens skärm visar inte den faktiska längden på rotkanalen, antalet reducerade betyder bara en trend som filen utvecklar apikalt. Gingival crevicular fluid / saliv / gingival polyp kommer att störa enhetens funktion. Därför rekommenderas att isolera tanden. De tillbehör som kommer i kontakt med patienten (filhållare och läppkrok) kan återanvändas och bör steriliseras vid hög temperatur före första användningen och efter varje användning.

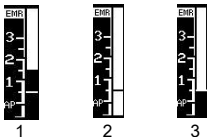
6.2 Rotkanalvisning på



WARNING

E-CONNECT

1. Det vita bandet på handstyckets skärm visar filens framsteg i rotkanalerna.
2. Ju närmare filspetsen når apikala foramen, desto snabbare piper pipen.
3. Efter anslutning aktiverar den den avancerade inställningen i kapitel 9.5.



6.3 Kombinationsfunktioner

Ställ in "ON" för att välja kombinationsfunktionen.

Referenspunktens position ställs automatiskt in med E-PEX och markören visas på E-CONNECT-skärmen.

När filen når referenspunkten startar E-CONNECT funktionen Apical Reversal, Apical Inertia och Apical Torque Reduction (om funktionen är aktiverad).

Använd inte en icke-specifierad dataöverföringskabel, annars kommer det att skada enheten. Slå inte enheten med vätskor.



Se till att ansluta de två enheterna med rätt position.

När du har anslutit de två enheterna med kabeln, skjut försiktigt och dra gränssnittet för att se till att anslutningen är stabil, annars kanske dataöverföringen inte är korrekt. I vissa fall, till exempel när kanalen är blockerad, kan mätningen vara ur skick.

Enheten kommer inte att kunna utföra en exakt mätning för varje gång, särskilt i fall av onormal eller ovanlig morfologi hos rotkanalen. Användaren måste samordna med röntgenstrålar för att kontrollera mätresultaten.

Om mätaren inte rör sig när du sätter in filen är det möjligt att enheten inte fungerar normalt, därför sluta använda.

7. Rengöring,desinfektion och sterilisering

7.1 Förord

För hygien- och sanitetssäkerhetsändamål måste komponenterna (filklippning, läppkrok) rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra kontaminering. Detta gäller för den första användningen, liksom användningen av efterföljande användningar.

Följ dina nationella riktlinjer, standarder och krav för rengöring, desinfektion och sterilisering.

Upparbetningsförfaranden har endast begränsade konsekvenser för detta dentala instrument. Därför bestäms begränsningen av antalet upparbetningsprocedurer av enhetens funktion / slitage. Från bearbetningssidan finns det inget maximalt antal tillåtna upparbetningar. Enheten ska inte längre återanvändas vid tecken på materialförsämring. Vid skada ska enheten dras tillbaka innan den skickas tillbaka till tillverkaren för reparation.

7.2 Allmänna rekommendationer

1. För din egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning (handskar,

1. Användaren är ansvarig för produktens sterilitet under den första cykeln och varje ytterligare användning, samt för användning av skadade eller smutsiga instrument, i förekommande fall efter sterilitet.

Autoklaverbara komponenter



Filhållare



Läppkrok

skyddsglasögon etc.).

1. Använd endast en desinfektionslösning som är godkänd för dess effektivitet (VAH / DGHM-lista, CE-märkning och FDA-godkännande)

7. Rengöring, desinfektion och sterilisering

och i enlighet med DFU för tillverkaren av desinfektionslösningen.



2. Vattenkvaliteten måste vara bekväm enligt lokala föreskrifter, särskilt för det sista sköljsteget eller med desinfektion av tvättmaskin.
3. Rengör och tvätta komponenterna noggrant före autoklivering.
 - Använd inte blekmedel eller kloriddesinfektionsmedel.



WARNING

1. Endast ovanstående komponenter kan autoklaveras.
 - Före första användningen och efter varje användning, sterilisera ovanstående komponenter värmekällor.


Autoklavförfarande:

Instruktioner för behandling	
Förberedelse på användningsplatsen:	<p>Koppla bort komponenterna (läppkrok och filklämma) från huvudenheten. Ta bort grova föroreningar från komponenter med kodvatten (<40 ° C) omedelbart efter användning. Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (>40 ° C), eftersom detta kan leda till fixering av rester som kan påverka resultatet av uppberedningsprocessen.</p> <p>Förvara instrumenten i fuktig miljö.</p> <p> WARNING</p> <p>Sänk inte ned komponenterna eller torka dem med något av följande funktionella vatten (surt elektrolyserat vatten, stark alkalisk lösning eller ozonvatten), medicinska medel (glutaral, etc.) eller andra speciella typer av vatten eller kommersiella rengöringsvätskor. Sådana vätskor kan resultera i metallkorrosion och vidhäftning av de återstående läkemedlen till komponenterna.</p>
Transport:	<p>Säker lagring och transport till uppberedningsområdet för att undvika skador och förorening av miljön.</p>
Förberedelse för dekontaminering:	<p>Enheterna måste rekonditioneras i demonterat tillstånd.</p> <p> WARNING</p> <ol style="list-style-type: none">1. Misslyckas inte med att ta bort filen innan du rengör filklippet. <p>● Följ lämpliga personliga skyddsåtgärder.</p>



7. Rengöring, desinfektion och sterilisering

Städning före:	Gör en manuell förrengöring tills komponenterna är visuellt rena. Sänk ner komponenterna i en rengöringslösning och skölj lumen med en vattenstrålepistol med kallt kranvatten i minst 10 sekunder. Rengör ytorna med en mjuk borste.
Rengöring:	<p>När det gäller rengöring/desinfektion, sköljning och torkning är det för att skilja mellan manuella och automatiserade upparbetningsmetoder. Automatiserade upparbetningsmetoder är att föredra, särskilt på grund av den bättre standardiseringspotentialen och industrisäkerheten.</p> <p>Automatiserad rengöring: Använd en tvättmaskin desinfektor som uppfyller kraven i ISO 15883-serien. Lägg försiktigt instrumentet i tvättmaskinens desinfektor på ett bricka och ställ in parametrarna enligt följande och starta programmet:</p> <ol style="list-style-type: none">1. 4 min kallvattenförtvätt (<40°C)2. Tom3. 5 min tvätt med en mild alkalisk rengöring vid 55 ° C4. Tom5. 3 min neutralisering med varmt vatten (>40 °C) <ol style="list-style-type: none">1. Tom2. 5 min mellanliggande sköljning med varmt vatten (>40°C)3. Tom <p><i>De automatiserade rengöringsprocesserna valideras med 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i></p>



7. Rengöring, desinfektion och sterilisering

	<p>Anm.: enl. enligt EN ISO 17664 inga manuella uppberetningsmetoder krävs för dessa enheter. Om en manuell uppberetningsmetod måste användas, validera den före användning.</p> <p> WARNING</p> <ul style="list-style-type: none">● Använd endast godkända diskdesinfektorer enligt EN ISO 15883, underhåll och kalibrera den regelbundet.● Följ tillverkarens anvisningar och iakttag de koncentrationer som ges (se allmänna rekommendationer).
Desinfektion:	<p>Automatiserad termisk desinfektion i tvättmaskin/desinfektionsmedel enligt bedömning av nationella krav med avseende på A0-värde (se EN ISO 15883).</p> <p>En desinfektionscykel på 5 minuter vid 93 °C har validerats för att enheten ska uppnå ett A0-värde på 3000.</p> <p>Efter manuell rengöring ska instrumentet automatiseras, desinficeras eller omedelbart steriliseras. Manuell desinfektion rekommenderas inte.</p>
Torkning:	<p>Automatiserad torkning:</p> <p>Torkning av instrumentets utsida genom tvättmaskinens torkningscykel/desinfektion. Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras genom luddfri handduk. Otillräckliga hålrum hos instrument som använder steril tryckluft.</p>
Funktionstestning, underhåll:	<p>Visuell inspektion för renhet av komponenterna och återmontering. Funktionstestning enligt bruksanvisningen. Utför vid behov</p>

7. Rengöring, desinfektion och sterilisering

	<p>upparbetningsprocessen igen tills komponenten är synligt ren.</p> <p>Innan du packar och autoklaverar ska du se till att enheten har servats enligt tillverkarens anvisningar.</p>
Förpackning:	<p>Förpacka instrumenten i ett lämpligt förpackningsmaterial för sterilisering.</p> <p> WARNING</p> <ol style="list-style-type: none">1. Kontrollera påsens giltighetstid som ges av tillverkaren för att bestämma hållbarheten.● Använd påsar som tål en temperatur på upp till 141 ° C och i enlighet med EN ISO 11607.
Sterilisering	<p>Sterilisering av instrument genom sterilisering av fraktionerad förvakuumånga (i enlighet med EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) med hänsyn till kraven i respektive land.</p> <p>Minimikrav: 3 min vid 134 ° C (i EU: 5 min vid 134 ° C)</p> <p>Maximal steriliseringstemperatur: 137 ° C</p> <p>Blixtsterilisering är inte tillåten på lumeninstrument!</p> <p> WARNING</p> <ol style="list-style-type: none">1. Använd endast godkända autoklavanordningar enligt EN 13060 eller EN 285.2. Använd en validerad steriliseringsprocedur enligt EN ISO 17665.3. Respektera underhållsproceduren för autoklavanordningen som tillhandahålls av tillverkaren.4. Använd endast denna rekommenderade

7. Rengöring, desinfektion och sterilisering

	<p>steriliseringsprocedur.</p> <ol style="list-style-type: none">Kontrollera effektiviteten (förpackningsintegritet, ingen fukt, färgförändring av steriliseringsindikatorer, fysikalisk-kemiska integratorer, digitala register över cykelparametrar).Steriliseringsförfarandet måste överensstämma med EN ISO 17665.<ul style="list-style-type: none">Vänta på kylning innan du rör vid.
Förvaring:	<p>Förvaring av steriliserade instrument i en torr, ren och dammfri miljö vid blygsamma temperaturer, se etikett och bruksanvisning.</p> <p> WARNING</p> <p>Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt. Kontrollera förpackningen före användning (förpackningens integritet, ingen fukt och giltighetsperiod).</p>
Information om valideringsstudie för upparbetning:	<p>Ovanstående upparbetningsprocess (rengöring, desinfektion, sterilisering) har validerats. Visa testrapporter:</p> <ul style="list-style-type: none">- Changzhou Sifary _Cleaning Valideringsrapport för desinfektion- Changzhou Sifary _Sterilization Validering Report_File klipp
<p> WARNING</p> <p>Instruktionerna ovan har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten för att kunna förbereda en medicinteknisk produkt för användning. Det är fortfarande personuppgiftsbitrådets ansvar att se till att behandlingen, som faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal i processanläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver</p>	

7. Rengöring, desinfektion och sterilisering

verifiering och/eller validering och rutinövervakning av processen. På samma sätt bör eventuella avvikelser från databehandlarens sida från de angivna instruktionerna utvärderas ordentligt med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

1. Desinfektion

Torka av med etanol för
desinfektion
Etanol 70 till 80 vol%



Laddare



Mättråd

Torka av alla ytor med en trasa lätt fuktad med etanol för desinfektion (etanol 70 till 80 volym%) minst 2 minuter, upprepa i 5 gånger.



NOTE

Använd inte något annat än etanol för desinfektion (etanol 70 till 80 vol%). Använd inte för mycket etanol eftersom det går in i maskinen och skadar komponenterna inuti.

8. Tekniska data

Tillverkare	Changzhou Sifary medicinsk teknik Co, Ltd
Modell	E-PEX
Mått	13cm x 11cm x11cm±1cm (paket)
Vikt	560±10%
Visa	3,5' färg LCD
Strömkälla	Litiumjonbatteri: 3.7V, 1500mAh
Strömförsörjning för laddare	AC100-240V
Frekvens	50/60Hz
Laddarens nominella strömingång	5,5 VA
Klassificering av effekt	0,3 W
Grad av skydd	IPX 0
Elsäkerhetsklass	Klass II
Tillämpad del	BF
Omgivningsförhållanden	Användning: i slutna utrymmen Omgivningstemperatur: 10 °C ~ 40 °C Relativ luftfuktighet: <80%; icke-kondenserande vid 0° Höjd ö.h.: < 3000 m över havet
Transport- och lagringsförhållanden	Omgivningstemperatur: -20 °C ~ + 55 °C Relativ luftfuktighet: 20% ~ 80%, icke-kondenserad vid >40 °C Atmosfäriskt tryck: 50 kPa ~ 106 kPa

9. EMC-tabeller

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
<p>E-PEX är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av E-PEX ska se till att den används i en sådan miljö.</p>		
Provning av utsläpp	Överenskomme lse	Elektromagneti sk miljö - guide
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	E-PEX använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är RF-utsläpp mycket låga och det är osannolikt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	E-PEX är lämplig för användning i alla företag, inklusive hushåll och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsn
Övertonsutsläpp IEC61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmerutsl äpp IEC 61000-3-3	Tändsticka	

9. EMC-tabeller

		ätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
--	--	---

Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk immunitet

E-PEX är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **E-PEX** ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitet test	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - guide
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Golv ska vara trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Elektrisk snabb Transienter/utbrott IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitions hastighet	±2 kV 100 kHz repetitions hastighet	Elnätets kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

9. EMC-tabeller

Våg IEC 61000-4-5	Linje till rad: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Linje till jord: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Linje till rad: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Linje till jord: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Elnätets kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
----------------------	---	---	---

9. EMC-tabeller

<p>Spänningsfall IEC 61000-4-11</p> <p>Spänningsavbrott IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT; Cykel 0,5 vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°</p> <p>0% UT; 1 cykel och 70% UT; 25/30 cykler sinusfas vid 0°</p> <p>0% UT; 250/300 cykel</p>	<p>0% UT; Cykel 0,5 vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°</p> <p>0% UT; 1 cykel och 70% UT; 25/30 cykler sinusfas vid 0°</p> <p>0% UT; 250/300 cykel</p>	<p>Elnätets kvalitet bör vara som i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av enheter kräver fortsatt drift under nätavbrott rekommenderas att enheterna drivs av en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri</p>
<p>Nominell effektfrekvens magnetfält IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50 Hz eller 60 Hz</p>	<p>30 A/m 50 Hz eller 60 Hz</p>	<p>Effektfrekvensens magnetfält bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.</p>
<p>Anmärkning: UT: märkspänning(ar). T.ex. 25/30 cykler betyder 25 cykler vid 50Hz eller 30 cykler vid 60Hz</p>			

9. EMC-tabeller

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning

E-PEX är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden användaren av **E-PEX** ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitet test	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektronguide
<p>Genomförda dis-turbaner inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålade RF EM-fält IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V 0,15 MHz–80 MHz, 6 V i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz</p> <p>3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz</p> <p>Se tabellen över trådlös RF-kommunikationsutrustning</p>	<p>3 V</p> <p>3V/m</p>	<p>Bärbara RF-kom bör inte någon d inklusive rekomm separati beräkna sändarf</p> <p>Rekomm separati Se tabel RF-kom i "Rekor separati</p>

9. EMC-tabeller

Närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	i "Rekommenderade minsta separationsavstånd"	Tändsticka	
--	--	------------	--

Rekommenderad lägsta separationshastighet

Idag har många RF-trådlösa utrustningar använts i olika vårdinrättningar där medicintekniska produkter och / eller system används. När de används i närheten av medicintekniska produkter och/eller system kan den grundläggande säkerheten och den grundläggande prestandan hos medicintekniska produkter och/eller system påverkas. **E-PEX** har testats med immunitetstestnivå i tabellen nedan och uppfyller de relaterade kraven i IEC 60601-1-2: 2014. Kunden och/eller Användaren ska bidra till att upprätthålla ett minsta avstånd mellan den trådlösa RF-kommunikationsutrustningen och **E-PEX** enligt rekommendationerna nedan.

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulation	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Testnivå för immunitet (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						

9. EMC-tabeller

810	800-960	Mobil 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmoduler ing 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-19 90	GSM 1800; CDMA 1900; Mobil 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmoduler ing 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-25 70	Blåtand, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmoduler ing 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-58 00	WLAN 802,11 A/N	Pulsmoduler ing 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



WARNING

1. Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificerats eller levererats av tillverkaren av **E-PEX kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos E-PEX och resultera i felaktig användning.**

Information om kabel:

Kabelns namn	Kabellängd (m)	Skyddad eller inte	Anmärkning
Adapterkabel	1.2	Inte	/

1. Användning av **E-PEX** intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig **bör E-PEX** och annan utrustning observeras för att verifiera deras normala funktion.

10.Uttalanden

Live-tid

Livslängden för produkter i E-PEX-serien är 3 år.

Underhåll

TILLVERKAREN kommer att tillhandahålla kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner för att hjälpa SERVICEPERSONAL med reparation av delar.

Förfogande

Förpackningen ska återvinnas. Metalldelar av enheten bortskaffas som skrot. Syntetiska material, elektriska komponenter, och kretskort kasseras som elektriskt skrot. Litiumbatterierna kasseras som specialavfall. Vänligen hantera dem enligt lokala miljöskyddslagor och förordningar.

Rättigheter

Alla rättigheter att ändra produkten förbehålls tillverkaren utan föregående meddelande. Bilderna är endast för referens. De slutliga tolkningsrättigheterna tillhör CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Den industriella designen, den interna strukturen etc. har krävt flera patent på SIFARY, alla kopior eller falska produkter måste ta juridiskt ansvar.



Changzhou Sifary Medicinsk Teknik Co, Ltd

Lägg till: NEJ.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei-distriktet,
Changzhou, 213000 Jiangsu, Kina

Telefon: +86-0519-85962691

Telefax: +86-0519-85962691

E-post: info@sifary.com

Webb: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Telefon: +49 211 2398 900

Lägg till: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Tyskland

E-post: info@caretechion.de

Alla rättigheter förbehållna.