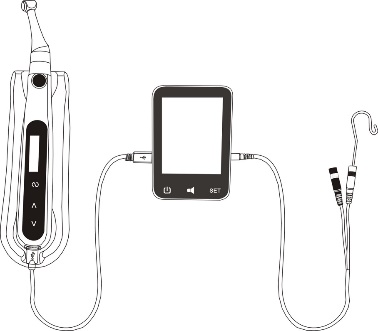
 

****

**E-PEX**

**BRUKSANVISNING**

P/N: IFU- 6135003

Version: 06

Issued: 2022.09.07

Size: 96mm×119mm

**Content**

[1. Oversikt over E-PEX 4](#_Toc38283638)

[1.1 Dele informasjon 4](#_Toc38283639)

[1.2 Komponenter og tillbehør 5](#_Toc38283640)

[2. Symboler benyttet i bruksanvisning 6](#_Toc38283641)

[3. Før Bruk 8](#_Toc38283642)

[3.1 Tiltenkt bruk 8](#_Toc38283643)

[3.2 Kontraindikasjoner 8](#_Toc38283644)

[4. Installasjon av E-PEX 10](#_Toc38283645)

[4.1 Installering av E-PEX 10](#_Toc38283646)

[4.2 Tilkbling drift 10](#_Toc38283647)

[4.3 E-PEX Lading 12](#_Toc38283648)

[5. Funksjons Innstillinger 13](#_Toc38283649)

[5.1 Funksjonskontroll 13](#_Toc38283650)

[5.2 Volum kontroll 13](#_Toc38283651)

[5.3 Innstilling av referansepunkt 13](#_Toc38283652)

[6. Display 14](#_Toc38283653)

[6.1 Instruksjoner 14](#_Toc38283654)

[6.2 Rotkanal displayet på E-CONNECT 15](#_Toc38283655)

[6.3 Kombinasjons funksjoner 15](#_Toc38283656)

[7. Rensing, desinfisering og sterilisering 16](#_Toc38283657)

[7.1 Forord 16](#_Toc38283658)

[7.2 Generelle anbefalinger 16](#_Toc38283659)

[7.3 Desinfeksjon 22](#_Toc38283660)

[8. Tekniske data 23](#_Toc38283661)

[9. EMC Tabeller 24](#_Toc38283662)

[10. Uttalelser 31](#_Toc38283663)

# Oversikt over E-PEX

## Dele informasjon

⑤

⑥

## 1. Apex Lokator(hoved enhet)

②

2.Måle ledning

3.Fil holder

4.Leppe krok

5.Tester

6.Adapter

## Komponenter og tilbehør

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Apex Lokator (1stk) | Filholder (2 stk) | Tester(1stk) |
| Adapter (1stk) | Måle ledning (1stk) | Leppe krok (2 stk) |

# Symboler benyttet i burksanvisningen

|  |  |
| --- | --- |
|  | Dersom ikke instruksjonene følges nøye vil bruken medføre skade på produktet eller bruker/pasient. |
|  | Tilleggsinformasjon,forklaring til bruk og ytelse. |
|  | Serie nummer |
|  | Katalog nummer |
|  | Produsent |
|  | Produksjonsdato |
|  | Klasse II utstyr |
|  | Type B tilleggs del |
|  | CE merking |
|  | Likestrøm |
|  | Avhendes i henhold til WEEE-direktivet |
|  | Holdes tørr |
|  | Se nærmere I bruksanvisinngen |
|  | Steriliserbar i dampsterilisator (autoklav) ved den angitte temperaturen |
|  | Authorisert Representant i EU kommisjonen |
|  | Temperatur grense |
|  | Fuktighetsgrense |
|  | Atmosfærisk trykk grense |
|  | Produsents LOGO |

# Før bruk

## Tiltenkt bruk

Denne apex-lokalisatoren brukes til å oppdage toppunktet av rotkanalen.

Denne enheten må bare brukes i sykehusmiljøer, klinikker eller tannlegekontorer av kvalifisert tannhelsepersonell og ikke brukes i det oksygenrike miljøet.

## Kontraindikasjoner

Ikke bruk denne enheten sammen med en elektrisk skalpell eller på pasienter som har pacemaker.

Blokkerte kanaler kan ikke måles nøyaktig.



Les følgende advarsler før bruk:1, Enheten må ikke plasseres i fuktige omgivelser eller andre steder der den kan komme i kontakt med noen form for væske.

2、Ikke utsett enheten for direkte eller indirekte varmekilder. Enheten må brukes og oppbevares i et trygt miljø.

3、Enheten krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og brukes i strengt samsvar med EMC-informasjonen. Spesielt må du ikke bruke enheten i nærheten av lysrør, radiosendere, fjernkontroller, bærbare eller mobile RF-kommunikasjonsenheter, og ikke lade, bruke eller lagre ved høye temperaturer. Følg de angitte drifts- og lagringsforholdene.4, Hansker og en kofferdam er obligatorisk under behandlingen.5、Hvis det oppstår uregelmessigheter i enheten under behandlingen, må du slå den av. Kontakt byrået. 6, Åpne eller reparer aldri enheten selv, ellers gjør garantien ugyldig.

# Installasjon av E-PEX

|  |  |
| --- | --- |
| Installering av E-PEX Sett måletråden inn i kontakten som vist på bildet til venstre, pass på at du kobler til riktig.  Koble til fil holder, måletråden og leppekroken som vist på bildet.    Når du installerer måletråden, må du være oppmerksom på retningen til sporene i festedelen og ikke bruke for mye kraft mens du tilpasser den.  Feil tilkobling vil føre til unøyaktig måling, selv om enheten ikke kan brukes. | Tilkobling drift Kontroller at E-CONNECT er i standby.  Åpne gummidekselet, koble dataoverføringskabelen til E-CONNECT.  Slå på E-PEX, og sett den andre enden av dataoverføringskabelen inn i E-PEX.  E:\17UI素材\CONNECT-fan.bmpindicating that the connection is properly.  E-PEX kan bare kobles til E-CONNECT produsert av Sifary.  Etter at du har koblet til E-CONNECT og E-PEX, gjør du trinnene nedenfor for å sikre at enheten fungerer normally. |
| 1. Sett filen inn i vinkel stykket.  2. Få filen til å berøre leppekroken (kortslutning)  **E:\17UI素材\EMR3-fan.bmp** | Etter å ha bekreftet at systemet kan fungere normalt, kan brukeren henge leppekroken inn i pasientens munn og starte behandlingen. |

|  |  |
| --- | --- |
| E-PEX Lading Når strømindikatoren blinker, må du slutte å bruke enheten og lade den umiddelbart. Vi foreslår at brukeren lader enheten når det bare er en stolpe igjen.    Koble Apex Locator-hovedenheten til strømadapteren. | Når strømindikatoren er som vist nedenfor, indikerer den at enheten lades.    Hold enheten borte fra varmekilden og sørg for at det ikke er brennbare omgivelser.  Når batterinivået er lavt, lad enheten helt opp. Lading ofte i lav strømtilstand i kort tid vil redusere batteriets levetid.  Ikke bruk annen strømadapter til å lade enheten, ellers vil det skade enheten.  Ikke lad enheten mens du bruker den.  Ikke bruk annet batteri til enheten, ellers vil det skade enheten. |

# Funksjonsinnstillinger

## 

|  |  |
| --- | --- |
| Funksjonskontroll 1. Trykk på strømbryteren for å slå på enheten. Displayet viser målegrensesnitt.  (Enheten slås automatisk av hvis den ikke brukes på 10 minutter.)  2. Kontroller at måletråden, filklemmen, leppekroken og APEX LOCATOR-hovedenheten er riktig tilkoblet. Berør metalldelen av filklippet med leppekroken (kortslutning).    3. Vær oppmerksom på E-PEX-skjermen. Alle målerindikatorlinjene på displayet lyser, og en rask pipelyd genereres samtidig. "APEX" -skiltet blinker, noe som betyr at E-PEX fungerer normalt. | Volum kontroll E-PEXs volum på tasten og alarmlydene kan justeres. Trykk på volumtastene for å bla volumet gjennom minor til maksimum. Innstilling av reverspunkt Trykk på SET-bryteren for å angi referansepunktet (mellom 0~1).  Trykk på SET for å justere referansepunkt  Punktet lagres automatisk. |

# Display

|  |  |
| --- | --- |
| Instruksjon 1. Når filen når frontområdet av det apikale foramenet, viser skjermen de hvite indikatorlinjene (Som vist på bilde 1).  Pic. 1  2. Når filen når posisjonen i nærheten av det apikale foramenet, viser skjermen de grønne indikatorlinjene (Som vist i bilde 2).  Pic. 2  3. Når de røde indikatorfeltene lyser, betyr det at filen har overskredet det apikale foramenet. En rask pipelyd genereres samtidig (Som vist på bilde 3).  Pic.3 | Unngå å bruke apex-lokalisatoren for bestemmelse av arbeidslengde under følgende forhold:  1. Åpne apex-saker.  2. Drenering av kanaler.  3. Dårlig isolasjon fra oralt miljø (unngå lekkasje av orale væsker i tilgangshulen).  4. Rotbrudd/perforering.  5. Gutta percha fylte kanaler;  Bruk originalt tilbehør, ellers kan enheten måle unøyaktig eller ikke engang fungere.    Den grønne delen "00" -displayet betyr stort apikalt foramen (ikke det mindre apikale foramen). Derfor anbefales det å redusere arbeidslengden med 0,5-1 mm.  Enhetens skjerm viser ikke den faktiske lengden på rotkanalen, tallet som reduseres betyr bare en trend at filen utvikler seg apikalt.  Gingival crevicular væske / spytt / gingival polyp vil forstyrre enhetens funksjon. Derfor anbefales det å isolere tannen.  Tilbehøret som kommer i kontakt med pasienten (filholder og leppekrok) kan gjenbrukes og bør steriliseres ved høy temperatur før første gangs bruk og etter hver bruk. |
| Rot kanal display på E-CONNECT 1. Det hvite båndet på håndstykkeskjermen viser fremdriften av filen inn i rotkanalene.  2. Jo nærmere filspissen når det apikale foramenet, desto raskere blir pipelyden.  3. Etter tilkobling vil den aktivere den avanserte innstillingen i kapittelet 9.5.  1 2 3 Kombinasjonsfunksjoner Sett "ON" for å velge kombinasjonsfunksjonen.  Posisjonen til referansepunktet angis automatisk med E-PEX, og markøren vises på E-CONNECT-skjermen.  Når filen når referansepunktet, starter E-CONNECT Apikal reversering, Apikal treghet og Apikal dreiemoment Reduksjonsfunksjon (Hvis funksjonen er aktivert). | Ikke bruk en ikke-spesifisert dataoverføringskabel, ellers vil det skade enheten.  Ikke treff enheten med væsker.    Sørg for å koble de to enhetene med riktig posisjon.  Etter å ha koblet de to enhetene med kabelen, skyv og trekk grensesnittet forsiktig for å sikre at tilkoblingen er stabil, ellers kan det hende at dataoverføringen ikke er nøyaktig.  I visse tilfeller, for eksempel når kanalen er blokkert, kan målingen være ute av stand.  Enheten vil ikke kunne utføre en presis måling for hver gang, spesielt i tilfeller av unormal eller uvanlig morfologi av rotkanalen. Brukeren må koordinere med røntgen for å kontrollere resultatene av målingen.  Hvis måleren ikke beveger seg når du setter inn filen, er det mulig at enheten ikke fungerer normalt, derfor slutt å bruk. |

# Rensing.desinfisering og sterilisering

|  |
| --- |
| Forord For hygiene og sanitære sikkerhetsformål må komponentene (filklipp, leppekrok) rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk for å forhindre forurensning. Dette gjelder den første bruken, samt bruk de påfølgende bruksområdene.  Følg dine nasjonale retningslinjer, standarder og krav til renhold, desinfeksjon og sterilisering.  Reprosesseringsprosedyrer har bare begrensede implikasjoner for dette dentalinstrumentet. Begrensningen av antall reprosesseringsprosedyrer bestemmes derfor av enhetens funksjon / slitasje. Fra behandlingssiden er det ikke noe maksimalt antall tillatte reprosesseringer. Enheten skal ikke lenger gjenbrukes i tilfelle tegn på materialforringelse. I tilfelle skade, bør enheten behandles på nytt før den sendes tilbake til produsenten for reparasjon. |
| Generelle anbefalinger  |  |  | | --- | --- | | 1. Brukeren er ansvarlig for produktets sterilitet for den første syklusen og hver videre bruk, samt for bruk av skadede eller skitne instrumenter, der det er aktuelt etter sterilitet.   Autoklaverbare komponenter | | |  |  | | Filholder | Leppe krok |  1. For your own safety, please wear personal protective utstyr (hansker, vernebriller, etc.). 2. Bruk bare en desinfiserende løsning som er godkjent for sin effektivitet (VAH / DGHM-notering, CE-merking og FDA-godkjenning) og i samsvar med DFU fra produsenten av desinfeksjonsløsningen. 3. Vannkvaliteten må være praktisk i henhold til lokale forskrifter, spesielt for det siste skylletrinnet eller med en vaskemaskin-desinfeksjon. 4. Rengjør og vask komponentene grundig før autoklavering.  * Ikke bruk blekemiddel eller klorid desinfeksjonsmiddel. |
| 1. Bare komponentene ovenfor kan autoklaveres.  * Før første bruk og etter hver bruk, steriliser de ovennevnte komponentene varmekilder. |

**Autoklav prosedyre:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Instruksjoner for behandling** | | |
| Forberedelse på bruksstedet: | Koble komponentene (leppekrok og filklipp) fra hovedenheten. Fjern grove forurensninger fra komponentene med kode vann (<40 °C) umiddelbart etter bruk. Ikke bruk fikseringsmiddel eller varmt vann (>40 °C), da dette kan føre til fiksering av rester som kan påvirke resultatet av reprosesseringsprosessen.  Oppbevar instrumentene i fuktige omgivelser.    Ikke senk komponentene eller tørk dem med noe av følgende funksjonelle vann (surt elektrolysert vann, sterk alkalisk løsning eller ozonvann), medisinske midler (glutaral, etc.) eller andre spesielle typer vann eller kommersielle rengjøringsvæsker. Slike væsker kan resultere i metallkorrosjon og adhesjon av de resterende medisinske midler til komponentene. | |
| Transport: | Sikker lagring og transport til reprosesseringsområdet for å unngå skade og forurensning av miljøet. | |
| Forberedelse for dekontaminering: | Enhetene må behandles på nytt i demontert tilstand.     1. Ikke unnlater å ta ut filen før cleaning filklippet.  * Følg egnede personlige beskyttelsesforanstaltninger. | |
| Rengjøring før: | Gjør en manuell forrengjøring, til komponentene er visuelt rene. Senk komponentene i en rengjøringsløsning og skyll lumen med en vannstrålepistol med kaldt vann fra springen i minst 10 sekunder. Rengjør overflatene med en myk børste av bristol. | |
| Renhold: | Når det gjelder rengjøring/desinfeksjon, skylling og tørking er det for å skille mellom manuelle og automatiserte reprosesseringsmetoder. Automatiserte reprosesseringsmetoder skal foretrekkes, spesielt på grunn av bedre standardiseringspotensial og industriell sikkerhet.  Automatisert rengjøring:  Bruk en vaskemaskin-desinfektor som oppfyller kravene i ISO 15883-serien.  Sett instrumentet forsiktig i vaskemaskin-desinfektoren på et brett og sett parametrene som følger og start programmet:   1. 4 min forvask med kaldt vann (<40°C) 2. Tømme 3. 5 min vask med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel ved 55 °C 4. Tømme 5. 3 min nøytralisering med varmt vann (>40 °C) 6. Tømme 7. 5 min mellomskylling med varmt vann (>40 °C) 8. Tømme   *De automatiserte rengjøringsprosessene er validert ved å bruke 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).*  Merk: Acc. til EN ISO 17664 ingen håndbok Reprosesseringsmetoder kreves for disse enhetene. Hvis en manuell reprosesseringsmetode må brukes, må du validere den før bruk.   * Use only approved washer-disinfectors according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly. * Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see general recommendations). | |
| Desinfeksjon: | Automatisert termisk desinfeksjon i vaskemaskin/desinfeksjonsmiddel under vurdering av nasjonale krav med hensyn til A0-verdi (se EN ISO 15883).  En desinfeksjonssyklus på 5 minutter ved 93 °C er validert for at enheten skal oppnå en A0-verdi på 3000.  Etter manuell rengjøring skal instrumentet automatiseres desinfiseres eller steriliseres umiddelbart. Manuell desinfeksjon anbefales ikke. | |
| Tørking: | Automatisert tørking:  Tørking av utsiden av instrumentet gjennom tørkesyklus av vaskemaskin/desinfeksjon. Om nødvendig kan ytterligere manuell tørking utføres gjennom lofritt håndkle. Utilstrekkelige hulrom av instrumenter ved bruk av steril trykkluft. | |
| Funksjonstesting, vedlikehold: | Visuell inspeksjon for renslighet av komponentene og remontering. Funksjonstesting i henhold til bruksanvisningen. Utfør om nødvendig reprosesseringsprosessen igjen til komponenten er synlig ren.  Før pakking og autoklavering, må du kontrollere at enheten har blitt vedlikeholdt i henhold til produsentens instruksjoner. | |
| Emballasje: | Pakk instrumentene i et egnet emballasjemateriale for sterilisering.     1. Kontroller gyldighetsperioden for posen gitt av produsenten for å bestemme holdbarheten.  * Bruk poser som tåler en temperatur på opptil 141 °C og i samsvar med EN ISO 11607. | |
| Sterilisering | Sterilisering av instrumenter ved å anvende en fraksjonert prevakuumdampsteriliseringsprosess (i henhold til EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under hensyn til de respektive lands krav.  Minimumskrav: 3 min ved 134 °C (i EU: 5 min ved 134 °C)  Maksimal steriliseringstemperatur: 137 °C  Blitssterilisering er ikke tillatt på lumeninstrumenter!     1. Bruk kun godkjente autoklavenheter i henhold til EN 13060 eller EN 285. 2. Bruk en validert steriliseringsprosedyre i henhold til EN ISO 17665. 3. Respekter vedlikeholdsprosedyren til autoklavenheten gitt av produsenten. 4. Bruk bare denne anbefalte steriliseringsprosedyren. 5. Kontroller effektiviteten (emballasjeintegritet, ingen fuktighet, fargeendring av steriliseringsindikatorer, fysisk-kjemiske integratorer, digitale registreringer av syklusparametere). 6. Steriliseringsprosedyren må overholde EN ISO 17665.  * Vent til avkjøling før du berører. | |
| Oppbevaring: | Oppbevaring av steriliserte instrumenter i et tørt, rent og støvfritt miljø ved beskjedne temperaturer, se etikett og bruksanvisning.    Sterilitet kan ikke garanteres hvis emballasjen er åpen, skadet eller våt.  Kontroller emballasjen før bruk (emballasjeintegritet, ingen fuktighet og gyldighetsperiode). | |
| Informasjon om reprosessering av valideringsstudie: | Den ovennevnte reprosesseringsprosessen (rengjøring, desinfeksjon, sterilisering) har blitt validert. Se testrapporter:  - Changzhou Sifary \_Cleaning Valideringsrapport for desinfeksjon  - Changzhou Sifary \_Sterilization Validering Report\_File klipp | |
| Instruksjonene ovenfor er validert av produsenten av det medisinske utstyret til å være i stand til å klargjøre et medisinsk utstyr for bruk. Det er fortsatt databehandlerens ansvar å sikre at behandlingen, som faktisk utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i prosessanlegget, oppnår ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte bør eventuelle avvik fra databehandlerens side fra de angitte instruksjonene evalueres på en forsvarlig måte med hensyn til effektivitet og mulige negative konsekvenser. | | |
| |  |  | | --- | --- | | Desinfisering Tørk av med etanol for desinfeksjon  Etanol 70 til 80 vol% | | |  |  | | Lader | Måletråd | | | Tørk alle overflatene med en klut lett fuktet med etanol for desinfeksjon (etanol 70 til 80vol%) minst 2 min, gjenta i 5 ganger. |
| Ikke bruk noe annet enn etanol til desinfeksjon (etanol 70 til 80 vol%).  Ikke bruk for mye etanol som det går inn i maskinen og skade komponentene inni. |

# Tekniske data

|  |  |
| --- | --- |
| Fabrikant | Changzhou Sifary medical technology Co., Ltd |
| Modell | E-PEX |
| Dimensjoner | 13cm x 11cm x11cm±1cm (package) |
| Vekt | 560±10% |
| Display | 3.5’ color LCD |
| Strømforsyning | Lithium ion batteri: 3.7V, 1500mAh |
| Strømforsyning for lader | AC100-240V |
| Frekvens | 50/60Hz |
| Laderens nominelle strøminngang | 5.5VA |
| Effekt klassifisering | 0.3 W |
| Grad av beskyttelse | IPX 0 |
| Klasse for elektrisk sikkerhet | Klasse II |
| Anvendt del | BF |
| Omgivelsesforhold | Bruk: i lukkede rom  Omgivelsestemperatur: 10 °C ~ 40 °C  Relativ fuktighet: <80%; ikke-kondenserende ved 0°  Driftshøyde: < 3000 moh |
| Transport and storage conditions | Ambient temperature: -20°C ~ +55°C  Relative humidity: 20% ~ 80%, non-kondensere ved > 40 °C  Atmosfærisk trykk: 50 kPa ~ 106 kPa |

# EMC Tabeller

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Veilledning og produsents deklarering – elektromagnetiske emisjoner** | | |
| **E-PEX er** beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av **E-PEX** skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø. | | |
| **Utslippstest** | **Samsvar** | **Elektromagnetisk miljø - veiledning** |
| RF Utslipp CISPR 11 | Gruppe 1 | **E-PEX** bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr. |
| RF Utslipp CISPR 11 | Klasse B | **E-PEX**  er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert husholdninger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål. |
| Harmoniske utslipp IEC61000-3-2 | Klasse A |
| Spenningssvingninger/flimmerutslippIEC 61000-3-3 | Samsvarer |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet** | | | |
| **E-PEX er** beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av **E-PEX** skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø. | | | |
| **Immunitet test** | **IEC 60601 Testnivå** | **Samsvarsnivå** | **Elektromagnetisk miljø - veiledning** |
| Elektrostatisk utladning (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 | Gulv skal være tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %. |
| Elektrisk raskt  transienter/utbrudd  IEC 61000-4-4 | ±2kV  100kHz repetisjonsfrekvens | ±2kV  100kHz repetisjonsfrekvens | Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. |
| Bølge  IEC 61000-4-5 | Linje til linje: ±0.5kV, ±1kV  Linje til jord: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV | Linje til linje: ±0.5kV, ±1kV  Linje til jord: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV | Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Spenningsfall  IEC 61000-4-11  Spenningsavbrudd  IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0.5 cycle  at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°  0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles  sine phase at 0°  0% UT; 250/300 cycle | 0% UT; 0.5 cycle  at 0°, 45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°  0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles  sine phase at 0°  0% UT; 250/300 cycle | Nettstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheter krever fortsatt drift under strømnettavbrudd, anbefales det at enhetene får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri |
| Nominelt effektfrekvensmagnetfelt IEC 61000-4-8 | 30 A/m  50Hz or 60Hz | 30 A/m  50Hz or 60Hz | Effektfrekvensmagnetfeltet bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. |
| Note: UT: rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Veilledning og produsents deklarering – elektromagnetiske emisjoner** | | | |
| **E-PEX er** beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av **E-PEX** skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø. | | | |
| **Immunitet test** | **IEC 60601 Testnivå** | **Samsvarsnivå** | **Elektromagnetisk miljø - veiledning** |
| Gjennomførte dis-turbances indusert av RF-felt  IEC 61000-4-6 | 3 V  0.15 MHz – 80 MHz, 6 V in ISM bands be-tween 0.15 MHz and 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz  3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz  Se tabellen over RF-trådløst kommunikasjonsutstyr i "Anbefalte minste separasjonsavstander" | 3 V | Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av E-PEX, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens.  **Recommended minimum separation distances**  Se tabellen over RF-trådløst kommunikasjonsutstyr i "Anbefalte minste separasjonsavstander" |
|  |  |
| Radiated RF EM fields  IEC 61000-4-3 | 3V/m |
| Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr | Samsvarer |
| IEC 61000-4-3 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Anbefalt minimum separasjonsavtand** | | | | | | |
| I dag har mange RF-trådløse utstyr blitt brukt på forskjellige helsesteder der medisinsk utstyr og / eller systemer brukes. Når de brukes i nærheten av medisinsk utstyr og/eller systemer, kan det medisinske utstyret og/eller systemenes grunnleggende sikkerhet og viktige ytelse påvirkes.  **E-PEX** er testet med immunitetstestnivået i tabellen nedenfor og oppfyller de relaterte kravene i IEC 60601-1-2: 2014. Kunden og/eller brukeren skal bidra til å holde en minimumsavstand mellom RF trådløst kommunikasjonsutstyr og **E-PEX** som anbefalt nedenfor. | | | | | | |
| **Test frequency**  **(MHz)** | **Band**  **(MHz)** | **Service** | **Modulation** | **Maximum power**  **(W)** | **Distance**  **(m)** | **Immunity test level**  **(V/m)** |
| **385** | **380-390** | **TETRA 400** | **Pulse modulation**  **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** | **Pulse modulation**  **217Hz** | **0.2** | **0.3** | **9** |
| **745** |
| **780** |
| **810** | **800-960** | **GSM 800/900,**  **TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850, LTE Band 5** | **Pulse modulation**  **18Hz** | **2** | **0.3** | **28** |
| **870** |
| **930** |
| **1720** | **1700-1990** | **GSM 1800;**  **CDMA 1900;**  **GSM 1900;**  **DECT;**  **LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS** | **Pulse modulation**  **217Hz** | **2** | **0.3** | **28** |
| **1845** |
| **1970** |
| **2450** | **2400-2570** | **Bluetooth,**  **WLAN,**  **802.11 b/g/n,RFID 2450，LTE Band 7** | **Pulse modulation**  **217Hz** | **2** | **0.3** | **28** |
| **5240** | **5100-5800** | **WLAN 802.11**  **a/n** | **Pulse modulation**  **217Hz** | **0.2** | **0.3** | **9** |
| 5500 |
| 5785 |



1. Bruk av annet tilbehør og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av  **E-PEX kan føre til økt elektromagnetisk utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for** E-PEX **og føre til feil drift.**

**Cable information:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kabel navn | Kabel lengde (m) | Beskyttet eller ikke | Bemerkning |
| Adapter kabel | 1.2 | Ikke | / |

1. Bruk av **E-PEX** ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal **E-PEX** og annet utstyr observeres for å verifisere at de fungerer normalt.

# Uttalelser

|  |
| --- |
| **Leve tid**  Levetiden til produkter i E-PEX-serien er 3 år. |
| **Vedlikehold**  PRODUSENTEN vil gi kretsdiagrammer, komponentdellister, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner for å hjelpe SERVICEPERSONELL med reparasjon av deler. |
| **Disposal**  Pakken skal resirkuleres. Metalldeler av enheten kastes som skrap. Syntetiske materialer, elektriske komponenter, og kretskort kastes som elektrisk skrap. Litiumbatteriene kastes som spesialavfall. Vennligst håndtere dem i henhold til lokale miljøvernlover og forskrifter. |
| **Rettigheter**  Alle rettigheter til å endre produktet er forbeholdt produsenten uten ytterligere varsel. Bildene er kun til referanse. De endelige tolkningsrettighetene tilhører CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Den industrielle design, indre struktur, etc, har hevdet for flere patenter av SIFARY, enhver kopi eller falske produkt må ta juridisk ansvar. |

****

**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

clip_image038(12-26-10-25-07)

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Dusseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

Alle rettigheter forbeholdt.