



E-PEX

KÄYTTÖOHJEET

P/N: IFU- 6135003

Versio: 06

Annettu: 2022.09.07

Koko: 96mm×119mm

Sisältö

1. Yleiskatsaus E-PEXiin
1.1	Osien tunnistus
1.2	Osat ja tarvikkeet
2. Käyttöoppaassa käytetyt symbolit
3. Ennen käyttöä
3.1	Käyttötarkoitus
3.2	Kontraindikaatiot
4. E-PEXin asennus
4.1	E-PEXin asentaminen
4.2	Yhteyden toiminta
4.3	E-PEX-lataus
5. Ominaisuuksien asetukset
5.1	Ominaisuuksien hallinta
5.2	Äänenvoimakkuuden säätö
5.3	Vertailupisteen asetus
6. Näyttö
6.1	Ohjeet
6.2	Juurikanavan näyttö päällä E-CONNECT
6.3	Yhdistelmäfunktiot
7. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi
7.1	Johdanto
7.2	Yleiset suositukset
7.3	Desinfiointi
8. Tekniset tiedot
9. EMC-taulukot
10. Arvostelut



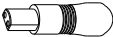
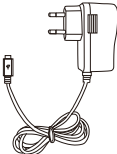
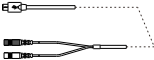

1. Yleiskatsaus E-PEXiin

1.1 Osien tunnistus













1. Juurikanavamittari (pääyksikkö)
2. Mittausjohto
3. Neulanpidike
4. Huulikoukku
5. Testeri
6. Laturi



1.2 Osat ja tarvikkeet

<p>Juurikanavamittari (1kpl)</p> 	<p>Neulan pidike (2 kpl)</p> 	<p>Testeri(1kpl)</p> 
<p>Laturi (1kpl)</p> 	<p>Mittausjohto (1kpl)</p> 	<p>Huulikoukku (2 kpl)</p> 

2.Ohjekirjassa käytetyt symbolit

 WARNING	Jos ohjeita ei noudateta huolellisesti, käytöstä aiheutuu haittaa tuotteelle tai käyttäjälle/potilaalle.
 NOTE	Lisätietoja, käytön ja suorituskyvyn selitys.
	Sarjanumero
	REF-numero
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Luokan II laitteet
	Tyyppin B lisäosa
	CE-merkintä
	Tasavirta

2. Käyttöoppaassa käytetyt symbolit

	Hävitetään WEEE-direktiivin mukaisesti
	Pidä kuivana
	Katso lisää käyttöohjeista
	Steriloitavissa höyrysterilointilaitteessa (autoklaavi) määrättyssä lämpötilassa
	Valtuutettu edustaja Euroopan komissiossa
	Lämpötilan raja
	Kosteuden raja
	Ilmanpaineen raja
	VALMISTAJAN LOGO

3. Ennen käyttöä

3.1 Käyttötarkoitus

Tätä juurikanavamittaria käytetään juurikanavan apexin havaitsemiseen.

Tätä laitetta saa käyttää sairaalaympäristöissä, klinikoilla tai hammaslääkärin vastaanotoilla vain pätevä hammaslääketieteen ammattilainen, eikä sitä saa käyttää happirikkaassa ympäristössä.

3.2 Kontraindikaatiot

Älä käytä tätä laitetta sähköisen skalpelin tai potilaiden kanssa, joilla on sydämentahdistin.

Tukkeutuneita juurikanavia ei voida mitata tarkasti.



WARNING

Lue seuraavat varoitukset ennen käyttöä: 1, Älä sijoita laitetta kosteaan ympäristöön tai muualle, missä se voi joutua kosketuksiin nesteen kanssa.

2, Älä altista laitetta suorille tai epäsuorille lämmönlähteille. Laitetta on käytettävä ja säilytettävä turvallisessa ympäristössä.

3, Laite vaatii erityisiä sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) varotoimia, ja se on asennettava ja sitä on käytettävä tiukasti EMC-tietojen mukaisesti. Älä etenkään käytä laitetta loistelamppujen, radiolähtimien, kaukosäätimien, kannettavien tai mobiilien RF-viestintälaitteiden lähellä, äläkä lataa, käytä tai säilytä korkeissa lämpötiloissa. Noudata määritettyjä käyttö- ja varastointiolosuhteita.

3. Ennen käyttöä

4. Suojakäsineet ja Kofferdam ovat pakollisia toimenpiteen aikana.

5. Jos laitteessa ilmenee epäsäännöllisyyksiä käsittelyn aikana, sammuta se. Ota yhteyttä virastoon.

6. Älä koskaan avaa tai korjaa laitetta itse, muuten takuu raukeaa.

4. E-PEX: n asennus

4.1 E-PEXin asentaminen

Aseta mittausjohto liittimeen vasemmalla olevan kuvan osoittamalla tavalla ja varmista, että liitit oikein.



Yhdistä tiedostopidikkeeseen, mittalankaan ja huulikoukkuun kuvan osoittamalla tavalla.



NOTE

Kun asennat mittauslankaa, kiinnitä huomiota kiinnitysosien suuntaan äläkä kohdista liikaa voimaa mukauttaessasi sitä.



Väärä liitäntä johtaa epätarkkaan mittaukseen, vaikka laitetta ei

4.2 Yhteyden käyttö

Varmista, että E-CONNECT on valmistusilassa.

Avaa kumisuojaus ja liitä tiedonsiirtokaapeli E-CONNECTiin.



Kytke E-PEX päälle ja työnnä tiedonsiirtokaapelin toinen pää E-PEXiin.



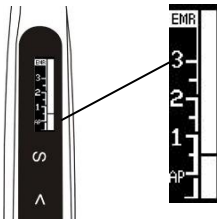
E-PEX voidaan liittää vain Sifaryn valmistamaan E-CONNECTiin.

Kun olet liittänyt E-CONNECT- ja E-PEX-liittänyt, varmista alla olevien ohjeiden avulla, että laite toimii normaalisti.

4. E-PEXg:n asentaminen

voida käyttää.

1. Aseta viila kulmakappaleeseen.
2. Laita viila koskettamaan huulikoukkaa (oikosulku)



Varmistettuaan, että järjestelmä voi toimia normaalisti, käyttäjä voi ripustaa huulikoukun potilaan suuhun ja aloittaa hoidon.



4. E-PEXg:n asentaminen

4.3 E-PEX-lataus

Kun virran merkkivalo vilkkuu, lopeta laitteen käyttö ja lataa se välittömästi. Suosittelemme, että käyttäjä lataa laitteen, kun jäljellä on vain yksi palkki.



Liitä Apex Locator -pääyksikkö laturiin.

Kun virran merkkivalo on alla olevan kuvan mukainen, se osoittaa, että laite



WARNING

Pidä laite etäällä lämmönlähteestä ja varmista, ettei siinä ole syttyviä ympäristöjä.

Kun akun varaus on vähissä, lataa laite täyteen. Lataaminen usein alhaisella teholla lyhyen aikaa lyhentää akun käyttöikää.

Älä käytä mitään muuta virtalähdettä laitteen lataamiseen, muuten se vahingoittaa laitetta.

Älä lataa laitetta käytön aikana.

Älä käytä laitteessa mitään muuta akkua, muuten se vahingoittaa laitetta.

5. Ominaisuuksien asetukset

5.1 Ominaisuuksien hallinta

1. Käynnistä laite painamalla virtakytkintä. Näytössä näkyy mittausliittymä.
(Laite sammuu automaattisesti, jos sitä ei käytetä 10 minuuttiin.)
2. Tarkista, että mittajohto,



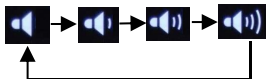
viilapidike, huulikoukku ja APEX LOCATOR -pääyksikkö on kytketty oikein. Kosketa viilapidikkeen metalliosaa huulikoukulla (oikosulku).



3. Kiinnitä huomiota E-PEX-näyttöön. Kaikki näytön mittarin ilmaisiviivat syttyvät ja nopea piippausääni syntyy samanaikaisesti. APEX-merkki vilkkuu, mikä tarkoittaa, että E-PEX toimii normaalisti.

5.2 Äänenvoimakkuuden säätö

e-PEXin näppäinten äänenvoimakkuutta ja hälytysääniä voidaan säätää. Paina äänenvoimakkuusnäppäimiä siirtääksesi äänenvoimakkuutta



pienestä maksimiin.



5.3 Vertailupisteen asettaminen

Aseta vertailupiste painamalla SET-kytkintä (välillä 0 ~ 1).

Paina SET säätääksesi vertailupistettä
Piste



tallennetaan automaattisesti.

6.Näyttö

6.1 Ohje

1. Kun neula saavuttaa apexin, näytössä näkyvät valkoiset merkkivalot (kuten kuvassa 1).

Kuva. 1



2. Kun neula saavuttaa apexin läheisyyden, näytössä näkyvät vihreät ilmaispalkit (kuten kuvassa 2).



Pic. 2

3. Kun punaiset merkkivalokentät syttyvät, se tarkoittaa, että tiedosto on ylittänyt apexin. Samalla syntyy nopea piippausääni (kuten kuvassa 3).

Kuva 3



6.2 Juurikanavan näyttäminen

E-connectissa



WARNING

Vältä juurikanavamittarin käyttöä seuraavissa olosuhteissa:

1. Avonainen apex.
2. Kanavien tyhjennys.
3. Huono eristys suu ympäristöstä (vältä syljen pääsyä juurikanavaan).
4. Perforaatio tai juuren murtumat.
5. Gutta perchalla täytetyt juurikanavat;

Käytä alkuperäisiä lisävarusteita, muuten laite voi mitata epätarkasti tai edes toimia.



NOTE

Vihreä osa "00" -näytössä tarkoittaa major apical foramenia (ei minor apical foramenia). Siksi on suositeltavaa lyhentää työpituutta 0,5-1 mm.

Laitteen näytössä ei näy juurikanavan todellista pituutta, vaan numero pienenee, mitä lähemmäs apexia mennään.

lenneste / sylki / ienpolyyyppi häiritsee laitteen toimintaa. Siksi on suositeltavaa aina eristää hammas. Potilaan kanssa kosketuksiin joutuvat lisävarusteet (viilanpidike ja huulikoukku) voidaan käyttää uudelleen, ja ne on steriloitava korkeassa lämpötilassa ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen.



WARNING

6. Näyttö

1. Käsikappaleen näytön valkoinen kaistale näyttää viilan etenemisen juurikanaviin.
2. Mitä lähemmäs viilan kärki pääsee apikaalista foramenia, sitä nopeammin piippausääni kuuluu.
3. Yhdistämisen jälkeen se aktivoi edistyneen asetuksen



9.5.

1



2



3

6.3 Yhdistelmätoiminto

Aseta "ON" valitaksesi yhdistelmätoiminnon. Vertailupisteen sijainti asetetaan automaattisesti E-PEXillä ja kursori ilmestyy E-CONNECT-näyttöön. Kun viila saavuttaa vertailupisteen, E-CONNECT käynnistää Apical Reverse-, Apical Slow Down-, and Apical Torque Reduction -toiminnon (jos toiminto on aktivoitu)

Älä käytä määrittelemätöntä tiedonsiirtokaapelia, sillä se vahingoittaa laitetta.
Älä lyö laitetta tai roskuta nesteitä.



Varmista, että kytket kaksi laitetta oikeaan asentoon.

Kun olet liittänyt kaksi laitetta kaapelilla, liu'uta ja vedä liitääntä varovasti varmistaaksesi, että yhteys on vakaa, muuten tiedonsiirto ei ehkä ole tarkka.

Tietyissä tapauksissa, kuten juurikanavan ollessa tukossa, ei mittausta voi olla mahdotonta.

Laitte ei pysty suorittamaan tarkkaa mittausta joka kerta, varsinkin jos juurikanavan morfologia on epänormaali tai epätavallinen.

Käyttäjän on koordinoitava mittaustulokset röntgenkuvauksen kanssa.

Jos mittari ei liiku, kun asetat neulan, on mahdollista, että laite ei toimi normaalisti, joten lopeta käyttö.

7. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

7.1 Johdanto

Hygienia- ja terveysturvallisuussyistä osat (viilaklipsi ja huulikoukku) on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttöä kontaminaation estämiseksi. Tämä koskee sekä ensimmäistä käyttöä että myöhempiä käyttötarkoituksia.

Noudata puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia koskevia kansallisia ohjeita, standardeja ja vaatimuksia.

Uudelleen käsittelymenetelmillä on vain rajallinen vaikutus tähän hammaslääketieteelliseen instrumenttiin. Siksi uudelleen käsittelymenettelyjen lukumäärän rajoitus määräytyy laitteen toiminnan / kulumisen mukaan. Käsittelypuolelta ei ole sallittua uudelleen käsittelyn enimmäismäärää. Laitetta ei saa enää käyttää uudelleen, jos havaitaan merkkejä materiaalin heikkenemisestä. Vaurion sattuessa laite on käsiteltävä uudelleen ennen kuin se lähetetään takaisin valmistajalle korjattavaksi.

7.2 Yleiset suositukset

1. Käyttäjä on vastuussa tuotteen steriiliydestä ensimmäisen syklin ja jokaisen seuraavan käytön aikana sekä vahingoittuneiden tai likaisten instrumenttien käytöstä tarvittaessa steriiliyden jälkeen.

Autoklavoitavat komponentit:



Viilapidike



Huulikoukku

- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilökohtaisia suojavarusteita

7. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

(käsineet, suojalasit jne.).



- Käytä vain desinfiointiainetta, joka on hyväksytty tehokkuutensa vuoksi (VAH / DGHM-luettelo, CE-merkintä ja FDA-hyväksyntä) ja desinfiointiliuoksen valmistajan DFU: n mukainen.
- Veden laatu on oltava sopiva paikallisten määräysten mukaisesti, erityisesti viimeisen huuhteluvaiheen tai pesukoneen desinfiointiin yhteydessä.
- Puhdista ja pese komponentit huolellisesti ennen autoklaavia.
- Älä käytä valkaisuainetta tai klorididesinfiointiainetta.



WARNING

- Vain edellä mainitut osat voidaan autoklavoida.
- Steriloi edellä mainitut osat ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen.

Autoklavointi:

Hoito-ohjeet	
Valmistelu käyttöpaikalla:	<p>Irrota huulikoukku ja viilapidike pääyksiköstä. Poista karkeat epäpuhtaudet komponenteista vesijohtovedellä (<40 °C) heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnittävää pesuainetta tai kuumaa vettä (>40 °C), koska se voi aiheuttaa jäännösten kiinnittymistä, mikä voi vaikuttaa uudelleen käsittelyn tulokseen. Säilytä instrumentteja kosteassa ympäristössä.</p> <p> WARNING</p> <p>Älä upota komponentteja tai pyyhi niitä millään seuraavista toiminnallisista vedestä (hapan elektrolyyttivesi, vahvasti emäksinen liuos tai otsonivesi), lääkinnallisistä aineista (glutarali jne.) tai muista erityyppisistä vesistä tai kaupallisista puhdistusnesteistä. Tällaiset nesteet voivat aiheuttaa metallin korroosiota ja lääkinnallisten aineiden jäämien tarttumista komponentteihin.</p>
Kuljetus:	<p>Turvallinen varastointi ja kuljetus välinehuoltoon ympäristön vahingoittumisen ja saastumisen välttämiseksi.</p>
Dekontaminaation valmistelu:	<p>Laite on huollettava purettuna.</p> <p> WARNING</p> <ul style="list-style-type: none"> -Älä jätä viilaa pois ennen viilaliittimen puhdistamista. -Noudata asianmukaisia henkilökohtaisia suojatoimenpiteitä.



7. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Esipuhdistus:	Tee manuaalinen esipuhdistus, kunnes osat ovat silmämääräisesti puhtaita. Upota osat puhdistusliuokseen ja huuhtele luomenit vesisuihkupistoolilla kylmällä vesijohtovedellä vähintään 10 sekunnin ajan. Puhdista pinnat pehmeärjaksisella harjalla.
Puhdistus:	<p>Puhdistuksen/desinfioinnin, huuhtelun ja kuivauksen osalta on erotettava toisistaan manuaaliset ja automaattiset uudelleen käsittelymenetelmät. Automaattisia uudelleen käsittelymenetelmiä on suositettava erityisesti paremman standardointimahdollisuuden ja työturvallisuuden vuoksi.</p> <p>Automaattinen puhdistus: Käytetään pesu- ja desinfiointilaitetta, joka täyttää ISO 15883 -sarjan vaatimukset. Laita instrumentti varovasti pesu- ja desinfiointilaitteeseen tarjottimelle, aseta parametrit seuraavasti ja käynnistä ohjelma:</p> <ul style="list-style-type: none">- 4 minuutin esipesu kylmällä vedellä (<40 °C).- tyhjennys- 5 min pesu miedolla emäksisellä puhdistusaineella 55 °C:n lämpötilassa.- tyhjennys- 3 min neutralointi lämpimällä vedellä (>40 °C).- tyhjennys- 5 min välihuuhtelu lämpimällä vedellä (> 40 °C).- tyhjennys <p><i>Automaattiset puhdistusprosessit on validoitu käyttämällä 0,5-prosenttista neodisherää</i></p>



7. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

	<p><i>MediClean forte (Dr. Weigert).</i> <i>Huomautus EN ISO 17664 -standardin mukaan näille laitteille ei vaadita manuaalisia uudelleen käsittelymenetelmiä. Jos manuaalista uudelleen käsittelymenetelmää on käytettävä, validoi se.</i></p> <ul style="list-style-type: none">● Käytä vain EN ISO 15883 -standardin mukaisia hyväksytyjä pesukone-desinfiointilaitteita, huolla ja kalibroi ne säännöllisesti.● Noudata valmistajan antamia ohjeita ja pitoisuuksia (ks. yleiset suositukset).
Desinfiointi:	<p>Automaattinen lämpödesinfiointi pesukoneessa/desinfiointiaineessa arvioitaessa kansallisia vaatimuksia A0-arvon osalta (katso EN ISO 15883).</p> <p>Laitteelle on validoitu 5 minuutin desinfektiosykli 93 °C:n lämpötilassa, jolloin A0-arvo on 3000.</p> <p>Manuaalisen puhdistuksen jälkeen laite on desinfiointava tai steriloitava välittömästi.</p> <p>Manuaalista desinfektiota ei suositella.</p>
Kuivaus:	<p>Automaattinen kuivaus:</p> <p>Instrumentin ulkopinnan kuivaus pesu-/desinfiointikoneen kuivausjakson avulla. Tarvittaessa voidaan suorittaa manuaalinen lisäkuivaus nukkaamattomalla pyyhkeellä.</p> <p>Instrumenttien ontelot täytetään steriilillä paineilmalla.</p>
Toiminnan testaus, ylläpito:	<p>Silmämääräinen tarkastus osien puhtauden varmistamiseksi ja kokoaminen uudelleen.</p> <p>Toiminnan testaus käyttöohjeiden mukaisesti.</p>

7. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

	<p>Suorita tarvittaessa uudelleenkäsitelyprosessi uudelleen, kunnes komponentti on näkyvästi puhdas.</p> <p>Varmista ennen pakkaamista ja autoklavointia, että laite on huollettu valmistajan ohjeiden mukaisesti.</p>
Pakkaus:	<p>Pakkaa instrumentit sopivaan pakkausmateriaaliin sterilointia varten.</p> <p> WARNING</p> <ol style="list-style-type: none">1. Tarkista valmistajan ilmoittama pussin voimassaoloaika sen säilyvyysajan määrittämiseksi.<ul style="list-style-type: none">● Käytä pusseja, jotka kestävät jopa 141 °C:n lämpötilan ja ovat standardin EN ISO 11607 mukaisia.
Sterilointi	<p>Instrumenttien sterilointi soveltamalla fraktioitua esivakuumihöyrysterilointiprosessia (standardin EN 285/EN 13060/EN ISO 17665 mukaisesti) ottaen huomioon kunkin maan vaatimukset.</p> <p>Vähimmäisvaatimukset: 3 min 134 °C:ssa (EU:ssa: 5min 134 °C:ssa)</p> <p>Suurin sterilointilämpötila: 137°C</p> <p>Flash-sterilointi ei ole sallittua lumen-instrumenteissa!</p> <p> WARNING</p> <ol style="list-style-type: none">1. Käytä vain standardin EN 13060 tai EN 285 mukaisia hyväksytyjä autoklaavilaitteita.2. Käytä validoitua sterilointimenetelmää standardin EN ISO 17665 mukaisesti.3. Noudata valmistajan toimittaman autoklaavilaitteen huoltomenettelyä.

7. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

	<ol style="list-style-type: none">4. Käytä vain tätä suositeltua sterilointimenettelyä.5. Tehokkuuden valvonta (pakkauksen eheys, ei kosteutta, sterilointiindikaattoreiden värinmuutokset, fysikaalis-kemialliset integraattorit, sykliparametrien digitaaliset tallenteet).6. Sterilointimenettelyn on oltava standardin EN ISO 17665 mukainen. <ul style="list-style-type: none">● Odota jäähtymistä ennen kuin kosketat.
Varastointi:	<p>Steriloitujen instrumenttien varastointi kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä maltillisissa lämpötiloissa, katso käyttöohjeet.</p> <p> WARNING</p> <p>Steriliyyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai märkä. Tarkista pakkaus ennen käyttöä (pakkauksen eheys, ei kosteutta ja voimassaoloaika).</p>
Uudelleenkäsittelyn validointitutkimustiedot:	<p>Edellä mainittu uudelleenkäsittelyprosessi (puhdistus, desinfiointi, sterilointi) on validoitu onnistuneesti. Katso testausselostet:</p> <ul style="list-style-type: none">- Changzhou Sifary_Puhdistus Desinfiointi Validointiraportti.- Changzhou Sifary_Sterilisaation validointiraportti_File clip.-
<p> WARNING</p> <p>Lääkinnällisen laitteen valmistaja on vahvistanut edellä mainitut ohjeet, jotta lääkinällinen laite voidaan valmistella käytettäväksi. Välinehuoltajan vastuulla on varmistaa, että välinehuollettavilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilökunnalla tosiasiallisesti suoritettulla käsittelyllä saavutetaan haluttu tulos. Tämä edellyttää prosessin todentamista ja/tai validointia ja</p>	

7. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

rutiinomaista seurantaa. Samoin kaikki jalostajan poikkeamat määritellyistä ohjeista olisi arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten kielteisten seurausten kannalta.

Henkilötietojen käsittelijän vastuulla on edelleen varmistaa, että käsittely, joka todella suoritetaan prosessilaitoksen laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä, saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessin todentamista ja/tai validointia ja rutiinomaista seurantaa. Samoin henkilötietojen käsittelijän mahdolliset poikkeamat määritellyistä ohjeista olisi arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten kielteisten seurausten suhteen.

1. Desinfiointi

Pyyhitään etanolilla desinfiointia varten
Etanoli 70–80%



Laturi



Mittausjohdot

Pyyhi kaikki pinnat liinalla, joka on kostutettu kevyesti etanolilla desinfiointia varten (etanoli 70-80 tilavuusprosenttia) vähintään 2 minuutin ajan, toista 5 kertaa.



NOTE

Älä käytä desinfiointiin muuta kuin etanolia (etanoli 70-80 til-%). Älä käytä liikaa etanolia, koska se menee koneeseen ja vahingoittaa sen sisällä olevia komponentteja.

8. Tekniset tiedot

Valmistaja	Changzhou Sifary lääketieteellinen tekniikka Co, Ltd
Malli	E-PEX
Mitat	13cm x 11cm x11cm±1cm (paketti)
Paino	560±10%
Näyttö	3,5' värillinen LCD
Virtalähde	Litiumioniakku: 3.7V, 1500mAh
Laturin virtalähde	AC100-240V
Taajuus	50/60Hz
Laturin nimellisvirtatulo	5.5VA
Tehon luokitus	0,3 W
Suojan taso	IPX 0
Sähköturvallisuusluokka	II luokka
Sovellettu osa	BF
Ympäristöolosuhteet	Käyttö: suljetuissa tiloissa Ympäristön lämpötila: 10 °C ~ 40 °C Suhteellinen kosteus: <80%; tiivistymätön 0°:ssa Toimintakorkeus: < 3000 m merenpinnan yläpuolella
Kuljetus- ja varastointiolosuhteet	Ympäristön lämpötila: -20 °C ~ + 55 °C Suhteellinen kosteus: 20% ~ 80%, tiivistymätön >40 °C: ssa Ilmanpaine: 50 kPa ~ 106 kPa

9.EMC-taulukot

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
<p>E-PEX on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. E-PEXin asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>		
Päästötesti	Sopimus	Sähkömagneettinen ympäristö - opas
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	E-PEX käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi RF-päästöt ovat hyvin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin elektroniin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	E-PEX soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kotitalouskäyttöön tarkoitetuissa laitoksissa ja sellaisissa laitoksissa, jotka on suoraan liitetty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Tulitikku	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
<p>E-PEX on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. E-PEXin asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.</p>			
Immuneiteetit	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - opas

9. EMC-taulukot

<p>Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>+/- 8 kV liitin</p> <p>+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilmaa</p>	<p>+/- 8 kV liitin</p> <p>+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilmaa</p>	<p>Lattian tulee olla puksia, betonisia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30%.</p>
<p>Nopea sähkö Häiriöt/purkaukset IEC 61000-4-4</p>	<p>±2kV 100kHz toistotaajuus</p>	<p>±2kV 100kHz toistotaajuus</p>	<p>Verkkovirran laadun tulisi olla sama kuin tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.</p>
<p>Aalto IEC 61000-4-5</p>	<p>Linjasta linjaan: ±0,5 kV, ±1 kV</p> <p>Johto maahan: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV</p>	<p>Linjasta linjaan: ±0,5 kV, ±1 kV</p> <p>Johto maahan: ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV</p>	<p>Verkkovirran laadun tulisi olla sama kuin tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.</p>

9. EMC-taulukot

Jännitteen pudotus IEC 61000-4-11	0% ULOS; Sykli 0,5 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% ULOS; 1 sykli ja 70% UT; 25/30 sykliä sinivaihe 0°:ssa	0% ULOS; Sykli 0,5 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% ULOS; 1 sykli ja 70% UT; 25/30 sykliä sinivaihe 0°:ssa	Verkkovirran laadun tulisi olla sama kuin tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos laitteiden käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkokatkosten aikana, on suositeltavaa, että laitteet saavat virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta
Jännitteen keskeytys IEC 61000-4-11	0% ULOS; 250/300 sykli	0% ULOS; 250/300 sykli	
Nimellistehoataajuus magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Tehotaajuuden magneettikentän tulisi olla tyypilliselle paikalle tyypillisillä tasoilla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Huomautus: UT: nimellisjännite (nimellisjännitteet); Esimerkiksi 25/30 sykliä tarkoittaa 25 sykliä 50 Hz:llä tai 30 sykliä 60 Hz:llä			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt			
E-PEX on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. E-PEXin asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immuneettitesti	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - opas
RF-kenttien aiheuttamat suoritettavat turbaanit IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz, 6 V ISM-kaistoilla 0,15 MHz:n ja 80 MHz:n välillä, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei pitäisi käyttää lähempänä mitään E-PEX:n osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin suositeltua erotusvähennystä, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä.
Säteilevät RF EM -kentät IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3V/m	Suosittelut vähimmäisvähennykset Katso langattomien RF-viestintälaitteiden taulukko kohdasta

9. EMC-taulukot

Langattomien RF-viestintälaitteiden läheisyyskenttä IEC 61000-4-3	Katso langattomien RF-viestintälaitteiden taulukko kohdasta "Suositellut vähimmäisetäisyydet"	Tulitikku	"Suositellut vähimmäisetäisyydet"
---	---	-----------	-----------------------------------

Suosittelut vähimmäisetäisyydet

Nykyään monia langattomia RF-laitteita käytetään useissa terveydenhuollon kohteissa, joissa käytetään lääketieteellisiä laitteita ja/tai järjestelmiä. Kun niitä käytetään lääkinnällisten laitteiden ja/tai järjestelmien läheisyydessä, ne voivat vaikuttaa lääkinnällisten laitteiden ja/tai järjestelmien perusturvallisuuteen ja keskeiseen suorituskykyyn. E-PEX on testattu alla olevassa taulukossa esitetyllä häiriönsietokyvyn testitasolla, ja se täyttää IEC 60601-1-2:2014:n vaatimukset. Asiakkaan ja/tai käyttäjän on autettava pitämään vähimmäisetäisyys langattomien RF-viestintälaitteiden ja E-PEX:n välillä alla olevan suosituksen mukaisesti.

Testin tiheys (MHz)	Bändi (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Suurin teho ja	Etäisyys (m)	Immuniiteettitestin taso (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssin modulaatio 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM± 5 kHz:n	2	0.3	28

9. EMC-taulukot

			poikkeama 1 kHz:n sini			
710	704-787	LTE-kaista 13, 17	Pulssin modulaatio 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssin modulaatio 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-19 90	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaistat 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssin modulaatio 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-25 70	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssin modulaatio 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-58	WLAN	Pulssin	0.2	0.3	9

9. EMC-taulukot

5500	00	802.11 A/N	modulaatio 217 Hz			
5785						



WARNING

- Muiden kuin E-PEX:n valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö **voi lisätä sähkömagneettista säteilyä tai vähentää E-PEX:n sähkömagneettista häiriönsietoa** ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Kaapelin tiedot:

Kaapelin nimi	Kaapelin pituus (m)	Suojattu tai ei	Huomaus
Sovittimen kaapeli	1.2	Ei	/

- E-PEX:n** käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa olisi vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, **E-PEX:ää** ja muita laitteita on tarkkailtava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.

10.Lausuntoja

Live-aika

E-PEX-sarjan tuotteiden käyttöikä on 3 vuotta.

Kunnossapito

VALMISTAJA toimittaa kytkentäkaaviot, komponenttiluettelot, kuvaukset, kalibrointiohjeet auttaakseen huoltohenkilöstöä osien korjaamisessa.

Hävittäminen

Pakkaus tulee kierrättää. Laitteen metalliosat hävitetään romuna. Synteettiset materiaalit, sähkökomponentit, ja piirilevyt heitetään pois kuten sähköromu. Litiumparistot hävitetään erikoisjätteenä. Käsittele niitä paikallisten ympäristönsuojelulakien ja -määräysten mukaisesti.

Oikeudet

Valmistaja pidättää kaikki oikeudet tuotteen muuttamiseen ilman erillistä ilmoitusta. Kuvat ovat vain viitteellisiä. Lopulliset tulkintaoikeudet kuuluvat CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Teollinen tuotoilu, sisäinen rakenne jne. on vaatinut useita SIFARYn patenteja, minkä tahansa kopion tai väärennetyn tuotteen on otettava oikeudellinen vastuu.



Changzhou Sifary Medical Technology Co, Ltd

Lisää: E1.99, Qingyang Road, Xuejian piirikunta, Xinbein alue,
Changzhoun kaupunki, 213000 Jiangsu, Kiina

Puh.: +86-0519-85962691

Faksi: +86-0519-85962691

Sähköposti: info@sifary.com

Internet-sivusto: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Puh.: +49 211 2398 900

Lisää: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Saksa

Sähköposti: info@caretechion.de

Kaikki oikeudet pidätetään.