



CE  
0197



**E-PEX**

**INSTRUKTIONER**

P/N: IFU- 6135003

Version: 06

Udstedt: 07.09.2022

Størrelse:

96mm×119mm

## Indhold

<b>1. Oversigt over E-PEX</b>	.....
1.1	Deling af oplysninger .....
1.2	Komponenter og tilbehør .....
<b>2. Symboler, der bruges i brugsanvisningen</b>	.....
<b>3. Før brug</b>	.....
3.1	Tilsluttet anvendelse .....
3.2	Kontraindikationer .....
<b>4. Installation af E-PEX</b>	.....
4.1	Installation af E-PEX .....
4.2	Tilkling operation .....
4.3	E-PEX-opladning .....
<b>5. Indstillinger for funktioner</b>	.....
5.1	Kontrol af funktioner .....
5.2	Lydstyrke kontrol .....
5.3	Indstilling af referencepunkt .....
<b>6. Skærm</b>	.....
6.1	Instruktioner .....
6.2	Rodkanalvisning slået til E-CONNECT .....
6.3	Kombinationsfunktioner .....
<b>7. Rengøring, desinfektion og sterilisering</b>	.....
7.1	Forord .....
7.2	Generelle henstillinger .....
7.3	Desinfektion .....
<b>8. Tekniske data</b>	.....
<b>9. EMC-tabeller</b>	.....
<b>10. Udtalelser</b>	.....

## 1. Oversigt over E-PEX

### 1.1 Deling af oplysninger



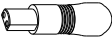
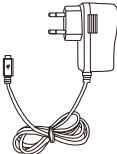
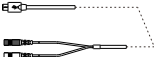



### 1.2 1. Apex Lokator (hovedenhed)











- 2.Måling af ledning
- 3.File holder
- 4.Læbe krog
- 5.Prøvninger
- 6.Adapter

## 1. Anvendelsesområde for E-PEX

### 1.3 Komponenter og tilbehør

<p>Apex Lokator (1stk)</p>  <p>A handheld electronic device with a screen and buttons. The screen displays the text 'E-PEX' and 'α'. Below the screen are buttons labeled 'E', 'α', and 'SET'. A cable is attached to the side.</p>	<p>Filholder (2 stk)</p>  <p>A thin, curved metal tool with a handle and a small hook-like end.</p>	<p>Test(1stk)</p>  <p>A cylindrical metal probe with a threaded section and a rounded tip.</p>
<p>Adapter (1stk)</p>  <p>A cable with a USB-A connector on one end and a multi-pin connector on the other.</p>	<p>Måletråd (1stk)</p>  <p>A thin wire with a hook-like end. A dashed line indicates the wire is bent into a specific shape.</p>	<p>Læbekrog (2 stk)</p>  <p>A thin metal hook-like tool.</p>

## 2.Symboler brugt i burksan-manualen

 <b>WARNING</b>	Hvis instruktionerne ikke følges nøje, vil brugen resultere i skade på produktet eller brugeren/patienten.
 <b>NOTE</b>	Yderligere oplysninger, forklaring af brug og ydeevne.
	Serienummer
	Katalognummer
	Producer
	Fremstillingsdato
	Klasse II udstyr
	Supplerende del af type B
	CE-mærkning
	Jævnstrøm

## 2. Symboler brugt i brugervejledningen

	Bortskaffes i overensstemmelse med WEEE-direktivet
	Opbevares tørt
	Se mere i brugsanvisningen
	Steriliserbar i dampsterilisator (autoklave) ved den specificerede temperatur
	Bemyndiget repræsentant i Europa-Kommissionen
	Temperaturgrænse
	Fugtighedsgrænse
	Grænse for atmosfærisk tryk
	PRODUCENTENS LOGO

## 3. Før brug

### 3.1 Tilsigtet anvendelse

Denne apex locator bruges til at detektere toppen af rodkanalen.

Denne enhed må kun bruges i hospitalsmiljøer, klinikker eller tandlæger af en kvalificeret tandlæge og må ikke bruges i det iltrige miljø.

### 3.2 Kontraindikationer

Brug ikke denne enhed med en elektrisk skalpel eller på patienter, der har pacemaker.

Blokerede kanaler kan ikke måles nøjagtigt.



#### **WARNING**

Læs følgende advarsler før brug:1, Anbring ikke enheden i fugtige omgivelser eller andre steder, hvor den kan komme i kontakt med væske.

2、Udsæt ikke enheden for direkte eller indirekte varmekilder. Enheden skal bruges og opbevares i et sikkert miljø.

3, Enheden kræver særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og bruges i nøje overensstemmelse med EMC-oplysningerne. Brug især ikke enheden i nærheden af lysstofrør, radiosendere, fjernbetjening, bærbare eller mobile RF-kommunikationsenheder, og oplad ikke, brug eller opbevar ikke ved høje temperaturer. Overhold de angivne drifts- og opbevaringsbetingelser.

4, Handsker og en kuffertdam er obligatoriske under behandlingen.5、Hvis der forekommer uregelmæssigheder i enheden under behandlingen,



### 3. Før brug

---

skal du slukke for den. Kontakt agenturet. 6. Åbn eller reparer aldrig enheden selv, ellers annullerer garantien.

## 4. Installation af E-PEX

### 4.1 Installation af E-PEX

Sæt måletråden i stikket som vist på billedet til venstre, og sørg for at tilslutte korrekt.

Tilslut til filholder, måletråd og læbekrog som vist på billedet.



#### NOTE

Når du installerer måletråden, skal du være opmærksom på retningen af rillerne i fastgørelsesdelen og ikke anvende for meget kraft, mens du tilpasser den.



Forkert forbindelse vil føre til unøjagtig måling, selvom enheden ikke kan bruges.

1. Indsæt filen i vinkelstykket.
2. Få filen til at røre ved

### 4.2 Tilslutning drift

Sørg for, at E-CONNECT er på standby.

Åbn gummidækslet, tilslut dataoverførselskablet til



E-CONNECT.

Tænd for E-PEX, og sæt den anden ende af dataoverførselskablet i E-PEX.

hvilket indikerer, at forbindelsen er korrekt.

E-PEX kan kun tilsluttes



E-CONNECT fremstillet af Sifary.

**CONNECTED !**

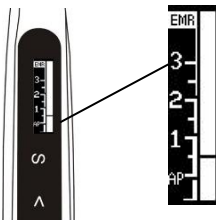
Når du har tilsluttet E-CONNECT og E-PEX, skal du udføre nedenstående trin for at sikre, at din enhed fungerer normalt.

Efter at have bekræftet, at systemet kan fungere normalt, kan brugeren

#### 4. Installation af E-PEXg

læbekrogen (kortslutning)

hænge læbekrogen i patientens mund og starte behandlingen.



## 4. Installation af E-PEXg

### 4.3 E-PEX-opladning

Når strømindikatorene blinker, skal du stoppe med at bruge enheden og oplade den med det samme. Vi foreslår, at brugeren oplader enheden, når der kun er en bjælke tilbage.



Tilslut Apex  
Locator-hovedenheden til  
vekselstrømsadapteren.

Når strømindikatorene er som vist nedenfor, indikerer det, at enheden oplades.



**WARNING**

Hold enheden væk fra varmekilden, og sørg for, at der ikke er brændbare miljøer.

Når batteriet er lavt, skal du oplade enheden helt. Opladning ofte i en lav strømtilstand i kort tid reducerer batteriets levetid.

Brug ikke nogen anden strømadapter til at oplade enheden, ellers vil det beskadige enheden.

Oplad ikke din enhed, mens du bruger den.

Brug ikke noget andet batteri til enheden, ellers vil det beskadige enheden.

## 5. Indstillinger for funktioner

### 5.1 Kontrol af funktioner

1. Tryk på afbryderen for at tænde enheden. Displayet viser målegrænsefladen.

(Enheden slukker automatisk, hvis den ikke bruges i 10 minutter.)

2. Kontroller, at måletråden,



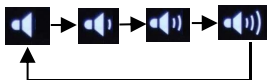
filclipsen, læbekrogen og APEX LOCATOR-hovedenheden er korrekt tilsluttet. Berør metaldelen af filklippet med læbekrogen (kortslutning).



3. Vær opmærksom på E-PEX-skærmen. Alle målerindikatorlinjerne på displayet lyser, og der genereres en hurtig biplud på samme tid. "APEX" -tegnet blinker, hvilket betyder, at E-PEX fungerer normalt.

### 5.2 Lydstyrke kontrol

e-PEX'ens nøglevolumen og alarmlyde kan justeres. Tryk på lydstyrketasterne for at skifte lydstyrken gennem mindre til maksimum.



### 5.3 Indstilling af omvendt punkt

Tryk på kontakten SET for at indstille referencepunktet (mellem 0~1).

Tryk på SET for at justere referencepunktet



automatisk.

Punktet gemmes

## 6. Vise

### 6.1 Instruktion

1. Når filen når frontområdet af den apikale foramen, viser skærmen de hvide indikatorbjælker (Som vist på billede 1).



Billede 1

2. Når filen når sin position nær den apikale foramen, viser skærmen de grønne indikatorbjælker (Som vist på billede 2).



Pic. 2

3. Når de røde indikatorfelter lyser, betyder det, at filen har overskredet den apikale foramen. Samtidig genereres en hurtig biplyd (Som vist på billede 3).



Billede 3



#### WARNING

Undgå at bruge apex locator til bestemmelse af arbejdslængde under følgende forhold:

1. Åbn apex-sager.
2. Afløb af kanaler.
3. Dårlig isolering fra oralt miljø (undgå lækage af orale væsker i adgangshulrummet).
4. Rodbrud/perforering.
5. Gutta percha fyldte kanaler; Brug originalt tilbehør, ellers kan enheden måle unøjagtigt eller ikke engang arbejde.



#### NOTE

Den grønne del "00" display betyder store apikale foramen (ikke den mindre apikale foramen). Derfor anbefales det at reducere arbejdslængden med 0,5-1 mm. Enhedens skærm viser ikke den faktiske længde af rodkanalen, det reducerede antal betyder kun en tendens til, at filen udvikler sig apikalt.

Gingival crevicular væske / spyt / gingival polyp vil forstyrre enhedens funktion. Derfor anbefales det at isolere tanden.

Det tilbehør, der kommer i kontakt med patienten (filholder og læbekrog), kan genbruges og skal steriliseres ved høj temperatur før første brug og efter hver brug.

## 6.2 Visning af rodkanal på

### E-CONNECT

1. Det hvide bånd på håndstykkeskærmen viser filens fremskridt i rodkanalerne.
2. Jo tættere filspidsen når den apikale foramen, jo hurtigere bipper bippet.
3. Efter tilslutning aktiverer den den avancerede indstilling i kapitel 9.5.



1



2



3

## 6.3 Kombination funktioner

Indstil "ON" for at vælge kombinationsfunktionen. Referencepunktets position indstilles automatisk med E-PEX, og markøren vises på E-CONNECT-skærmen. Når filen når referencepunktet, starter E-CONNECT funktionen Apical Reversal, Apical Inerti og Apical Torque Reduction (hvis funktionen er aktiveret).



### WARNING

Brug ikke et ikke-specificeret dataoverførselskabel, ellers vil det beskadige enheden.  
Slå ikke enheden med væsker.



### NOTE

Sørg for at forbinde de to enheder med den korrekte position. Når du har tilsluttet de to enheder med kablet, skal du forsigtigt skubbe og trække i grænsefladen for at sikre, at forbindelsen er stabil, ellers er dataoverførslen muligvis ikke nøjagtig.

I visse tilfælde, f.eks. når kanalen er blokeret, kan målingen være ude af stand.

Enheden vil ikke være i stand til at udføre en præcis måling for hver gang, især i tilfælde af unormal eller usædvanlig morfologi af rodkanalen. Brugeren skal koordinere med røntgenstråler for at kontrollere resultaterne af målingen.

Hvis måleren ikke bevæger sig, når du indsætter filen, er det muligt, at enheden ikke fungerer normalt, og afbryd derfor brugen.

## 7. Rensning,desinfektion og sterilisering

### 7.1 Forord

Af hygiejne- og hygiejnesikkerhedsmæssige årsager skal komponenterne (filklipning, læbekrog) rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug for at forhindre kontaminering. Dette gælder for den første brug, samt brug de efterfølgende anvendelser.

Følg dine nationale retningslinjer, standarder og krav til rengøring, desinfektion og sterilisering.

Oparbejdningsprocedurer har kun begrænsede konsekvenser for dette dentalinstrument. Derfor bestemmes begrænsningen af antallet af oparbejdningsprocedurer af enhedens funktion / slid. Fra forarbejdningsiden er der ikke noget maksimalt antal tilladte oparbejdningsprocedurer. Enheden bør ikke længere genbruges i tilfælde af tegn på væsentlig forringelse. I tilfælde af beskadigelse skal enheden trækkes tilbage, før den sendes tilbage til producenten til reparation.

### 7.2 Generelle henstillinger

1. For din egen sikkerhed skal du bære personlige værnemidler

1. Brugeren er ansvarlig for produktets sterilitet i den første cyklus og hver yderligere anvendelse samt for brugen af beskadigede eller snavsede instrumenter, hvor det er relevant efter sterilitet.

#### Autoklaverbare komponenter



Filholder



Læbe krog

(handsker, beskyttelsesbriller osv.).

1. Brug kun en desinfektionsmiddelopløsning, der er godkendt til dens effektivitet (VAH / DGHM-liste, CE-mærkning og FDA-godkendelse) og i overensstemmelse med DFU for producenten af



## 7. Rengøring, desinfektion og sterilisering

desinfektionsopløsningen.



2. Vandkvaliteten skal være praktisk i henhold til lokale regler, især til det sidste skylletrin eller med desinfektion af vaskemaskine.
3. Rengør og vask komponenterne grundigt inden autoklavering.
  - Brug ikke blegemiddel eller desinfektionsmiddel klorid.



### **WARNING**

1. Kun ovenstående komponenter kan autoklaveres.
  - Før første brug og efter hver brug steriliseres ovennævnte komponenter varmekilder.


**Autoklave procedure:**

<b>Instruktioner til behandling</b>	
Forberedelse på brugsstedet:	<p>Afbryd komponenterne (læbekrog og filclips) fra hovedenheden. Fjern grove forurenende stoffer fra komponenter med kold vand (&lt;40 °C) umiddelbart efter brug. Brug ikke fikseringsmiddel eller varmt vand (&gt;40 °C), da dette kan føre til fiksering af rester, der kan påvirke resultatet af oparbejdningsprocessen. Opbevar instrumenterne i fugtige omgivelser.</p> <p> <b>WARNING</b></p> <p>Nedsænk ikke komponenterne eller tør dem med noget af følgende funktionelle vand (surt elektrolyseret vand, stærk alkalisk opløsning eller ozonvand), medicinske midler (glutaral osv.) eller andre specielle typer vand eller kommercielle rengøringsvæsker. Sådanne væsker kan resultere i metalkorrosion og vedhæftning af de resterende lægemidler til komponenterne.</p>
Transport:	<p>Sikker opbevaring og transport til oparbejdningsområdet for at undgå skader og forurening af miljøet.</p>
Forberedelse til dekontaminering:	<p>Enhederne skal oparbejdes i adskilt tilstand.</p> <p> <b>WARNING</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Undlad ikke at fjerne filen, før du renser filklippet.</li></ol> <ul style="list-style-type: none"><li>● Følg passende personlige beskyttelsesforanstaltninger.</li></ul>



## 7. Rengøring, desinfektion og sterilisering

Rengøring før:	Foretag en manuel forrensning, indtil komponenterne er visuelt rene. Dyp komponenterne i en rengøringsopløsning, og skyl lumen med en vandstrålepistol med koldt ledningsvand i mindst 10 sekunder. Rengør overfladerne med en blød bristolbørste.
Rensning:	<p>Når det drejer sig om rengøring/desinfektion, skylning og tørring, er det at skelne mellem manuelle og automatiserede oparbejdningsmetoder. Automatiserede oparbejdningsmetoder foretrækkes, især på grund af det bedre standardiseringspotentiale og den industrielle sikkerhed.</p> <p>Automatisk rengøring: Brug en vaskemaskine desinfektor, der opfylder kravene i ISO 15883-serien. Sæt forsigtigt instrumentet i vaskemaskinens desinfektør på en bakke og indstil parametrene som følger, og start programmet:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 4 minutters forvask af koldt vand (&lt;40°C)</li><li>2. Tom</li><li>3. 5 min vask med et mildt alkalisk rengøringsmiddel ved 55°C</li><li>4. Tom</li><li>5. 3 min neutralisering med varmt vand (&gt;40 °C)</li></ol> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tom</li><li>2. 5 min mellemliggende skylning med varmt vand (&gt;40°C)</li><li>3. Tom</li></ol> <p><i>De automatiserede rengøringsprocesser</i></p>


## 7. Rengøring, desinfektion og sterilisering

	<p><i>valideres ved hjælp af 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</i></p> <p>Bemærk: Acc. i henhold til EN ISO 17664 kræves der ingen manuelle oparbejdningsmetoder for disse enheder. Hvis der skal anvendes en manuel</p> <p> <b>WARNING</b></p> <p>oparbejdningsmetode, skal du validere den før brug.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Brug kun godkendte vaskedesinfektorer i henhold til EN ISO 15883, vedligehold og kalibrer det regelmæssigt.</li><li>● Følg instruktionerne og overhold koncentrationerne fra producenten (se generelle anbefalinger).</li></ul>
Desinfektion:	<p>Automatisk termisk desinfektion i vaskemaskine/desinfektionsmiddel under vurdering af nationale krav med hensyn til A0-værdi (se EN ISO 15883).</p> <p>En desinfektionscyklus på 5 minutter ved 93 °C er blevet valideret, så enheden opnår en A0-værdi på 3000.</p> <p>Efter manuel rengøring skal instrumentet automatiseres, desinficeres eller straks steriliseres. Manuel desinfektion anbefales ikke.</p>
Tørring:	<p>Automatisk tørring:</p> <p>Tørring af instrumentets yderside gennem vaskemaskinens tørrecyklus/desinfektion. Om nødvendigt kan yderligere manuel tørring udføres gennem frugfrit håndklæde.</p>

## 7. Rengøring, desinfektion og sterilisering

	Utilstrækkelige hulrum i instrumenter, der bruger steril trykluft.
Funktionstest, vedligeholdelse:	Visuel inspektion for renhed af komponenterne og genmontering. Funktionstest i henhold til brugsanvisningen. Udfør om nødvendigt oparbejdningsprocessen igen, indtil komponenten er synligt ren. Før pakning og autoklavering skal du sørge for, at din enhed er blevet serviceret i henhold til producentens anvisninger.
Emballage:	Pak instrumenterne i et egnet emballagemateriale til sterilisering.  <b>WARNING</b> 1. Kontroller posens gyldighedsperiode givet af producenten for at bestemme dens holdbarhed. <ul style="list-style-type: none"><li>● Brug poser, der kan modstå en temperatur på op til 141 ° C og i overensstemmelse med EN ISO 11607.</li></ul>
Sterilisering	Sterilisering af instrumenter ved anvendelse af en fraktioneret forvakuumdampsteriliseringproces (i overensstemmelse med EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under hensyntagen til kravene i de respektive lande. Minimumskrav: 3 min ved 134 °C (i EU: 5min ved 134 °C) Maksimal steriliseringstemperatur: 137 °C Flashsterilisering er ikke tilladt på lumeninstrumenter!  <b>WARNING</b>

## 7. Rengøring, desinfektion og sterilisering

	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Brug kun godkendte autoklaveenheder i henhold til EN 13060 eller EN 285.</li><li>2. Brug en valideret steriliseringsprocedure i henhold til EN ISO 17665.</li><li>3. Overhold vedligeholdelsesproceduren for autoklaveenheden, der leveres af producenten.</li><li>4. Brug kun denne anbefalede steriliseringsprocedure.</li><li>5. Kontroller effektiviteten (emballageintegritet, ingen fugt, farveændring af steriliseringsindikatorer, fysisk-kemiske integratorer, digitale registreringer af cyklusparametre).</li><li>6. Steriliseringsproceduren skal være i overensstemmelse med EN ISO 17665.</li></ol> <ul style="list-style-type: none"><li>● Vent til afkøling, før du rører ved.</li></ul>
Opbevaring:	<p>Opbevaring af steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved beskedne temperaturer, se etiket og brugsanvisning.</p> <p> <b>WARNING</b></p> <p>Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd. Kontroller emballagen før brug (emballagens integritet, ingen fugt og gyldighedsperiode).</p>
Oplysninger om valideringsundersøgelse vedrørende oparbejdning:	<p>Ovennævnte oparbejdningsproces (rengøring, desinfektion, sterilisering) er blevet valideret. Se testrapporter:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Changzhou Sifary _Cleaning desinfektion valideringsrapport</li><li>- Changzhou Sifary _Sterilization Validering Report_File klip</li></ul>

## 7. Rengøring, desinfektion og sterilisering



### **WARNING**

Instruktionerne ovenfor er valideret af producenten af medicinsk udstyr for at kunne forberede et medicinsk udstyr til brug. Det er fortsat databehandlerens ansvar at sikre, at behandlingen, som rent faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i procesanlægget, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes bør eventuelle afvigelser fra databehandlerens side fra de anførte instrukser vurderes korrekt med hensyn til effektivitet og eventuelle negative konsekvenser.

### **1. Desinfektion**

Tør af med ethanol til desinfektion  
Ethanol 70 til 80 vol%



Oplader



Måletråd

Tør alle overflader af med en klud, der er let fugtet med ethanol til desinfektion (ethanol 70 til 80 vol%) mindst 2 min, gentag i 5 gange.



### **NOTE**

Brug ikke andet end ethanol til desinfektion (ethanol 70 til 80 vol%). Brug ikke for meget ethanol, da det går ind i maskinen og beskadiger komponenterne indeni.

**8. Tekniske data**

Fabrikant	Changzhou Sifary medicinsk teknologi Co, Ltd
Model	E-PEX
Dimensioner	13cm x 11cm x11cm±1cm (pakke)
Vægt	560±10%
Vise	3,5' LCD-farveskærm
Strømforsyning	Lithium-ion-batteri: 3.7V, 1500mAh
Strømforsyning til oplader	AC100-240V
Frekvens	50/60Hz
Oplader nominal strømning	5.5VA
Klassificering af effektivitet	0,3 W
Grad af beskyttelse	IPX 0
Elektrisk sikkerhedsklasse	Klasse II
Anvendt del	BF
Omgivelsesforhold	Anvendelse: i lukkede rum Omgivelsestemperatur: 10°C~40°C Relativ luftfugtighed: <80%; ikke-kondenserende ved 0° Driftshøjde: < 3000 m over havets overflade
Transport- og opbevaringsforhold	Omgivelsestemperatur: -20°C~+55°C Relativ luftfugtighed: 20% ~ 80%, ikke-kondensering ved >40 °C Atmosfærisk tryk: 50 kPa ~ 106 kPa



## 9. EMC-tabeller

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner		
<p><b>E-PEX</b> er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af <b>E-PEX</b> skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.</p>		
Emissionsprøvning	Aftale	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	<b>E-PEX</b> bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	<b>E-PEX</b> er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyning snet, der forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Tændstik	

### Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

## 9. EMC-tabeller

**E-PEX** er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af **E-PEX** skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV stik  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV stik  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Gulvbelægning skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Hurtig elektrisk Transienter/udbrud IEC 61000-4-4	±2kV 100 kHz gentagelseshastighed	±2kV 100 kHz gentagelseshastighed	Netkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
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	Netkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

## 9. EMC-tabeller

---

Spændingsfald IEC 61000-4-11	0% UD; Cyklus 0.5 ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0% UD; Cyklus 0.5 ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Netkvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af enheder kræver fortsat drift under netafbrydelser, anbefales det, at enhederne drives af en uafbrydelig strømforsyning eller batteri
Afbrydelse af spænding IEC 61000-4-11	0% UD; 1 cyklus og 70% UT; 25/30 cyklusser sinusfase ved 0°	0% UD; 1 cyklus og 70% UT; 25/30 cyklusser sinusfase ved 0°	
	0% UD; 250/300 cyklus	0% UD; 250/300 cyklus	

## 9. EMC-tabeller

Nominelt effektfrekvensmagnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz eller 60Hz	30 A/m 50Hz eller 60Hz	Effektfrekvensmagnetfeltet skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bemærk: UT: nominel spænding(er); F.eks. betyder 25/30 cyklusser 25 cyklusser ved 50Hz eller 30 cyklusser ved 60Hz			

### Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner

**E-PEX** er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden/brugeren af **E-PEX** skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk vejledning
----------------	----------------------	-------------------------	-----------------------------

## 9. EMC-tabeller

<p>Gennemførte forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz</p>	<p>3 V</p>	<p>Bærbare og m RF-kommunik bør ikke anven nogen del af E kabler, end de separationsafs ud fra ligninger senderfrekven</p>
<p>Udstrålede RF EM-felter IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz</p>	<p>3V/m</p>	<p><b>Anbefalede mi separationsafs</b> Se tabellen over RF-kommunik "Anbefalede minimumssepa</p>
<p>Nærhedsfelt fra RF trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3</p>	<p>Se tabellen over trådløst RF-kommunikationsudstyr i "Anbefalede minimumsseparationsafstande"</p>	<p>Tændstik</p>	

## 9. EMC-tabeller

### Anbefalet mindste separationshastighed

I dag er mange RF trådløse udstyr blevet brugt i forskellige sundhedsfaciliteter, hvor medicinsk udstyr og / eller systemer anvendes. Når medicinsk udstyr og/eller systemer anvendes i nærheden af medicinsk udstyr og/eller systemer, kan det blive påvirket, at det medicinske udstyrs og/eller systemers grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne påvirkes. **E-PEX** er testet med immunitetstestniveauet i nedenstående tabel og opfylder de relaterede krav i IEC 60601-1-2:2014. Kunden og/eller brugeren skal bidrage til at opretholde en minimumsafstand mellem det trådløse RF-kommunikationsudstyr og **E-PEX** som anbefalet nedenfor.

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulation	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitet test niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM-± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Puls modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-19	GSM 1800;	Puls	2	0.3	28

## 9. EMC-tabeller

1845	90	CDMA 1900; GSM 1900; DEKT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	modulation 217Hz			
1970						
2450	2400-25 70	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Puls modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-58 00	WLAN 802,11 A/N	Puls modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

**WARNING**

1. Brug af andet tilbehør og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af **E-PEX, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for E-PEX og resultere i forkert drift.**

Oplysninger om kabel:

## 9. EMC-tabeller

Kabel navn	Kabellængde (m)	Beskyttet eller ej	Bemærkning
Adapterkabel	1.2	Ikke	/

1. Brug af **E-PEX** ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, **skal E-PEX** og andet udstyr overholdes for at verificere deres normale drift.



## 10.Udsagn

### **Live tid**

Levetiden for produkter i E-PEX-serien er 3 år.

### **Vedligeholdelse**

PRODUCENTEN leverer kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner for at hjælpe SERVICEPERSONALE med reparation af dele.

### **Bortskaffelse**

Emballagen skal genbruges. Metaldele af enheden bortskaffes som skrot. Syntetiske materialer, elektriske komponenter, og printkort kasseres som elektrisk skrot. Litiumbatterierne bortskaffes som specialaffald. Håndter dem i henhold til lokale miljøbeskyttelseslove og -bestemmelser.

### **Rettigheder**

Alle rettigheder til at ændre produktet forbeholdes producenten uden yderligere varsel. Billederne er kun til reference. De endelige fortolkningsrettigheder tilhører CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Det industrielle design, interne struktur osv. har hævdet for flere patenter af SIFARY, enhver kopi eller falsk produkt skal tage juridisk ansvar.



**Changzhou Sifary Medicinsk Teknologi Co, Ltd**

Tilføj: NEJ.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District,  
Changzhou City, 213000 Jiangsu, PR Kina

Tlf.: +86-0519-85962691

Telefax: +86-0519-85962691

E-mail: [info@sifary.com](mailto:info@sifary.com)

Hjemmeside: [www.sifary.com](http://www.sifary.com)



Caretechion GmbH

Tlf.: +49 211 2398 900

Tilføj: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Tyskland

E-mail: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

Alle rettigheder forbeholdes.