

**Kirurgisk pandelampe BRUGERMANUAL**

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

P/N: IFU-5035067

Version: 01

Issued: Nov.27.2025

Size: 60mm×80mm

## Indholdsfortegnelsen

|                                                                                  |           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Komponenter til kirurgisk pandelampe.....</b>                              | <b>5</b>  |
| 1.1 Identifikation af dele.....                                                  | 5         |
| 1.2 Components and Accessories.....                                              | 5         |
| <b>2. Symbolinstruktion.....</b>                                                 | <b>7</b>  |
| <b>3. Forord .....</b>                                                           | <b>9</b>  |
| 3.1 Anvendelsesområde.....                                                       | 9         |
| 3.2 Kontraindikationer .....                                                     | 9         |
| <b>4. Installation .....</b>                                                     | <b>12</b> |
| 4.1 Tilslut batteriboksen til adapteren.....                                     | 12        |
| 4.2 Monter batterikassen på forlygten .....                                      | 13        |
| 4.3 Filterinstallation .....                                                     | 14        |
| 4.4 Montering af svalehalesamling.....                                           | 14        |
| 4.4.1 Installer svalehalesamlingen på <i>Brilliance™</i> lupbrille.....          | 15        |
| 4.4.2 Monter den kirurgiske forlygte på <i>Brilliance™ 48°</i><br>lupbrille..... | 16        |
| 4.4.3 Tilslut kirurgisk pandelampe til andre mærkers<br>lupbriller.....          | 17        |
| <b>5. Operation.....</b>                                                         | <b>19</b> |
| 5.1 Opladning af litiumbatteriboks.....                                          | 19        |
| 5.2 Operation .....                                                              | 20        |
| 5.3 Arbejdsindikatorer .....                                                     | 21        |

|                                        |           |
|----------------------------------------|-----------|
| 5.4 Enhed, der kan bruges sammen ..... | 22        |
| <b>6. Opretholdelse .....</b>          | <b>23</b> |
| 6.1 Rengøring og desinfektion.....     | 23        |
| 6.2 Opretholdelse .....                | 23        |
| <b>7. Fejlfinding .....</b>            | <b>24</b> |
| <b>8. Tekniske data .....</b>          | <b>26</b> |
| <b>9. EMC-tabeller .....</b>           | <b>27</b> |
| <b>10. Erklæring.....</b>              | <b>36</b> |

# 1. Komponenter til kirurgisk pandelampe

## 1.1 Identifikation af dele

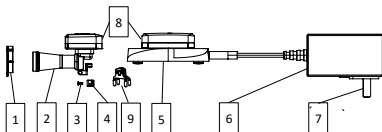


Fig.1

- ① Filter
- ② pandelampe
- ③ Skrue
- ④ Svalehalesamling
- ⑤ Batterioplader
- ⑥ Adapter
- ⑦ Stik
- ⑧ Batteriboks
- ⑨ Universal pandelampemonteringsklips (valgfrit)

## 1.2 Components and Accessories

| Filter(1pc)                                                                         | pandelampe (1pc)                                                                    | Skrue (2pcs)                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |

Svalehalesaml  
ing (1pc)



Batterioplader (1pc)



Adapter (1pc)



Stik (1pc)



Batteriboks (2pcs)



Universal  
pandelampemont  
eringsklips  
(valgfrit) (1pc)



## 2. Symbolinstruktion

|                                                                                                  |                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Forsigtighed                                                                                                   |
|  <b>WARNING</b> | Hvis instruktionerne ikke følges korrekt, kan betjeningen medføre fare for produktet eller brugeren/patienten. |
|                 | Serienummer                                                                                                    |
|                 | Bortskaf i overensstemmelse med WEEE-direktivet                                                                |
|                 | Holdes tørt                                                                                                    |
|                 | Temperaturbegrænsning                                                                                          |
|                 | Fugtighedsbegrænsning                                                                                          |
|                | Atmosfærisk trykbegrænsning                                                                                    |
|               | Katalognummer                                                                                                  |

|                                                                                     |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|    | Fabrikant                                            |
|    | Fremstillingsland + Fremstillingsdato                |
|    | Masse af fremstilling                                |
|    | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab |
|    | Producentens LOGO                                    |
|    | Følg brugsanvisningen                                |
|    | Klasse II-udstyr                                     |
|    | Medicinsk udstyr                                     |
|   | Jævnstrøm                                            |
|  | CE-mærkning                                          |



## 3. Forord

### 3.1 Anvendelsesområde

Kirurgisk pandelampe bæres på lægens hoved for at belyse dele af diagnose og undersøgelse af patienter.

Denne enhed må kun anvendes i professionelle sundhedsfaciliteter, såsom hospitalsmiljøer og klinikker, af kvalificeret personale, og må ikke anvendes i iltrige omgivelser.

### 3.2 Kontraindikationer

Ingen



#### **WARNING**

Læs venligst følgende advarsler omhyggeligt før brug:

1. Bekræft venligst, at pakken er komplet, før du åbner den. Efter åbning skal du kontrollere og bekræfte, at komponenterne er korrekte.
2. Rengør den kirurgiske pandelampe med den mikrofiberklud, der er vedlagt i pakken, før første brug og efter hver brug.
3. Enheden kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og betjenes i nøje overensstemmelse med EMC-oplysningerne. Brug især ikke enheden i nærheden af lysstofrør, radiosendere, fjernbetjening, og brug ikke dette system i nærheden af aktivt HF-kirurgisk udstyr på hospitalet. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af den kirurgiske pandelampe, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i forringelse af udstyrets ydeevne. Må ikke oplades, betjenes eller

opbevares ved høje temperaturer. Overhold de angivne drifts- og opbevaringsforhold.

4. Sørg for, at enheden er helt tør, opbevar den ikke fugtigt, og sørg for at den ikke kommer i kontakt med væsker.

5. Brug den medfølgende originale adapter, og brug ikke enheden under opladning.

6. Flyt ikke batteriboksen væk fra den, når lyskilden er i brug. Hvis du flytter den, skal du først slukke lyset.

7. Se ikke direkte på lyskilden, når den kirurgiske pandelampe er i brug, da det kan forårsage forbrændinger i øjnene.

8. Oplad, brug og opbevar ikke enheden ved høje temperaturer.

9. Brug ikke organiske opløsningsmidler eller andre ætsende rengøringsmidler til at rengøre enheden.

10. Åbn eller reparer aldrig enheden selv, da garantien ellers bortfalder.

11. Hvis der lækker væske fra litumbatteriboksen, betyder det, at litumbatteriet lækker. Sluk enheden og stop straks med at bruge den. Kontakt derefter den lokale distributør for at få hjælp.

12. Denne enhed er kun beregnet til brug af fagfolk (såsom læger eller sygeplejersker) på hospitaler og klinikker.

13. Litumbatteriet i batterikassen kan ikke udskiftes. Enhver udskiftning vil beskadige batteriet og forårsage fare.

14. Denne enhed er ikke vandtæt. Undgå at nedsænke eller sprøjte nogen komponenter i eller med rengøringsmidler og andre væsker. Den kan heller ikke autoklaveres.

15. Bortskaf venligst den kirurgiske pandelampe i henhold til lokale miljøbeskyttelseslove og -forskrifter for apparatets skrot.

16. Bortskaf venligst engangsaffald, der genereres under rengøring og desinfektion, i henhold til lokale miljøbeskyttelseslove og -forskrifter.

17. Placer ikke apparatet et sted, hvor det er vanskeligt at frakoble.

## 4. Installation

### 4.1 Tilslut batteriboksen til adapteren

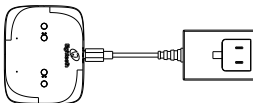


Fig.2

Som vist på Figure 2, skal du bruge den medfølgende adapters kabel med Type-C-stik og sætte det i det eneste Type-C-stik, der er placeret på siden af batteriboksen (Fig.3). Når adapteren er tilsluttet strømforsyningen, vil batteriboksens opladningsindikator lyse skiftevis rødt og grønt, hvilket indikerer, at opladningsboksen er klar til brug.



Fig.3

## 4.2 Monter batterikassen på forlygten

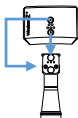


Fig.4.1

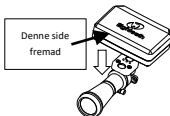


Fig.4.2

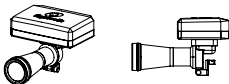


Fig.4.3

Batterikassen og pandelampen er forbundet via magnetisme. Når de er forbundet, berører de to PIN'er i forlygtetfatningen de to ledende kobbersøjler, der er placeret nederst på batterikassen. Batteriet og pandelampen er forbundet, og den er klar til brug. Bemærk venligst den tilsvarende retning mellem de magnetiske søjler. Se Fig.4.1. Sæt batterikassen i fatningen i lyskilden i den retning, se Fig.4.2. Den færdige samling vises i Fig.4.3.



### **WARNING**

Sæt batteriboksen i stikket på pandelampekilden i den modsatte retning sammenlignet med Fig.4.1, Fig.4.2 og Fig.4.3. Kun ét par søjler vil blive tiltrukket på grund af magnetismen, batteriet vil ikke blive ledet, og den kirurgiske pandelampe vil ikke fungere. Som følge heraf kan batteriboksen let falde ned og forårsage fare for patienterne under

Batterikassen kan nemt fjernes fra pandelampe takket være dens magnetiske forbindelse. Når batterikassen er løbet tør for strøm, kan brugeren hurtigt fjerne den og genoplade den til næste brug.

### 4.3 Filterinstallation

Et sæt orange (UV-fri) filtre er vedlagt i pakken med kirurgisk pandelampe til direkte kompositrestauration (tandpleje). Om nødvendigt kan brugeren sætte filteret ind i røret fra forsiden af hovedlygten. Se Fig. 5

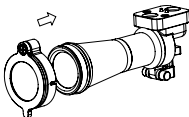


Fig.5

### 4.4 Montering af svalehalesamling

Den kirurgiske pandelampe er designet til brug med **Eighteeth®** *Brilliance™* & *Brilliance™ 48°* lupper.

#### 4.4.1 Installer svalehalesamlingen på *Brilliance™* lupbrille

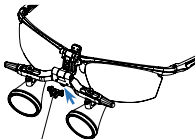


Fig. 6.1 Svalehaleforbindelse

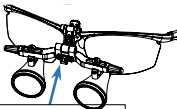


Fig. 6.2 Svalehalesamling samlet

Fig.6

Hvis du kombinerer den kirurgiske pandelampe med *Brilliance™* lupbrillen, skal du montere svalehalesamlingen på *Brilliance™* lupbrillens overarm. Brug den medfølgende T4-skruestrækker til at stramme de 2 skruer til samlingen. Denne svalehalesamling bruges til at forbinde den kirurgiske pandelampe fremover. Se Fig.6.

#### 4.4.2 Monter den kirurgiske forlygte på *Brilliance™ 48°* lupbrille

*Brilliance™ 48°* er monteret med forlygtebeslag, som har en svalehalesamling indeni, se fig. 7:

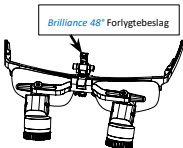


Fig.7

Når den kirurgiske pandelampe tilsluttes *Brilliance™ 48°* lupbrillen, er svalehalesamlingen, der er fastgjort til den kirurgiske pandelampe, ikke nødvendig. Pandelampebeslaget er specielt fastgjort til *Brilliance™ 48°*. Den kirurgiske pandelampe skal blot monteres i svalehalefatningen på pandelampen på *Brilliance™ 48°*. Se Fig.8.



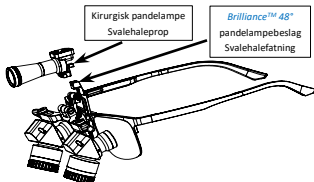


Fig.8

#### 4.4.3 Tilslut kirurgisk pandelampe til andre mærkers lupbriller

Kirurgisk pandelampe kan tilsluttes andre mærkers lupbriller ved hjælp af en universel pandelampemonteringsklemme. Svalehaleforbindelsen på pandelampen og den generelle pandelampemonteringsklemme forbindes i henhold til kravene i skematisk Fig.9, og derefter fastgøres den universelle pandelampemonteringsklemme, der forbinder svalehaleforbindelsen, på forstørrelsesglasset fra andre kendte mærker, og kravene i skematisk diagram skal være opfyldt, når installationen er afsluttet.

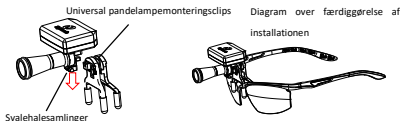


Fig.9



# **WARNING**

:

På grund af forkert forbindelse mellem den kirurgiske pandelampe og lupstel fra andre mærker kan det medføre, at den kirurgiske pandelampe falder ned og går i stykker, eller at den falder ned på patientens ansigt, hvilket kan medføre fare for ledningen.

## 5. Operation

### 5.1 Opladning af litiumbatteriboks

Batteriopladeren er tilsluttet strømforsyningen via en strømadapter, og batteriopladerens indikatorlampe vil fortsætte med at blinke skiftevis rødt og grønt, som beskrevet i 4.1. Som vist i Fig.10 skal du placere batteriboksen på batteriopladeren, og justere de to positioneringsmagnetsøjler i bunden af batteriboksen med de to magnetiske positionershuller på batteriopladeren.

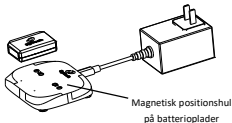


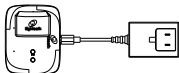
Fig. 10



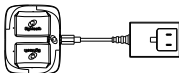
**Forsigtig,**

Når batterikassen placeres i den tilsvarende opladningsposition på batteriopladeren i modsat retning af Fig.10, vil kun ét sæt magneter klæbe sammen på grund af magneternes polaritet, og batteriet vil ikke lede eller oplade. Bekræft venligst, at batterikassen er korrekt placeret i den tilsvarende opladningsposition, og at batteriopladerens indikatorlampe ikke længere blinker, men fortsætter med at lyse i henhold til batteriniveauet, før den går i opladningstilstand.

Leveres med to batteripakker som standard, som kan oplades separat som vist i Fig.11.1 eller samtidigt som vist i Fig.11.2.



**Fig. 11.1 Opladning af et enkelt batteri**



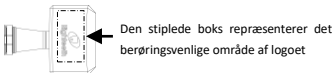
**Fig. 11.2 To batteriopladninger**

Under opladning blinker den tilsvarende opladningsindikatorlampe på batteriopladeren ikke længere skiftevis, men fortsætter med at lyse, og indikatorernes farve vises i henhold til batteriniveauet. Når batterikassen ikke er fuldt opladet, fortsætter den tilsvarende opladningsindikatorlampe på batteriopladeren med at lyse rødt. Efter fuld opladning fortsætter opladningsindikatorlampen med at lyse grønt.

Batterikassen og batteriopladeren er forbundet med en magnetisk tiltrækning, som let kan fjernes med en smule kraft. Når batterikassen er fuldt opladet, kan den derfor nemt fjernes fra opladningskassen som backup.

## **5.2 Operation**

Efter montering af batterikassen i soklen som beskrevet i 4.2, skal du kort berøre logoet øverst på batterikassen ( $t > 0,5s$ ) for at tænde forlygten (MAX). Berør igen for at slukke pandelampen; Når lyskilden er tændt, skal du berøre kontinuerligt for at justere lyskildens intensitet. Se Fig.12.

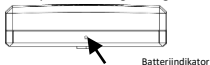


**Fig. 12**

Batteriboksen har en lysstyrkehukommelsesfunktion. Når lysstyrken justeres kontinuerligt til et bestemt niveau via berøringsbetjening, kan lyskilden slukkes ved at trykke let på den igen. Hvis batteriboksen ikke fjernes og berøres igen, vil lyskilden lyse op og vende tilbage til lysstyrken før den sidste slukning. Denne funktion gælder kun for det samme batteri i kontinuerlig drift.

### **5.3 Arbejdsindikatorer**

Når batteriboksen er tilsluttet pandelampen, skal du tænde pandelampen. Batteriniveauindikatorlampen (Fig.13) blinker 2-3 gange inden for det første minut, den lyser: den grønne lampe blinker, når batteriniveauet er over 80 %, den gule lampe blinker, når batteriniveauet er mellem 80-20 %, og den røde lampe blinker, når batteriniveauet er under 20 %. Den røde lampe fortsætter med at blinke intermitterende, indtil batteriet er afladet, hvilket indikerer behovet for at oplade det hurtigst muligt.



**Fig. 13**

## **5.4 Enhed, der kan bruges sammen**

Det anbefales at bruge den kirurgiske pandelampe sammen med **Eighteeth®** lupbriller, som beskrevet i afsnit 4.4.1-4.4.2, tilslutte den kirurgiske pandelampe og justere pandelampens vinkel op og ned for at justere belysningspunktets position.

Den kirurgiske pandelampe kan også bruges sammen med andre lupbriller, som beskrevet i afsnit 4.4.3.

## 6. Opretholdelse

### 6.1 Rengøring og desinfektion

Tør alle udvendige overflader af linsen af med en mikrofiberklud (medfølger i pakken) eller en vatpind let fugtet med Etnanol til desinfektion (Ethanol 75%) i mindst 3 minutter, gentag 5 gange.

### 6.2 Opretholdelse

Overfladen på lamperøret og den eksponerede optiske linse skal tørres af med den medfølgende linseklud eller en medicinsk vatpind dyppet i en lille mængde 95% alkohol, og derefter forsigtigt tørres af med den tørre del af linsekluden efter tørring.

Når udstyret er i brug, bedes operatøren bruge den originale adapter og batterier for at undgå at påvirke udstyrets levetid. Når udstyret ikke er i brug, bedes operatøren om at opbevare udstyret et passende sted i henhold til instruktionsmanualen.



#### Forsigtighed:

1. Når batteriet er fuldt opladet, skal det straks tages af. Oplad det ikke i længere tid.
2. Når batteriet er afladet, skal det straks oplades. Det anbefales ikke at vente, indtil det er helt afladet, før det oplades.
3. Hvis batteriet ikke bruges i længere tid, anbefales det at oplade og aflade det én gang om måneden for at kalibrere ydelsen.
4. Skil ikke lampehovedet ad privat for at undgå at beskadige lampehovedenheden og linsen.

## 7. Fejlfinding

Når der findes et problem, skal du kontrollere følgende punkter, før du kontakter din distributør. Hvis ingen af disse punkter er relevante, eller problemet ikke afhjælpes, selv efter at der er foretaget handling, kan produktet være defekt. Kontakt din distributør.

| Fejl                                        | Mulige årsager                                                                                                                                           | Løsninger                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Touchpad'en reagerer ikke                   | Når berøringspladen er dækket af vand eller pletter osv., kan det forårsage fejl i den interne controller, og derefter vil der ikke være nogen reaktion. | Sluk for strømmen, rengør pandelampens batteriboks helt, tænd den derefter, og prøv igen.                                                                                 |
| LED-lyskildens intensitet ændres automatisk | Når enheden fungerer stabilt, er der urimelige faktorer, der forstyrrer den, hvilket får controlleren til at genstarte automatisk.                       | Sluk for strømmen, tænd den derefter, og prøv igen. Kontroller, om der er fremmedlegemer mellem batteriboksens ledende kobbersøjle og den ledende stift på forlygtebasen. |
| LED-lyskilden virker ikke                   | Lodningen mellem LED-tilslutningskablet og stiften i lampehuset er brudt, hvilket resulterer i et åbent kredsløb                                         | Udskift hele sættet af forlygterør                                                                                                                                        |



|                                         |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | Den ledende kobbersøjle i batterikassen har dårlig kontakt med den ledende pin på lamperørets base. | Kontroller venligst, om grænsefladekontakterne er blevet mørke på grund af oxidation. Hvis de skifter farve, skal du bruge en vatpind dyppet i en passende mængde alkohol til at skrubbe dem gentagne gange, tørre dem og derefter genbruge dem. Ellers bedes du kontakte professionel eftersalgsservice for test. |
|                                         | Lav strøm får systemet til at starte lavspændingsbeskyttelsen.                                      | Genoplad batteriet.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                         | Kortslutning i grænsefladen.                                                                        | Kontroller omhyggeligt grænsefladen mellem batterikassen og lampeholderen for kortslutninger forårsaget af indtrængen af andre metallamper.                                                                                                                                                                        |
| Lav initial lysstyrke for LED-lyskilden | LED-ældning eller ældning af interne kredsløb på grund af langvarig brug.                           | Kontakt venligst din lokale distributør.                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Kan ikke oplades                        | Adapteren er beskadiget.                                                                            | Udskift adapteren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                         | Opladningskablet eller opladningsetuiet er beskadiget                                               | Udskift opladningskablet eller opladningsetuiet                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                         | Opladningsetuiet eller batteriboksens grænseflade er beskadiget                                     | Kontakt venligst din lokale distributør.                                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 8. Tekniske data

|                                  |                                                                                                                                                              |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fabrikant                        | Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.                                                                                                                |
| Model                            | Wireless Z+                                                                                                                                                  |
| Pakkemål                         | 22.1*16.2*7.2 cm                                                                                                                                             |
| Internt batteri                  | Litium-ion-batteri, 3,8V, 600mAh                                                                                                                             |
| Adapterindgang                   | 100-240V~50/60Hz, 0,35A maks.                                                                                                                                |
| Input                            | 5V  1A                                                                      |
| Produktion                       | DC 6,2V 200mA (maks.)                                                                                                                                        |
| LED-lysindgang                   | DC 6,2V 200mA (maks.)                                                                                                                                        |
| Elektrisk sikkerhedsklasse       | Opladning: Klasse II;<br>Drift: Intern strømforsyning                                                                                                        |
| Farvetemperatur                  | 3000K~7300K                                                                                                                                                  |
| Farvegengivelsesindeks (CRI)     | ≥90%                                                                                                                                                         |
| Belysningsstyrke                 | 7500±20%lux 35cm                                                                                                                                             |
| Driftstid                        | Kontinuerlig drift i ≥2 timer ved maksimal lysstyrke                                                                                                         |
| Driftsforhold                    | Anvendelse: i lukkede rum<br>Omgivelsestemperatur: 0℃~40℃<br>Relativ luftfugtighed: <80%, ingen kondens ved 0℃<br>Driftshøjde: <5000 m over havets overflade |
| Transport- og opbevaringsforhold | Omgivelsestemperatur: -20℃~+55℃<br>Relativ luftfugtighed: 20%~80%<br>Atmosfærisk tryk: 70 kPa~106 kPa                                                        |

## 9. EMC-tabeller

| Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner                                                                                                              |              |                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wireless Z+ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Wireless Z+ skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø. |              |                                                                                                                                                                                                           |
| Emissionstest                                                                                                                                                                    | Overholdelse | Retningslinjer for elektromagnetiske miljøer                                                                                                                                                              |
| RF-udledning CISPR 11                                                                                                                                                            | Gruppe 1     | Wireless Z+ bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.                     |
| RF-udledning CISPR 11                                                                                                                                                            | Klasse B     | Wireless Z+ er egnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, der anvendes til private formål. |
| Harmoniske emissioner IEC61000-3-2                                                                                                                                               | Klasse A     |                                                                                                                                                                                                           |
| Spændingsudsving /flickerudsendelser IEC 61000-3-3                                                                                                                               | Overholder   |                                                                                                                                                                                                           |

| Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet                                                                                                                |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Wireless Z+ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Wireless Z+ skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø. |  |

| Immunitetstest                                             | IEC 60601 testniveau                                           | Overholdelsesniveau                          | Retningslinjer for elektromagnetiske miljøer                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk udladning (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2 | +/- 6 kV kontakt<br><br>+/- 8 kV luft                          | +/- 6 kV kontakt<br><br>+/- 8 kV luft        | Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. |
| Elektriske hurtige transienter/udbrud IEC 61000-4-4        | ±2 kV til strømkabel<br><br>±1 kV til indgangs-/udgangsledning | ±2 kV til strømkabel<br><br>Ikke relevant    | Netstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.                                                                |
| Surge IEC 61000-4-5                                        | Line to line: ±1kV<br><br>Line to earth: ±2kV                  | Line to line: ±1kV<br><br>Line to earth: N/A | Netstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk kommercielt eller                                                                                |

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | hospitalsmiljø.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Spændingsdyk<br>IEC 61000-4-<br>11                       | <p>&lt;5% UT; 0,5<br/>cyklusser<br/>(ved<br/>UT, &gt;95<br/>procent<br/>transient<br/>fald)</p> <p>40% UT; 5<br/>cyklusser<br/>(ved UT,<br/>60%<br/>transient<br/>fald)</p> <p>70% UT; 25<br/>cyklusser<br/>(ved UT,<br/>60%<br/>transient<br/>fald)</p> <p>&lt;5% UT; 5s<br/>(ved<br/>UT, &gt;95<br/>procent<br/>transient<br/>fald)</p> | <p>&lt;5% UT; 0,5<br/>cyklusser<br/>(ved UT, &gt;95<br/>procent<br/>transient<br/>fald)</p> <p>40% UT; 5<br/>cyklusser<br/>(ved UT, 60%<br/>transient<br/>fald)</p> <p>70% UT; 25<br/>cyklusser<br/>(ved UT, 60%<br/>transient<br/>fald)</p> <p>&lt;5% UT; 5s<br/>(ved UT, &gt;95<br/>procent<br/>transient<br/>fald)</p> | <p>Netstrømmens<br/>kvalitet skal<br/>være den<br/>samme som<br/>i et typisk<br/>kommerciel<br/>t eller<br/>hospitalsmil<br/>jø. Hvis<br/>brugeren af<br/>apparaterne<br/>kræver<br/>fortsat drift<br/>under<br/>strømafbryd<br/>elser,<br/>anbefales<br/>det, at<br/>apparaterne<br/>strømforsyn<br/>es fra en<br/>nødstrømsf<br/>orsyning<br/>eller et<br/>batteri.</p> |
| Nominel<br>effektfrekvens<br>magnetfelt IEC<br>61000-4-8 | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Magnetfeltet<br>for<br>strømfrekvens<br>en bør være<br>på niveauer,                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                      |  |  |                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                      |  |  | der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Bemærk: UT: nominel spænding(er); f.eks. betyder 25/30 cyklusser 25 cyklusser ved 50 Hz eller 30 cyklusser ved 60 Hz |  |  |                                                                                              |

| Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet                                                                                                                |                                              |                      |                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wireless Z+ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Wireless Z+ skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø. |                                              |                      |                                                                                                                   |
| Nærhedsmagnetiske felter                                                                                                                                                         | IEC 61000-4-39 testniveau                    | Overholde Ilesniveau | Elektromagnetisk miljø – vejledning                                                                               |
| Nærhedsmagnetiske felter                                                                                                                                                         | 65A/m<br>134,2 kHz<br>Pulsmodulation 2,1 kHz | 65A/m                | Magnetfeltet for strømfrekvensen bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk |

|                          |                                               |        |                                   |
|--------------------------|-----------------------------------------------|--------|-----------------------------------|
| Nærhedsmagnetiske felter | 7,5 A/m<br>13,56 MHz<br>Pulsmodulation 50 kHz | 7,5A/m | kommercielt eller hospitalsmiljø. |
|--------------------------|-----------------------------------------------|--------|-----------------------------------|

#### Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Wireless Z+ er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Wireless Z+ skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.

| Immunitetstest                                                   | IEC 60601 testniveau                                                                                      | Overholdelsesniveau | Elektromagnetisk miljø - vejledning                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz<br><br>3 V/m, 80 | 3 V                 | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Wireless Z+, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for |

|                                                                                        |                                                                                                           |            |                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Udstrålede<br>RF EM-<br>felter<br>IEC 61000-4-<br>3                                    | MHz – 2,5<br>GHz, 80 %<br>AM ved 1<br>kHz                                                                 | 3V/m       | senderens<br>frekvens.                                                                                                                                                      |
| Nærhedsfelte<br>r fra trådløst<br>RF-<br>kommunikati<br>onsudstyr<br>IEC 61000-4-<br>3 | Se tabellen<br>over trådløst<br>RF-<br>kommunikati<br>onsudstyr i<br>"Anbefalede<br>minimumsafs<br>tande" | Overholder | Anbefalede<br>minimumssep<br>arat<br>ionsafstande<br>Se tabellen over<br>trådløst RF-<br>kommunikationsu<br>dstyr i<br>"Anbefalede<br>minimumssep<br>arat<br>ionsafstande". |

#### Anbefalede minimumsafstande

I dag anvendes meget trådløst RF-udstyr på forskellige sundhedsområder, hvor medicinsk udstyr og/eller systemer anvendes. Når det anvendes i nærheden af medicinsk udstyr og/eller systemer, kan det medicinske udstyrs og/eller systemernes grundlæggende sikkerhed og essentielle ydeevne blive påvirket. Wireless Z+ er blevet testet med immunitetstestniveauet i nedenstående tabel og opfylder de relaterede krav i IEC 60601-1-2:2020. Kunden og/eller brugeren skal medvirke til at holde en minimumsafstand mellem trådløst RF-kommunikationsudstyr og Wireless Z+ som anbefalet nedenfor.

| Testfrekvens (MHz) | Bånd (MHz) | Service | Modulation | Maksimal effekt | Afsstand (m) | Immunitetstestniveau (V/m) |
|--------------------|------------|---------|------------|-----------------|--------------|----------------------------|
|--------------------|------------|---------|------------|-----------------|--------------|----------------------------|



|     |      |       |         | (W) |     |       |         |
|-----|------|-------|---------|-----|-----|-------|---------|
| 385 | 38   |       |         |     |     |       |         |
|     | 0    | TETR  | Pulsm   | 1.8 | 0.3 | 27    |         |
|     | -    | A     | odulati |     |     |       |         |
|     | 3    | 40    | on      |     |     |       |         |
|     | 9    | 0     | 18Hz    |     |     |       |         |
| 0   |      |       |         |     |     |       |         |
| 450 | 43   | GMR   | FM      | 2   | 0.3 | 28    |         |
|     | 0    | S     | $\pm 5$ |     |     |       |         |
|     | -    | 46    | kHz     |     |     |       |         |
|     | 4    | 0     | afvig   |     |     |       |         |
|     | 7    | FRS   | else    |     |     |       |         |
| 0   | 46   | 1 kHz | 0.2     | 0.3 | 9   |       |         |
|     | 0    | sinu  |         |     |     |       |         |
|     |      | s     |         |     |     |       |         |
| 710 | 70   | LTE   |         |     |     |       |         |
| 745 | 4    | Ba    |         |     |     | Pulsm |         |
| 780 | -    | nd    | odulati | 0.2 | 0.3 | 9     |         |
|     | 7    | 13    | on      |     |     |       |         |
|     | 8    | ,     | 217 Hz  |     |     |       |         |
|     | 7    | 17    |         |     |     |       |         |
| 810 | 80   | GSM   | Pulsm   | 2   | 0.3 | 28    |         |
| 870 |      | 80    |         |     |     |       | odulati |
| 930 |      | 0/    |         |     |     |       | on      |
|     |      | 90    |         |     |     |       | 18Hz    |
|     |      | 0,    |         |     |     |       |         |
|     | -    |       |         |     |     |       |         |
| 9   | TETR |       |         |     |     |       |         |
| 6   | A    |       |         |     |     |       |         |
| 0   | 80   |       |         |     |     |       |         |
|     | 0,   |       |         |     |     |       |         |
|     | iDEN |       |         |     |     |       |         |
|     | 82   |       |         |     |     |       |         |

|      |                                       |                                                                                                         |                                  |   |     |    |
|------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---|-----|----|
|      |                                       | 0,<br>CDM<br>A<br>85<br>0,<br>LTE<br>Ba<br>nd<br>5                                                      |                                  |   |     |    |
| 1720 | 17<br>0<br>0<br>-<br>1<br>9<br>9<br>0 | GSM                                                                                                     | Pulsm<br>odulati<br>on<br>217 Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| 1845 |                                       | 18<br>00<br>;<br>CDM                                                                                    |                                  |   |     |    |
| 1970 |                                       | A<br>19<br>00<br>;<br>GSM<br>19<br>00<br>;<br>DECT<br>;<br>LTE<br>Ba<br>nd<br>1,<br>3,<br>4,<br>25<br>; |                                  |   |     |    |

|      |                                       |                                                                                              |                               |     |     |    |
|------|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----|-----|----|
|      |                                       | U<br>M<br>TS                                                                                 |                               |     |     |    |
| 2450 | 24<br>0<br>0<br>-<br>2<br>5<br>7<br>0 | Bluetooth,<br>WLAN,<br>802.11<br>b/<br>g/<br>n,<br>RFID<br>24<br>50<br>,<br>LTE<br>Band<br>7 | Pulse<br>modulation<br>217 Hz | 2   | 0.3 | 28 |
| 5240 | 51                                    |                                                                                              |                               |     |     |    |
| 5500 | 0                                     | WLAN                                                                                         |                               |     |     |    |
| 5785 | 0<br>-<br>5<br>8<br>0<br>0            | 802.11<br>a/n                                                                                | Pulse<br>modulation<br>217 Hz | 0.2 | 0.3 | 9  |

## 10. Erklæring

### Levetid

Levetiden for Wireless Z+-serien er 6 år.

### Vedligeholdelse

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

### Bortskaffelse

Emballagen skal genbruges. Metaldele på enheden bortskaffes som metalskrot. Syntetiske materialer, elektriske komponenter og printkort bortskaffes som elektrisk skrot. Håndter dem i henhold til lokale miljøbeskyttelseslove og -forskrifter.

### 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. SIFARY har gjort krav på adskillige patenter for det industrielle design, den indre struktur osv., og enhver kopi eller forfalskning af produkter skal være juridisk ansvarlig.



**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou,  
Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: Info@sifary.com

Web: [www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)

|           |            |
|-----------|------------|
| <b>EU</b> | <b>REP</b> |
|-----------|------------|

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

Alle rettigheder forbeholdes.