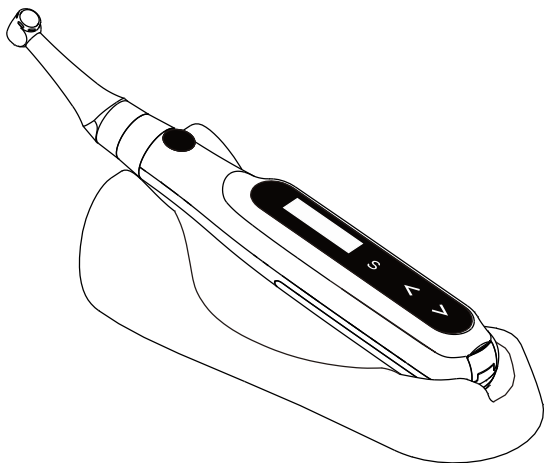




CE  
0197

## E-CONNECT



### **Endo Motor BRUGERVEJLEDNING**

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

P/N : IFU-6035254

Version : 01

Jeg udstedte : 2024.11.15

Size: 130mmX85mm

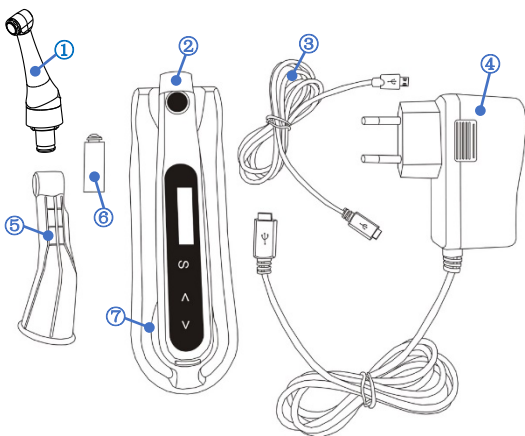
## Tilfreds

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. Omfang af E-CONNECT</b>                      | <b>5</b>  |
| 1.1 Identifikation af dele                         | 5         |
| 1.2 Komponenter                                    | 6         |
| <b>2. Anvendte symboler</b>                        | <b>8</b>  |
| <b>3. Før brug</b>                                 | <b>10</b> |
| 3.1 Anvendelsesområde                              | 10        |
| 3.2 Kontraindikationer                             | 10        |
| <b>4. Installation af E-CONNECT</b>                | <b>13</b> |
| 4.1 Montering af vinkelstykket                     | 13        |
| 4.2 Installer og fjern filen                       | 13        |
| 4.3 Tilslutningsbetjening                          | 15        |
| 4.4 E-CONNECT-opladning                            | 17        |
| <b>5. Brug grænseflade</b>                         | <b>18</b> |
| 5.1 Paneltast                                      | 18        |
| 5.2 Skærmvisning                                   | 20        |
| 5.3 Vis rodkanalen på E-CONNECT                    | 20        |
| 5.4 Kombinationsfunktion                           | 21        |
| 5.5 Begreber og definition                         | 23        |
| <b>6. Indstilling</b>                              | <b>24</b> |
| 6.1 Generel funktionsindstilling                   | 24        |
| 6.2 Betjeningstrin                                 | 24        |
| 6.3 Avanceret indstilling                          | 27        |
| 6.4 Yderligere funktionsindstillinger              | 29        |
| 6.5 Kalibrering                                    | 30        |
| <b>7. Fejladvarsel</b>                             | <b>31</b> |
| <b>8. Rengøring, desinfektion og sterilisering</b> | <b>32</b> |
| 8.1 Forord   | 32        |
| 8.2 Generelle anbefalinger                         | 32        |
| 8.3 Desinfektion                                   | 40        |
| <b>9. Fejlfinding</b>                              | <b>41</b> |

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| <b>10. Tekniske data</b> ..... | <b>43</b> |
| <b>11. EMC-tabeller</b> .....  | <b>45</b> |
| <b>12. Erklæring</b> .....     | <b>54</b> |

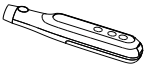




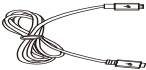
## 1. Omfang af E-CONNECT

### 1.1 Identifikation af dele

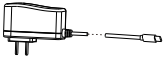
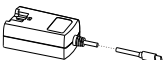



- ① Vinkelstykke
- ② Motor Håndstykke
- ③ Dataoverførselskabel
- ④ Adapter
- ⑤ Isoleringshætte
- ⑥ Spraydyse
- ⑦ Håndstykke Base





## 1.2 Komponenter

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p>Motor Håndstykke<br/>(1 stk)<br/>Del nr.: 6051012</p>  | <p>Håndstykke Base<br/>(1 stk)<br/>Del nr.: 6005002</p>  | <p>Vinkelstykke ( 1<br/>stk )<br/>Del nr.: 6036006</p>         |
| <p>Isoleringshætte (1<br/>stk)<br/>Del nr.: 6004027</p>   | <p>Spraydyse ( 1 stk )<br/>Del nr.: 6051038</p>          | <p>Dataoverførselskab<br/>el (1 stk)<br/>Del nr.: 6015003</p>  |


















For forskellige regioner er der flere forskellige adaptermuligheder, der kan vælges som følger.

| S tandard           | Adapter  | Strømsstik  |
|---------------------|--|---|
| europæisk standard  | <p>Adapter (1 stk)<br/>Varenummer: 6016020</p>  | /   |
| Amerikansk standard | <p>Adapter (1 stk)<br/>Varenummer: 6016007</p>  | <p>Amerikansk standard<br/>strømsstik (1 stk)<br/>Varenummer: 6016011</p>  |

## 1 Omfang af E-CONNECT

|                    |   |   |
|--------------------|---|---|
| Multi-<br>standard | <p>Adapter (1 stk)<br/>Del nr.: 6016007</p>  | <p>B rish standard strømstik<br/>(1 stk)<br/>Del nr.: 6 016009</p>       |
|                    |   | <p>Australsk standard<br/>strømstik (1 stk)<br/>Varenummer: 6016010</p>  |
|                    |   | <p>Argentina standard<br/>strømstik (1 stk)<br/>Del nr.: 6016014</p>     |

## 2. Brugte symboler

|   |  |
|---|--|
|    | Generelt advarselsskilt  |
|    | Forsigtighed   |
|    | Serienummer  |
|    | Katalognummer  |
|    | Medicinsk udstyr   |
|    | Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab                       |
|    | Fabrikant  |
|    | Fremstillingsland  |
|    | Klasse II udstyr   |
|    | Type B anvendt del   |
|    | Opbevares tørt   |
|    | CE-mærkning  |
|  | Bortskaf i overensstemmelse med WEEE-direktivet                            |
|  | Jævnstrøm  |
|  | Se brugsanvisningen  |
|  | Producentens L ogo   |
|  | Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur |



## 2 Brugte symboler

|  |  |
|--|--|
|  <p>A thermometer icon with a bulb at the bottom and a scale on the right. The top of the scale is labeled '55°C' and the bottom is labeled '-20°C'.</p>  | Temperaturgrænse                           |
|  <p>A circular icon containing a percentage sign (%). A wavy line is drawn across the bottom of the circle. A label '20%' points to the wavy line, and a label '80%' points to the top of the circle.</p> | Fugt begrænsning                           |
|  <p>A circular icon containing two horizontal arrows pointing towards each other. A label '70 kPa' points to the left arrow, and a label '106 kPa' points to the right arrow.</p>                         | Atmosfærisk trykbegrænsning                |
|  <p>A square icon with a stylized symbol inside. The symbol consists of a vertical line with a horizontal bar at the top, resembling a T-shape with a hook-like top.</p>                                  | Vaske-desinfektor til termisk desinfektion |

## 3.Før brug

### 3.1 Anvendelsesområde

Anvendes til dental rodbehandling med endodontiske instrumenter i momentstyret kontinuerlig rotation og frem- og tilbagegående bevægelse.

Denne enhed må kun bruges i hospitalsmiljøer, klinikker eller tandlægekontorer af kvalificeret tandplejepersonale og må ikke bruges i et iltrige miljø.

### 3.2 Kontraindikationer

Brug ikke E-CONNECT sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr. Patienter med hjertesygdom bør være forsigtige. E - CONNECT er kontraindiceret i tilfælde, hvor patienten/brugeren bærer medicinske implantater, såsom pacemakere eller cochleaimplantater osv.

Brug ikke enheden til implantater eller andre ikke-endodontiske tandbehandlinger .

Sikkerhed og effektivitet er ikke blevet fastslået hos gravide kvinder og børn.



Læs følgende advarsler før brug:

- Enheden må ikke placeres i fugtige omgivelser eller hvor som helst, hvor den kan komme i kontakt med enhver form for væske.
- Udsæt ikke enheden for direkte eller indirekte varmekilder.
- Brug ikke enheden i nærheden af fri ilt, anæsthesigas eller brændbare materialer. Enheden skal betjenes og opbevares i et sikkert miljø.
- 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 fluorescerende lamper, radiosendere, fjernbetjening, og brug ikke dette system i nærheden af det aktive HF-kirurgiske udstyr på hospitalet. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af E-CONNECT, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne. Må ikke oplades, betjenes eller opbevares ved høje temperaturer. Overhold de specificerede drifts- og opbevaringsbetingelser.

- Undlad at oplade, bruge eller opbevare denne enhed ved høj temperatur. Vær opmærksom på brugs- og opbevaringsbetingelserne.
- Handsker og en koferdam er obligatorisk under behandlingen.
- Åbn eller reparer aldrig enheden selv, ellers bortfalder garantien.
- Hvis der opstår uregelmæssigheder i apparatet under behandlingen, skal det slukkes. Kontakt bureauet.
- Brug venligst den originale strømadapter under opladning.
- Hvis der strømmer væske ud af håndstykket, kan det bedømmes som batterilækage. Hold straks op med at bruge og kontakt den lokale forhandler for behandling.
- Afmonter ikke vinkelstykket under drift af hovedmotoren, da vinkelstykket og motorgæaret ellers vil blive beskadiget.
- Brug venligst den originale vinkelvinkel, som udveksling er 1:1. Kontravinklen kan ikke repareres i marken.
- Brug kontinuerlig fil i kontinuerlig tilstand; brug frem- og tilbagegående fil i frem- og tilbagegående tilstand, og brug i henhold til rotationshastighed, drejningsmoment og kontravinkel

anbefalet af rodkanalfilproducenten.

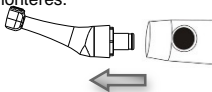
- Brugeren eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er etableret.
- Hvis pakken eller udstyret er beskadiget, skal du kontakte leverandøren eller producenten.
- Før brug, bedes du kontrollere, om enhedens forbindelse er løs, hvis der findes nogen unormalitet, kontakt venligst leverandøren eller producenten.
- Det er forbudt at bruge uoriginale dele til udstyret.
- Indlæs og brug ikke enheden i længere tid. Ellers vil temperaturen på enheden stige, hvilket kan forårsage mindre forbrændinger på operatøren eller patienten. (Overfladen af nogle påførte dele, såsom vinkelstykker, vil nå maksimalt til 48°C, hvis enheden belastes kontinuerligt i mere end 1 minut. Overfladetemperaturen på Motor håndstykket vil nå maksimalt til 45°C, hvis enheden belastes kontinuerligt i mere end 10 minutter.)

## 4. Installation af E-CONNECT

### 4.1 Montering af vinkelstykket

Tilslut vinkelstykket og håndstykket korrekt.

\*Sørg for, at motoren er stoppet, når vinkelstykket monteres.



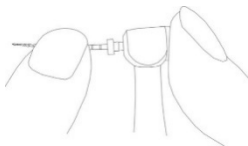
\*Brug den producentspecifikke vinkelstykket.

vinkelstykket kan drejes 360 grader uden at blive taget af. Gør det nemt at se displayet i behandling ved at dreje vinkelstykket.

### 4.2 Installer og fjern filen

**Installer filen:** Indsæt filen og vend filen, sørg for at filen er indsat.

**Fjern filen :** Bliv ved med at trykke på bunden og slip filen.



- Undersøg filhovedet, før du indsætter filen. Brug ikke det beskadigede filhoved.
- Sørg for, at motoren er stoppet, når du indsætter og fjerner filer.
- Vær forsigtig, når du indsætter og fjerner filer for at undgå skader på fingrene.

- Pas på ikke at røre ved hovedkontakten, når du installerer filen, hvilket vil få filen til at rotere.

## 4 Installation af E-CONNECT

- Træk forsigtigt i filen for at sikre, at filen er installeret sikkert i håndstykket, ellers kan den springe ud og skade patienten.



- Vær opmærksom på at undgå fingerskader, når du indsætter eller fjerner filene.
- Isætning af fil eller fjernelse uden at trykke på bunden af hovedet vil beskadige spindlen.
- Sørg for, at motoren ikke kører, når du indsætter eller fjerner filen.

### 4.3 Tilslutningsbetjening

Sørg for, at E-CONNECT er i standby.

Åbn gummidækslet, sæt dataoverførselskablet i.



Tænd for E-PEX. Sæt den anden ende af dataoverførselskablet i E-PEX.



Efter tilslutning af kablet vil skærmen på E-CONNECT vise "CONNECTED!", hvilket betyder, at forbindelsen er

**CONNECTED !**

korrekt.

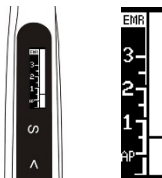


E-PEX skal købes separat

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



1. Indsæt læbekrogen i filclipsen, og indsæt filen i kontravinklen.
2. Rør ved filen med læbekrogen (kortslutning). normalt kan brugeren hænge læbekrogen ind i patientens mund og starte behandlingen.
3. Tryk på hovedafbryderen på E-CONNECT. Alle rodkanallængdestrimlerne i skærmen vil lyse op. Det betyder, at systemet fungerer



normalt.

#### 4 Installation af E-CONNECT

Efter at have kontrolleret, at systemet kan fungere normalt, kan brugeren hænge læbekrogen i

patientens mund, og start behandlingen.





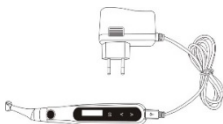
## 4.4E-CONNECT

### Opladning

Antallet af celler i batterisymbolet viser den aktuelle tilgængelige batteristrøm. Når der kun er én tilbage, bedes du oplade.



Tilslut håndstykket og adapteren som vist nedenfor,



Kun den originale adapter kan bruges.

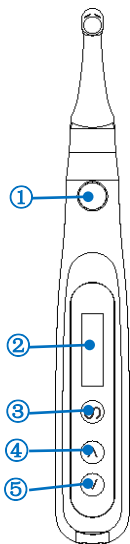
Skærmen vil vise, ⚡ at enheden er under opladning .



- Hold dig væk fra varmekilden, og sørg for, at der ikke er brændbare omgivelser.
- Når batterispændingen er lav eller ingen strøm, bedes du oplade enheden. Intermitterende opladning i kort varighed flere gange vil reducere batteriets levetid.
- Brug ikke anden strømadapter til at oplade enheden, ellers vil det beskadige enheden.
- Brug ikke andet batteri til enheden, ellers vil det beskadige enheden.
- Anbring ikke enheden, hvor det er vanskeligt at betjene afbryderenheden

## 5.Brug grænseflade

### 5.1 Paneltast



- ① ● Hovedafbryder
- ② Skærm
- ③ S Indstillingsnøgle
- ④ < Reducer nøglen
- ⑤ > Forøg nøgle

#### Tænd for strømmen

Tryk på ● mere end 0,5 sekunder for at tænde for instrumentet

#### Hukommelsesændring

Tryk på < eller > i standbytilstand

#### Driftstilstand Skift

Tryk én gang på S i standbytilstand, tryk på < eller > for at ændre, tryk derefter på ● eller vent 5 sekunder for at bekræfte

#### Parameterjustering

Tryk på S indtil målparametre, tryk < eller > for at justere, tryk derefter på ● eller vent 5 sekunder for at bekræfte

#### Forudindstillet programvalg

Tryk længe på S for at indtaste forudindstillet program i standbytilstand, tryk < eller > for at ændre, og tryk derefter på ● for at bekræfte

#### Sluk for strømmen

Tryk på ● (hovedafbryder) < (reducer-tast) for at slukke.

#### Avanceret indstilling



Under slukket tilstand, hold nede, tryk på S og tryk derefter på ● for at gå ind i avanceret indstilling, tryk på S indtil målindstilling, tryk

på < eller > for at justere, og tryk derefter på • for at bekræfte.

## Taster Funktion

### 1) Start E-CONNECT : Tryk på hovedafbryderen

Start enheden. Displayet viser standby-grænsefladen. Efter 10 minutter (det kan ændres) uden nogen handling, vil enheden automatisk blive lukket ned.

Tryk på  (Hovedafbryder)  (- tasten) for at slukke.

### 2) Vælg hukommelse: Tryk på </>



E-CONNECT har 10 hukommelsestilstande (M0 til M9). Brugere kan indstille hukommelsestilstanden (kombinere forskellige hastigheder, drejningsmoment og omvendt retning) selv. Hukommelse M0 er frem- og tilbagegående tilstand, der er 5 enheder, der reciprokerer grader i M0, tryk på S-tasten for at skifte. M1-M9 er til normal tilstand.

### 3) Start motoren: Tryk på hovedafbryderen igen

Start motoren. Displayet viser momentbjælkens interface.

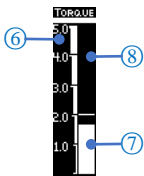
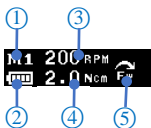
Når motoren kører, vises momentbjælken i realtidsmonitor på displayet. Når drejningsmomentet i filen overstiger 70 % af det indstillede omvendte drejningsmoment, vil E-CONNECT lave en diskontinuerlig stenalarm.

Når drejningsmomentet i filen når 100 % af det indstillede omvendte drejningsmoment, vil E-CONNECT afgive en konstant alarmlyd og udføre den omvendte bevægelse for at frakoble og udføre filen fra kanalen.

### 4) Stop motoren: Tryk på hovedafbryderen

Motoren stopper og vender tilbage til standby-grænsefladen.

## 5.2 Skærmvisning



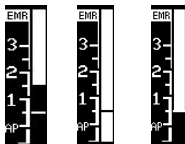
## Display standby interface

- ① Hukommelsestilstand nummer
- ② Batteriniveauer
- ③ Rotationshastighed
- ④ Omvendt momentværdi
- ⑤ Rotationsretning

## Display drejningsmoment interface

- ⑥ Momentskala
- ⑦ Realtid drejningsmoment display bar
- ⑧ Omvendt drejningsmomentmarkør

## 5.3 Vis rodkanalen på E-CONNECT



1. Det hvide bånd på håndstykkets skærm vil vise filens progression ind i kanalerne.
2. Jo tættere filspidsen er det apikale foramen, jo hurtigere lyder bilyden.
3. Efter tilslutning vil den aktivere den avancerede indstilling i 9.5.

## 5.4 Kombinationsfunktion

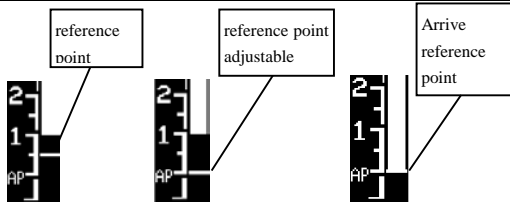


Indstil "ON" for at vælge kombinationsfunktionen

Sæt til for at aktivere denne funktion, når filen nærmer sig rodkanalen, starter motoren automatisk. Når filen forlader rodkanalen, stopper motoren automatisk.



Operatøren kan indstille funktionerne **Apical Reverse** , **Apical Slow Down** og **Apical Torque Reduction** .



Referencepunktets position indstilles automatisk med E-PEX, og markøren vises på E-CONNECT-skærmen.

Når filen når referencepunktet, starter E-CONNECT funktionen **Apical Reverse** , **Apical Slow Down** og **Apical Torque Reduction** . (Hvis funktionen er aktiveret).



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

- Slå ikke enheden og sprøjt væske på den.



- Sørg for at forbinde de to enheder med den rigtige position.

- Når du har tilsluttet de to enheder med kablet, skal du forsigtigt skubbe og trække i interfacet for at sikre, at forbindelsen er stabil, ellers er dataoverførslen muligvis ikke nøjagtig.

- I visse tilfælde, for eksempel 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 røntgen for at kontrollere resultaterne af målingen.

- Hvis indikatorlinjen ikke bevæger sig, når du indtaster filen, er det muligt, at enheden ikke fungerer normalt, så stop med at bruge.

## 5.5 Begreber og definition

|                     |  |
|---------------------|--|
| Fwd                 | Fremad (rotation med uret)   |
| Rev                 | Baglæns (rotation mod uret)<br>Påføres en speciel fil, injicer calciumhydroxid og andre opløsninger  |
| REC                 | Reciprocker<br>Anvendes til frem- og tilbagegående fil-, stifil- og roterende filbeskyttelse ved at indstille en speciel vinkel  |
| Referencepunkt      | Under kombineret længdebestemmelse skal den normalt apikale reversering være aktiv, før den når større apikale foramen, indstille apikale reverseringsposition ved at ændre flashbaren |
| FWD vinkel          | Fremadgående vinkel (rotationsvinkel med uret), aktiveres i REC-driftstilstand   |
| REV vinkel          | Baglæns vinkel (rotationsvinkel mod uret), aktiveres i REC-driftstilstand  |
| Hukommelsestilstand | Såsom M0-M9  |
| Driftstilstand      | Såsom FWD, REV, REC  |

## 6. Indstilling

### 6.1 Generel funktionsindstilling

Generel funktion: rotationshastighed, omvendt drejningsmoment, rotationsretning

Display the standby interface



Speed setting



Direction setting

Reverse torque setting

### 6.2 Betjeningstrin

1. Tryk på +/- for at vælge et hukommelsesnummer
2. Tryk på S-tasten for at vælge en funktion, der skal indstilles
3. Tryk på +/- for at indstille den parameter, som brugeren har brug for.
4. Hver gang parametrene ændres, gemmes de automatisk.



- Hvis der ikke er nogen betjening efter 10 sekunder (fabriksindstillingen er 10 sekunder), kan den ændres), vil displayet skifte til standby-interface.

Hastigheden (rpm) i forskellige driftstilstande er ikke de samme, detaljer er angivet nedenfor.

Fwd

Rev



## 6 Indstilling

120 150 200 250 300 350 400 450 500 550 600 650 700  
800 900 1000

Drejningsmomenterne (N·cm) i forskellige driftstilstande er ikke de samme, og selv i samme driftstilstand, når hastigheden ændres, er det mulige drejningsmoment forskel, detaljer er angivet nedenfor.

Frem/omdrejning (120-1000 rpm)

0,5 0,6 0,8 1,0 1,5 2,0 2,5 3,0 3,5 4,0

Der er 5 faste værdier for frem- og tilbagegående vinkel i M0 frem- og tilbagegående tilstand, og vinklen kan ikke ændres., som vist i tabellen nedenfor.

|                               | Fwd | Rev  | REC  |
|-------------------------------|-----|--|--|
| frem- og tilbagegående vinkel |     |  | Fem sæt faste værdier                              |
|                               |     |  | 1. Fremadgående vinkel 30°, omdrejningsvinkel 150° |
|                               |     |  | 2. Fremadgående vinkel 150°, omdrejningsvinkel 30° |
|                               | /   |  | 3. Fremadgående vinkel 180°, omdrejningsvinkel 30° |
|                               |     |  | 4. Fremadgående vinkel 210°, omdrejningsvinkel 30° |
|                               |     | 5. Fremadgående vinkel 250°, omdrejningsvinkel 30° |  |

### Retningsindstilling

Fremad: Rotation med uret Rev: Rotation mod uret



- Indstil venligst parametrene i henhold til filproducentens anbefalinger.
- Brug af drejningsmoment-reverseringsfunktion kan effektivt beskytte filen mod adskillelse i kanalen.
- Hvis drejningsmomentet vendes for hyppigt under brugen, skal du rekapitulere, skylle og smøre rodkanalerne eller øge drejningsmomentet i henhold til filproducentens anbefalinger.

### 6.3 Avanceret indstilling

Avancerede indstillingsprogrammer installeret af producenten er som følger

| Fungere            | M1       | M2       | M3       | M4       | M5       | M6       | M7       | M8       | M9       |
|--------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| Apikal omvendt     | PÅ       | PÅ       | PÅ       | SLUK KET | SLUK KET | PÅ       | PÅ       | SLUK KET | SLUK KET |
| Auto start og stop | PÅ       | PÅ       | PÅ       | PÅ       | PÅ       | PÅ       | PÅ       | PÅ       | PÅ       |
| Apikale Slow Down  | SLUK KET | SLUK KET | SLUK KET | PÅ       | PÅ       | SLUK KET | SLUK KET | PÅ       | PÅ       |

1. Tryk på +/- for at vælge et hukommelsesnummer.
2. Tryk længe på S-knappen i mere end et sekund til den avancerede funktionsindstillingsgrænseflade.
3. Tryk på S switch til næste funktionsindstilling.
4. Tryk på +/- for at ændre parametre.
5. Hvis overstiger 5 sekunder uden nogen handling (fabriksindstillingen er 5 sekunder, det kan ændres), skifter displayet til standby-grænseflade

**Tilslut funktion**  
E-CONNECT og E-PEX kan tilsluttes til brug, følgende online funktion vil blive aktiveret.

**Apikal omvendt**

## 6 Indstilling

Tæt på rodkanalspidsen, automatisk reversering/stop.

### **Auto start og stop**

Når filen kommer ind i rodkanalåbningen, starter motoren automatisk. Når filen forlader kanalåbningen, stopper motoren automatisk.

### **Apikale Slow Down**

Automatisk deceleration, når filen når til rodkanalens spids.



- Denne funktion aktiveres kun, når E-PEX er tilsluttet.

## 6.4 Yderligere funktionsindstillinger

Fabrikssæt som vist nedenfor:

| Bip lydstyrke             | Midt        | Højre hånd eller venstre hånd | Højre hånd |
|---------------------------|-------------|-------------------------------|------------|
| Automatisk nedlukningstid | 10 minutter | Automatisk standbytid         | 10'erne    |

The diagram illustrates the navigation sequence through the device's settings menu. It starts with the 'BEEP VOLUME : Low' screen, followed by 'AUTO P.W.R : 10 min', 'HAND : Right', 'HAND : Left', 'SETTIME : 10 sec', and finally 'Calibration'. Each screen shows navigation buttons (left arrow, OK, right arrow) and a 'S' button to proceed to the next screen.

1. Når enheden er slukket, skal du trykke på tasten S og hovedafbryderen på samme tid.
2. Tryk på S, vælg en af disse funktioner til indstilling.
3. Tryk på +/- for at indstille parametrene.
4. Tryk på hovedafbryderen, tilbage til standby-grænsefladen



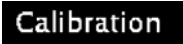


**Bip lydstyrke**  
Tryk på + og - for at indstille lav, mellem eller høj lydstyrke

**Auto PWR**  
I en periode uden nogen betjening vil enheden automatisk blive lukket ned ved at trykke på +/- for at indstille automatisk nedlukningstid (1~15 min.)

**Hånd**  
Skift venstre eller højre grænseflade, skærmen vil blive vendt.




|  |   |
|--|---|
|  | <p><b>Vend tilbage til standbytid</b></p> <p>Tryk på +/- for at ændre standbytiden (1-15 s)</p> <p><b>Kalibrering</b></p> <p>Tryk på +/- for at vælge 'ON' og tryk derefter på hovedkontakten for at aktivere kalibreringsprogrammet.</p> |
|--|---|

## 6.5 Kalibrering

|   |   |
|---|---|
|    | <p>1. Monter vinkelstykket i E-CONNECT-håndstykket</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Indsæt ikke filen.</li> </ul> <p>2. Gå ind i kalibreringsindstillingen (se 9.5 Yderligere funktionsindstillinger)</p> |
|    | <p>3. tryk på hovedafbryderen KEY gå ind i kalibreringstilstand, nu vil displayet vise "kalibrering" .</p>  |
|   | <p>4. Under kalibrering vil den vise fremskridtene</p>  |
|  | <p>5. Efter kalibrering, vil statuslinjen være fuld, ledsager 2 summende lyde.</p>  |

## 7.Fejladvarsel

Under drift vil E-CONNECT registrerer systemets ydeevne i realtid, hvis tilstanden er uegnet, vil enheden selvbeskytte og informere brugeren.

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Strømmen er for lav, der vil være automatisk slukket, oplad enheden med det samme.</p> <p>I henhold til batteriets brugstilstand kan batteriet genoplades 300-500 gange, hvorefter batteristrømmen reduceres betydeligt.</p> |
|  | <p>Fejlkode 00, betyder overbelastning, motor er overstrøm, bør reducere belastningen.</p>  |
|  | <p>Fejlkode 01, betyder, at den kontinuerlige driftstid er for lang, motoren er overophedet, stop med at bruge enheden i nogen tid.</p>   |



- Indstil venligst funktionerne i henhold til kravene som dikteret af producenten.
- Det anbefales at udføre en kalibreringsoperation efter hvert skift af bøjehovedet.
- Hold venligst batteriet i mere end halvdelen, når du kalibrerer.
- Påfør ikke tryk på bøjehovedet under kalibrering.
- Hvis fejllarmen er opstået, bedes du kontakte den lokale distributør for at kontrollere og reparere.

## 8.Rengøring, desinfektion og sterilisering

### 8.1 Forord

Af hygiejne- og hygiejniske sikkerhedsformål skal komponenterne ( vinkelstykke , isoleringshætte ) rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug for at forhindre enhver kontaminering . Dette gælder både den første brug og den efterfølgende anvendelse.

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

Genbehandlingsprocedurer har kun begrænsede implikationer for dette dentale instrument. Begrænsningen af antallet af oparbejdningsprocedurer er derfor bestemt af apparatets funktion/slid. Fra behandlingssiden er der ikke noget maksimalt antal tilladte genbehandlinger. Enheden bør ikke længere genbruges i tilfælde af tegn på materialenedbrydning. I tilfælde af skade skal enheden genbehandles, før den sendes tilbage til producenten til reparation.

### 8.2 Generelle anbefalinger

- Brugeren er ansvarlig for produktets sterilitet for den første cyklus og hver yderligere brug samt for brugen af beskadigede eller snavsede instrumenter, hvor det er relevant efter sterilitet.
- For din egen sikkerhed skal du bære personlige værnemidler (handsker, sikkerhedsbriller osv.).
- Brug kun en desinfektionsopløsning, der er godkendt for dens effektivitet (VAH/DGHM-liste, CE-mærkning og FDA-godkendelse) og i overensstemmelse med DFU fra producenten af desinfektionsopløsningen.
- Vandkvaliteten skal passe til de lokale regler, især for det sidste skylletrin eller med en vaskemaskine-desinfektor.



## 8 Rengøring, desinfektion og sterilisering

- Rengør og vask komponenterne grundigt før autoklavering.
- Brug ikke blegemiddel eller kloriddesinfektionsmidler.

### Autoclavable Components



Vinkelstykke Isoleringshætte



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

### Autoklave procedure :

#### Genbehandlingsinstruktioner


Forberedelse  
på brugsstedet

Frakobl komponenterne (vinkelstykke, isoleringshætte) fra håndstykket. Fjern grov forurening fra komponenterne med kold vand (<40°C) umiddelbart efter brug. Brug ikke et fikserende rengøringsmiddel eller varmt vand (>40°C), da dette kan forårsage fiksering af rester, som kan påvirke resultatet af oparbejdningsprocessen.

Opbevar instrumenterne i fugtige omgivelser.



## 8 Rengøring, desinfektion og sterilisering

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
|                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>● Nedsænk ikke komponenterne eller tør dem af med nogen 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 medicinske midler til komponenterne.</li></ul> |
| Transport                        | Sikker opbevaring og transport til oparbejdningsområdet for at undgå enhver skade og forurening af miljøet.   |
| Forberedelse til dekontaminering | <p>Enhederne skal genbehandles i adskilt tilstand.</p>  <ul style="list-style-type: none"><li>● Undlad ikke at tage filen ud før rengøring af vinkelstykket.</li><li>● Overhold passende personlige værnemidler.</li></ul>   |
| Forrensning                      | Foretag en manuel forrensning, indtil komponenterne er visuelt rene. Nedsænk komponenterne i en renseopløsning og skyl lumenerne med en vandstrålepistol med koldt postevand i mindst 10 sekunder. Rengør overfladerne med en blød børste.  |
| Rensning                         | Vedrørende rengøring/desinfektion, skylning og tørring er det for at skelne mellem manuelle og automatiserede oparbejdningsmetoder. Automatiserede oparbejdningsmetoder skal foretrækkes, især på grund af det bedre  |

standardiseringspotentiale og industriel sikkerhed.

Automatisk rengøring:

Brug en dentalopvaskemaskine, der opfylder kravene i ISO 15883-serien.

Læg forsigtigt instrumentet i dentalopvaskemaskinen på en bakke og indstil parametrene som følger og start programmet:

- 4 min forvask med koldt vand (<40°C)
- tømning
- 5 min vask med et mildt alkalisk rengøringsmiddel ved 55°C
- tømning
- 3 min neutralisering med varmt vand (>40°C)
- tømning
- 5 min mellemskylning med varmt vand (>40°C)
- tømning

*De automatiserede rengøringsprocesser er blevet valideret ved at bruge 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) .*


Bemærk Acc. i henhold til EN ISO 17664 kræves ingen manuelle oparbejdningsmetoder for disse enheder. Hvis en manuel oparbejdningsmetode skal bruges, bedes du validere den før brug.





## 8 Rengøring, desinfektion og sterilisering


|                                |   |
|--------------------------------|---|
|                                | <ul style="list-style-type: none"><li>● Brug kun godkendte dentalopvaskemaskine i henhold til EN ISO 15883, vedligehold og kalibrer det regelmæssigt.</li><li>● Følg instruktionerne og overhold koncentrationer givet af producenten (se generelle anbefalinger).</li><li>● Undgå enhver kontakt mellem vinkelstykket og ethvert instrument, sæt, støtte eller beholder.</li></ul>                               |
| Desinfektion                   | <p>Automatisk termisk desinfektion i dentalopvaskemaskinen under hensyntagen til nationale krav med hensyn til A0-værdi (se EN ISO 15883).</p> <p>En desinfektionscyklus på 5 min desinfektion ved 93°C er blevet valideret for at opnå en A0-værdi på 3000.</p> <p>Efter manuel rengøring skal instrumentet automatisk desinficeres eller steriliseres med det samme. En manuel desinfektion anbefales ikke.</p> |
| Tørring                        | <p>Automatisk tørring:</p> <p>Tørring af ydersiden af instrumentet gennem tørrecyklus af dentalopvaskemaskinen. Om nødvendigt kan yderligere manuel tørring udføres gennem frugfri håndklæde. Insuffler instrumenternes hulrum ved at bruge steril trykluft.</p>  |
| Funktionstest, vedligeholdelse | <p>Visuel inspektion for renhed af komponenterne og genmontering.</p> <p>Funktionstest efter brugsanvisning. Udfør om</p>   |

## 8 Rengøring, desinfektion og sterilisering



|               |  |
|---------------|--|
|               | <p>nødvendigt oparbejdningsprocessen igen, indtil komponenten er synligt ren.</p> <p>Før emballering og autoklavering skal det sikres, at enheden er blevet vedligeholdt iht. til producentens anvisning.</p> <p>Kun vinkelstykket skal smøres.</p>  <p><b>!</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Før autoklavering skal vinkelstykket smøres.</li><li>● Fastgør spraydysen til oliebeholderen og vinkelstykket, tryk på oliebeholderknappen i mere end 3 sekunder, indtil al den sorte olie flyder ud fra vinkelstykkets hoved.</li></ul> |
| Emballage     | <p>Pak instrumenterne i et passende emballagemateriale til sterilisering.</p> <p><b>!</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Tjek gyldighedsperioden for posen givet af producenten for at bestemme holdbarheden.</li><li>● Brug autoklaveposer, der tåler en temperatur på op til 141 °C og i overensstemmelse med EN ISO 11607.</li></ul>   |
| Sterilisering | <p>Sterilisering af instrumenter ved at anvende en fraktioneret præ-vakuums dampsterilisering (i henhold til EN</p>  |

|            |  |
|------------|--|
|            | <p>285/EN 13060/EN ISO 17665) under hensyntagen til de respektive landekrav.</p> <p>Minimumskrav: 3 minutter ved 134 °C (i EU: 5 minutter ved 134 °C)</p> <p>Maksimal steriliseringstemperatur: 137°C</p> <p>Flashsterilisering er ikke tilladt på lumeninstrumenter!</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Brug kun godkendte autoklaveanordninger i henhold til EN 13060 eller EN 285.</li> <li>● Brug en valideret steriliseringsprocedure i henhold til EN ISO 17665.</li> <li>● Overhold vedligeholdelsesproceduren for autoklavenheden, som er angivet af producenten.</li> <li>● Brug kun denne anbefalede steriliseringsprocedure.</li> <li>● Kontroller effektiviteten (emballageintegritet, ingen fugt, farveændring af steriliseringsindikatorer, fysisk-kemiske integratorer, digitale registreringer af cyklusparametre).</li> <li>● Steriliseringsproceduren skal overholde EN ISO 17665.</li> <li>● Vent til afkøling før berøring.</li> </ul> |
| Opbevaring | <p>Opbevaring af steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved beskedne temperaturer, se etiketten og brugsanvisningen.</p>    |

## 8 Rengøring, desinfektion og sterilisering

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>● Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.</li><li>● Tjek emballagen og vinkelstykket før brug (emballageintegritet, ingen fugt og gyldighedsperiode).</li></ul>  |
| Genbehandling af valideringsundersøgelsesoplysninger   | Ovennævnte oparbejdningsproces (rengøring, desinfektion, sterilisering) er blevet valideret med succes. Se testrapporter: <ul style="list-style-type: none"><li>- Changzhou Sifary _Cleaning Desinfektion Valideringsrapport</li><li>- Changzhou Sifary _Steriliseringsvalideringsrapport _Kontravinkel</li><li>- Changzhou Sifary _Sterilisation Validation Report_File klip</li><li>- Changzhou Sifary _Sterilisation Validation Report_Insulating Sleeve</li></ul> |
|  <ul style="list-style-type: none"><li>● Ovenstående instruktioner er blevet valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at forberede et medicinsk udstyr til brug. Det er fortsat processorens ansvar at sikre, at behandlingen, som den faktisk udføres ved brug af udstyr, materialer og personale i forarbejdningsanlægget, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes bør enhver afvigelse fra processorens side fra de angivne instruktioner vurderes korrekt for effektivitet og potentielle negative konsekvenser.</li></ul> |   |

### 8.3 Desinfektion

|  |  |
|--|--|
|  <p>Wipe with Ethanol for Disinfection<br/>(Ethanol 70 to 80 vol%)</p> <p>Mortar Handpiece<br/>&amp; Handpiece Base</p> <p>Data transfer cable    Adapter</p> | <p>Tør alle overflader af med en klud let fugtet med ethanol til desinfektion (ethanol 70 til 80 vol%) i mindst 2 minutter, gentag 5 gange.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Brug ikke andet end ethanol til desinfektion (ethanol 70 til 80 vol%).</li><li>● Brug ikke for meget ethanol, da det går ind i maskinen og beskadiger komponenterne indeni.</li></ul> |
|--|--|



## 9.Fejlfinding

Når der er problemer, skal du kontrollere følgende punkter, før du kontakter din forhandler. Hvis ingen af disse er gældende, eller problemet ikke afhjælpes, selv efter at der er truffet handling, kan produktet have fejlet. Kontakt din forhandler.

| Problem                                      | Årsag  | Løsning   | Ref. kap |
|--|--|---|----------|
| Strømmen er ikke tændt.                      | Batteriet er fladt.                                  | Oplad batteriet.  | 7        |
|  | Tryk for kort tid på hovedafbryderen.                | Tryk på hovedafbryderen i mere end 0,5 sekunder.                            | 5.1      |
| Håndstykkets skærm vises ikke                | Håndstykket knækket.                                 | Kontroller, om der er en lyd af bip eller motor, og kontakt din forhandler. | /        |
| Motoren roterer ikke.                        | Vinkelstykket er tilstoppet                          | Rengør eller udskift Vinkelstykket.   | /        |
| Motoren begynder spontant at køre i bakgear. | Op til indstilling af momentgrænse.                  | Tjek om drejningsmoment grænsen er nok eller ej.                            | 6.1      |
|  | Indstilling til REV-tilstand.                        | Skift indstilling, hvis det ikke forventes.                                 | 6.1      |
| Motoren bakker ikke.                         | Indstillingen af drejningsmomentet kan være for høj. | Skift indstilling, hvis det ikke forventes.                                 | 6.1      |

## 9 Fejlfinding

|   |                                    |   |     |
|---|------------------------------------|---|-----|
| Motoren skifter mellem fremad og baglæns rotation.      | Driftstilstand indstilling til REC | Skift indstilling, hvis det ikke forventes.           | 5.5 |
| Lyden er for lav  | Biplydstyrke indstillet til lav.   | Indstil lydstyrken for bip til, mellem eller høj      | 6.4 |
| Bip giver en alarm, selvom instrumentet ikke er i brug. | Motoren er indstillet til REV      | Hvis det er den forventede tilstand, ignorer alarmen. | 6.1 |

**10.Tekniske data**

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Fabrikant                             | Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd   |
| Model                                 | E-CONNECT   |
| Dimensioner                           | 21.4 cm x 9.98 cm x10 cm±1 cm (pakke)   |
| Brutto w otte                         | 690 g ±10 %   |
| Kontra vinkel                         | Gearforhold: 1:1<br>Kompatibel med roterende og frem- og tilbagegående instrumenter, udstyret med $\varnothing 2,35$ mm nikkel titanium rodkanalfil i overensstemmelse med ISO 1797:2017 , Type 1, Fillængde 11-31 mm . |
| Strømforsyning                        | Lithium-ion batteri: 3,7V, 1500mAh  |
| Europæisk standard adapter            | Modelnummer: UE05LV2-050100SPA<br>Indgang: AC 100-240 V,50/60Hz,0,2A<br>Udgang: DC 5V/1A, 5W  |
| Multi-standard adapter                | Modelnummer: UES06WOCF-050100SPA<br>Indgang: AC 100-240 V, 50/60 Hz, 0,2 A<br>Udgang: DC 5V/1A  |
| Momentområde                          | 0,5N.cm-4N.cm   |
| Hastighedsområde for mikromotorakslen | 120-1000 rpm  |
| Elektrisk sikkerhedsklasse            | Klasse II i opladningstilstand; Internt drevet enhed i driftstilstand.  |
| Anvendt del                           | B (Kontravinkel, Insulating Sleeve )  |
| Driftstilstand                        | Ikke-kontinuerlig, driftscyklus: TIL 5 minutter, FRA 5 minutter   |

## 10 Tekniske data

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Omgivende forhold                | Anvendelse: i lukkede rum<br>Omgivelsestemperatur: 10°C ~ 40°C<br>Relativ luftfugtighed: 30% ~ 75%<br>Atmosfærisk tryk: 70 k Pa~106 kPa |
| Transport- og opbevaringsforhold | Omgivelsestemperatur: -20 °C ~ +55 °C<br>Relativ luftfugtighed: 20% ~ 80%, ikke-kondenserende<br>Atmosfærisk tryk: 70 kPa ~ 106 kPa     |

**11.EMC tabeller**

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

**E -CONNECT** er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af **E-CONNECT** bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

| <b>Emissionstest</b>                                | <b>Overholdelse</b> | <b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b>            |
|---|---------------------|---|
| RF-emissioner<br>CISPR 11                           | Gruppe 1            | Professionelt sundhedscentermiljø og hjemmeplejemiljø |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                           | Klasse B            | Professionelt sundhedscentermiljø                     |
| Harmoniske emissioner<br>IEC61000-3-2               | Klasse A            |   |
| Spændingsudsving/flimmeremissioner<br>IEC 61000-3-3 | Overholder          |   |



Dette udstyrs EMISSIONS-egenskaber gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvorfor der normalt kræves CISPR 11 klasse B) dette udstyr giver muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenser kommunikationstjenester. Det kan brugeren have brug for træffe afværgeforanstaltninger, såsom flytning eller omorientering af udstyret.

**Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet**

E -CONNECT er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af E-CONNECT bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

| Immunitetstest                                     | IEC 60601 testniveau  | Overholde lsesniveau  | Elektromagnetisk miljø - vejledning   |
|--|---|---|---|
| Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2       | +/- 8 kV kontakt<br><br>+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft                | +/- 8 kV kontakt<br><br>+/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft                | Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. |
| Elektrisk hurtig transienter /udbrud IEC 61000-4-4 | ±2kV<br>100kHz<br>gentagelse<br>sfrekvens   | ±2kV<br>100kHz<br>gentagelse<br>sfrekvens   | Kvaliteten af lysnettet bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.   |
| Surge IEC 61000-4-5                                | Linje til linje:<br>±0,5kV,<br>±1kV<br><br>Linje til jord:<br>±0,5kV,<br>±1kV, ±2kV | Linje til linje:<br>±0,5kV,<br>±1kV<br><br>Linje til jord:<br>±0,5kV,<br>±1kV, ±2kV | Kvaliteten af lysnettet bør svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.   |

## 11 EMC tabeller

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| <p>Spænding<br/>sfald<br/>IEC<br/>61000-4-<br/>11</p> <p>Spænding<br/>safbrydels<br/>er<br/>IEC<br/>61000-4-<br/>11</p>       | <p>0% UT; 0,5<br/>cyklus<br/>ved 0°, 45°,<br/>90°, 135°,<br/>180°, 225°,<br/>270° og<br/>315°</p> <p>0% UT; 1<br/>cyklus og<br/>70% UT;<br/>25/30<br/>cyklusser<br/>sinusfase<br/>ved 0°</p> <p>0% UT;<br/>250/300<br/>cyklus</p> | <p>0% UT; 0,5<br/>cyklus<br/>ved 0°, 45°,<br/>90°, 135°,<br/>180°, 225°,<br/>270° og<br/>315°</p> <p>0% UT; 1<br/>cyklus og<br/>70% UT;<br/>25/30<br/>cyklusser<br/>sinusfase<br/>ved 0°</p> <p>0% UT;<br/>250/300<br/>cyklus</p> | <p>Kvaliteten af<br/>lysnettet bør svare<br/>til et typisk<br/>kommercielt eller<br/>hospitalsmiljø.<br/>Hvis brugeren af<br/>enheder kræver<br/>fortsat drift under<br/>strømafbrydelser,<br/>anbefales det, at<br/>enheder får strøm<br/>fra en uafbrydelig<br/>strømforsyning<br/>eller et batteri</p> |
| <p>Magnetfelt<br/>med<br/>nominel<br/>effektfrekv<br/>ens IEC<br/>61000-4-8</p>   | <p>30 A/m<br/>50Hz eller<br/>60Hz</p>   | <p>30 A/m<br/>50Hz eller<br/>60Hz</p>   | <p>Magnetfelt med<br/>strømfrekvens skal<br/>være på niveauer,<br/>der er<br/>karakteristiske for<br/>en typisk placering<br/>i et typisk<br/>kommercielt eller<br/>hospitalsmiljø.</p>   |
| <p>Bemærk: UT: nominel spænding(er); F.eks. betyder 25/30<br/>cyklusser 25 cyklusser ved 50Hz eller 30 cyklusser ved 60Hz</p> |   |   |   |

| <b>Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>  |   |                            |  |
|---|---|----------------------------|--|
| E -CONNECT er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af E-CONNECT bør sikre, at den bruges i et sådant miljø. |   |                            |  |
| <b>Immunitetstest</b>   | <b>IEC 60601 testniveau</b>   | <b>Overholdelsesniveau</b> | <b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b>   |
| Ledede forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6   | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz     | 3 V                        | Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af E-CONNECT, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens. |
| Udstrålede RF EM-felter IEC 61000-4-3   | 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz<br><br>Se tabellen med RF trådløst kommunikati | 3V/m                       | Anbefalede minimumsadskillesafstande<br>Se tabellen over RF trådløst   |



|  |   |            |  |
|--|---|------------|--|
| Nærhedsfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3 | onsudstyr i "Anbefalede minimumsadskillem afstande" | Overholder | kommunikationsudstyr i "Anbefalede minimumsadskillem afstande" |
|--|---|------------|--|

### Anbefalede minimumsadskillem afstande

I dag er mange trådløse RF-udstyr blevet brugt på forskellige sundhedssteder, hvor der bruges medicinsk udstyr og/eller systemer. Når de bruges i umiddelbar nærhed af medicinsk udstyr og/eller systemer, kan det medicinske udstyr og/eller systemernes grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne blive påvirket. E-CONNECT er blevet testet med immunitetstestniveauet i nedenstående tabel og opfylder de relaterede krav i IEC 60601-1-2. Kunden og/eller brugeren skal hjælpe med at holde en minimumsafstand mellem RF trådløst kommunikationsudstyr og E-CONNECT som anbefalet nedenfor.

| Test frekvens (MHz) | Band (MHz) | Service | Modulation | Maksimal effekt (W) | Afstand (m) | Immunitetstestniveau (V/m) |
|---------------------|------------|---------|------------|---------------------|-------------|----------------------------|
|                     |            |         |            |                     |             |                            |

## 11 EMC tabeller

|      |                   |  |  |     |     |    |
|------|-------------------|--|--|-----|-----|----|
| 385  | 380-390           | TETRA<br>400   | Pulsm<br>odulati<br>on<br>18 Hz                  | 1.8 | 0,3 | 27 |
| 450  | 430-470           | GMRS<br>460<br>FRS<br>460  | FM<br>± 5 kHz<br>afvigel<br>se<br>1 kHz<br>sinus | 2   | 0,3 | 28 |
| 710  | 704-787           | LTE-<br>bånd<br>13, 17   | Pulsm<br>odulati<br>on<br>217Hz                  | 0,2 | 0,3 | 9  |
| 745  |                   |  |  |     |     |    |
| 780  |                   |  |  |     |     |    |
| 810  | 800-960           | GSM<br>800/90<br>0,<br>TETRA<br>800,<br>iDEN<br>820,<br>CDMA<br>850,<br>LTE-<br>bånd 5 | Pulsm<br>odulati<br>on<br>18 Hz                  | 2   | 0,3 | 28 |
| 870  |                   |  |  |     |     |    |
| 930  |                   |  |  |     |     |    |
| 1720 | 1700<br>-<br>1990 | GSM<br>1800;<br>CDMA<br>1900;<br>GSM<br>1900;  | Pulsm<br>odulati<br>on<br>217Hz                  | 2   | 0,3 | 28 |
| 1845 |                   |  |  |     |     |    |
| 1970 |                   |  |  |     |     |    |

## 11 EMC tabeller

|      |                   |  |                                 |     |     |    |
|------|-------------------|--|---------------------------------|-----|-----|----|
|      |                   | DECT;<br>LTE-<br>bånd 1,<br>3,<br>4, 25;<br>UMTS                               |                                 |     |     |    |
| 2450 | 2400<br>-<br>2570 | Blueto<br>oth,<br>WLAN,<br>802.11<br>b/g/n,<br>RFID<br>2450,<br>LTE-<br>bånd 7 | Pulsm<br>odulati<br>on<br>217Hz | 2   | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100<br>-<br>5800 | WLAN<br>802.11<br>a/n  | Pulsm<br>odulati<br>on<br>217Hz | 0,2 | 0,3 | 9  |
| 5500 |                   |  |                                 |     |     |    |
| 5785 |                   |  |                                 |     |     |    |

### Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

E-CONNECT er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af E-CONNECT bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.

|                                  |   |                             |  |
|----------------------------------|---|-----------------------------|--|
| Nærheds<br>magnetisk<br>e felter | IEC<br>61000-<br>4-39<br>testnive<br>au | Overhol<br>delsesni<br>veau | Elektromagnetisk miljø –<br>vejledning |
|----------------------------------|---|-----------------------------|--|

|                           |  |          |  |
|---------------------------|--|----------|--|
| Nærheds magnetiske felter | 134,2 kHz<br>Pulsmodulation<br>2,1 kHz | 65A /m   | Magnetfelt med strømfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. |
| Nærheds magnetiske felter | 13,56M Hz<br>Pulsmodulation<br>50 kHz  | 7,5 A /m |  |



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

#### Kabeloplysninger:

| Kabel navn    | Kabellængde (m) | Afskærmet eller ej | Bemærkning |
|---------------|-----------------|--------------------|------------|
| Adapter kabel | 1.2             | Ingen              | /          |
| Måletråd      | 1.5             | Ingen              | /          |

- Brug af E-CONNECT ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal E-CONNECT og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer normalt.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end

30 cm (12 tommer) fra nogen del af E-CONNECT , inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.

- Hvis brugsstedet er i nærheden af (f.eks. mindre end 1,5 km fra) AM-, FM- eller tv-udsendelsesantenner, før du bruger dette udstyr, skal det kontrolleres, at det fungerer normalt for at sikre, at udstyret forbliver sikkert med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser i hele den forventede levetid.

## 12. Erklæring

### Servicelevetid

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

Det anbefales, at udstyret kontrolleres og repareres hos forhandleren en gang om året.

### Opretholdelse

FABRIKANT vil levere kredsløbsdiagrammer, komponentliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner for at hjælpe SERVICEPERSONALE i delereparation.

### Bortskaffelse

Pakken skal genbruges. Metaldele af enheden bortskaffes som metalskrot. Syntetiske materialer, elektriske komponenter og printplader bortskaffes som elektrisk skrot. Lithium-batterierne bortskaffes som specialaffald. Håndter dem i overensstemmelse med de lokale miljøbeskyttelseslove og -bestemmelser.

### Rettigheder

Alle rettigheder til at ændre produktet er forbeholdt producenten uden yderligere varsel. Billederne er kun til reference. De endelige fortolkningsrettigheder tilhører Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Det industrielle design, indre struktur osv. har krævet adskillige patenter af SIFARY, enhver kopi eller falsk produkt skal tage juridisk ansvar.



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

Add: NO.99 Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District  
Changzhou, 213000 Jiangsu,P.R. China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: info@sifary.com

Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@sifary.com

All rights reserved.