

**Kirurgisk forlygte BRUGERVEJLEDNING**  
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

P/N: IFU-5035038

Version: 01

Offentliggjort:08.08.2024

Størrelse:60mm×80mm

## Indhold

1. Wireless Z-komponenter .....	5
1.1 Identifikation af dele .....	5
1.2 Komponenter og tilbehør .....	6
2. Instruktion af symboler .....	7
3. Forord .....	9
3.1 Anvendelsesområde .....	9
3.2 Kontraindikationer .....	9
4. Montering .....	12
4.1 Tilslut opladningsboksen til adapteren .....	12
4.2 Installer batteriboksen til LED-lyskilden .....	12
4.3 Installation af filter .....	14
4.4 Installation af svalehalesamling .....	14
4.4.1 Installer svalehalesamlinger til <i>Brilliance™</i> luplamper .....	15
4.4.2 Installer Wireless Z til <i>Brilliance™ 48°</i> luplamper .....	16
4.4.3 Tilslutning af Wireless Z til andre mærkers luplamper .....	17
5. Betjening .....	18
5.1 Opladning af lithiumbatteriboksen .....	18
5.2 Betjening .....	20
5.3 Indikatorer for arbejde .....	21

5.4 Enhed, der kan bruges sammen .....	21
6. Vedligeholdelse.....	22
6.1 Rengøring og desinfektion.....	22
6.2 vedligeholdelse .....	22
7. Fejlfinding.....	23
8. Tekniske data .....	25
9. EMC-tabeller.....	26
10. Erklæring .....	34

# 1. Wireless Z-komponenter

## 1.1 Identifikation af dele

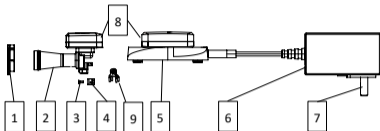




















Fig 1











- (1) Filter
- (2) Forlygte
- (3) Skrue
- (4) Montering af svalehaleled
- (5) Batterioplader
- (6) Adapter
- (7) Stik
- (8) Batteriboks
- (9) Universal forlygtemonteringsklemme (valgfrit)

## 1.2Komponenter og tilbehør

<p>Filter (1 stk)</p> 	<p>Forlygte (1 stk)</p> 	<p>Skrue (2 stk)</p> 
<p>Svalehale Fælles Samling (1 stk)</p> 	<p>Batterioplader (1 stk)</p> 	<p>Adapter (1 stk)</p> 
<p>Stik (1 stk)</p> 	<p>Batteriboks (2 stk)</p> 	<p>Universal forlygte monteringsclips (valgfrit) (1 stk)</p> 

## 2. Instruktion af symboler

	Forsigtighed
	Hvis instruktionerne ikke følges korrekt, kan brugen medføre farer for produktet eller brugeren/patienten.
	Serienummer
	Bortskaffes i henhold til WEEE-direktivet
	Hold dig tør
	Temperaturbegrænsning
	Begrænsning af fugt
	Begrænsning af atmosfærisk tryk
	Katalognummer

	Fabrikant
	Dato for produktion
	Meget produktion
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Producentens LOGO
	Følg instruktionerne
	Klasse II udstyr
	Medicinsk udstyr
	Jævnstrøm
	CE-mærkning



## 3. Forord

### 3.1 Anvendelsesområde

Wireless Z kirurgisk forlygte bæres på lægens hoved for at belyse delene til diagnosticering og undersøgelse af patienter.

Denne enhed må kun bruges i professionelle sundhedsfaciliteter, såsom hospitalsmiljø og klinikker af kvalificeret personale, og må ikke bruges i det iltrige miljø.

### 3.2 Kontraindikationer

Ingen.



#### **WARNING**

Læs venligst følgende advarsler omhyggeligt før brug:

1. Bekræft venligst, om pakken er komplet, før du åbner den. Efter åbning skal du kontrollere og bekræfte, at komponenterne er korrekte.
2. Før første brug og efter hver brug skal du rengøre den kirurgiske forlygte med en mikrofiberklud fastgjort i pakken.
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 lystofrør lamps, radiosendere, fjernbetjening og brug ikke dette system i nærheden af det aktive HF-kirurgiske udstyr på hospitalet. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af den kirurgiske forlygte, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i forringelse af dette udstyrs

- ydeevne. Må ikke oplades, bruges eller opbevares ved høje temperaturer. Overhold de angivne drifts- og opbevaringsbetingelser.
4. Sørg for, at enheden er helt tør, opbevar den ikke i fugtige tilstande, og sørg for at holde dig væk fra væsker.
  5. Brug den medfølgende originale adapter, og brug ikke enheden under opladning.
  6. Flyt ikke batteriboksen , når lyskilden er i brug. Hvis du flytter den, skal du først slukke lyset.
  7. Se ikke direkte på lyskilden, når den kirurgiske forlygte arbejder for at undgå at brænde dine øjne.
  8. Oplad , brug og opbevar ikke denne enhed ved høje temperaturer.
  9. Brug ikke organiske opløsningsmidler eller andre ætsende rengøringsmidler til at rengøre enheden.
  10. Åbn eller reparer aldrig enheden selv, ellers bortfalder garantien.
  11. Hvis væskerne lækker fra lithiumbatteriboksen, betyder det, at lithiumbatteriet lækker, sluk for enheden og stop med at bruge den med det samme, og kontakt derefter den lokale distributør for at få hjælp.
  12. Denne enhed er kun beregnet til at blive brugt af fagfolk (såsom læger eller sygeplejersker) i hospitalsmiljøer og klinikker .
  13. Lithiumbatteriet i batteriboksen kan ikke udskiftes. Enhver udskiftning vil beskadige batteriet og forårsage fare.
  14. Denne enhed er ikke vandtæt, nedsænk eller sprøjt ikke nogen komponenter i eller med rengøringsmidler og andre væsker. Det kan heller ikke steriliseres med en autoklav.
  15. Bortskaf den kirurgiske forlygte i henhold til lokale miljøbeskyttelseslove og regler for skrotning af enheder.
  16. Bortskaf engangsaffald, der opstår under rengøring og desinfektion

i henhold til lokale miljøbeskyttelseslove og -regler.

17. Placer ikke enheden i en position, der er svær at afbryde.

## 4. Montering

### 4.1 Tilslut opladningsboksen til adapteren

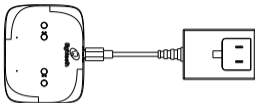


Fig.2

Som fig 2 viser, skal du bruge den medfølgende adapters kabel med Type-C-interface til at indsætte det i det enkelte Type-C-stik på siden af opladningsboksen (fig.3). Når adapteren er tilsluttet strømforsyningen, lyser ladeboksens opladningsindikator med røde og grønne alternative gnistlamper, hvilket indikerer, at ladeboksen er klar til brug.



Fig.3

### 4.2 Installer batteriboksen til LED-lyskilden

Batteriboksen og LED-lyskilden er forbundet med magnetisme, når de er tilsluttet, rører de to PIN-koder i LED-stikket de to ledende

kobbersøjler i bunden af batteriboksen, batteriet og LED'en er tilsluttet, og det er tilrådeligt at betjene.

Bemærk den tilsvarende retning mellem magnetstængerne. Se fig.4.1. Sæt batteriboksen i stikket i Light Source i retningen, se fig.4.2. Den færdige samling er vist i fig.4.3.

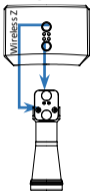


Fig.4.1

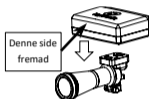


Fig.4.2

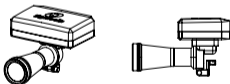


Fig.4.3



### **WARNING**

Sæt batteriboksen i stikket på LED-lyskilden i den modsatte retning sammenlignet med fig.4.1 & 4.2, kun et par stænger vil blive tiltrukket på grund af magnetismen, batteriet vil ikke blive ledt og Wireless Z vil ikke fungere. Som et potentielt resultat vil batteriboksen let falde ned og forårsage farer for patienter under drift.

Batteriboksen kan nemt flyttes fra LED-lyskilden på grund af deres magnetiske forbindelse. Når batteriet er løbet tør for strøm, kan brugeren hurtigt flytte det fra og genoplade det til næste brug.

### 4.3 Installation af filter

Et sæt orange (UV-fri) filtre er monteret i Wireless Z-pakken til direkte kompositrestauration (tandpleje). Om nødvendigt kan brugeren indsætte filteret i røret fra forsiden af LED-lyskilden. Se fig. 5

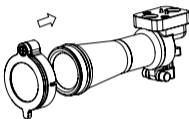


Fig 5

### 4.4 Installation af svalehalesamling

Wireless Z er designet til brug med [Eighteeth® Brilliance™](#) og [Brilliance™ 48°](#) luplamper.

#### 4.4.1 Installer svalehalesamlinger til *Brilliance™* luplamper

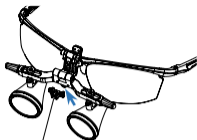


Fig 6.1 Svalehaleled

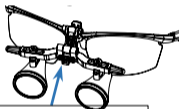


Fig 6.2 Svalehalesamling monteret

Fig 6

Hvis du kombinerer Wireless Z med *Brilliance™*-lupglas, skal du installere svalehaleleddet i overarmen på *Brilliance™*-lupglasset ved hjælp af den medfølgende T4-skruetrækker til at stramme 2 skruer med samlingen. Og dette svalehaleled bruges til at forbinde Wireless Z i fremtiden. Se fig. 6.

#### 4.4.2 Installer Wireless Z til *Brilliance™ 48°* luplamper

*Brilliance™ 48°* lupper er fastgjort med et forlygtebeslag, der har svalehalesamlinger indeni, se fig.7:

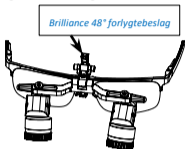


Fig.7

Når Wireless Z er tilsluttet *Brilliance™ 48°* lup, er svalehaleledet, der er fastgjort med Wireless Z, ikke påkrævet. Forlygtebeslaget fastgøres specielt til *Brilliance™ 48°*. Den behøver kun at montere Wireless Z i forlygtens svalehalestik på *Brilliance™ 48°*. Se fig. Den 8. oktober 201

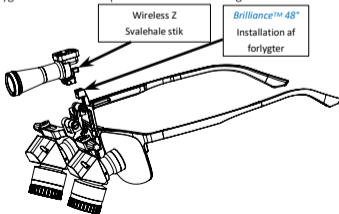




Fig.8

#### 4.4.3 Tilslutning af Wireless Z til andre mærkers luplamper

Wireless Z kan tilsluttes andre mærkers luplamper ved hjælp af Universal Headlamp Mount Clip.

Forlygtens svalehalesamling og den generelle forlygtemonteringsklemme forbindes i henhold til kravene i skematisk fig. 9, og derefter er den universelle forlygtemonteringsklemme, der forbinder forstørrelsesglassets svalehaleled, fastgjort til andre venlige mærker, og kravene i det skematiske diagram skal opfyldes, når installationen er afsluttet.

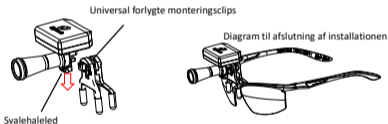


Fig.9



#### **WARNING**

På grund af forkert forbindelse mellem Wireless Z og andre mærkers luplamper vil det få Wireless Z til at falde ned og gå i stykker eller falde ned på patientens ansigt og medføre farer.

## 5. Betjening

### 5.1 Opladning af lithiumbatteriboksen

Før du bruger batteriboksen første gang, skal du tænde for batterikontakten (ON åben/OFF lukket) og oplade batteriet helt; Virker ikke under opladning.

Når adapteren er tilsluttet strømforsyningen, vil opladningsindikatorlamperne på ladeboksen lyse med røde og grønne alternative gnistlamper, hvilket indikerer, at ladeboksen er klar til drift. Sæt batteriboksen på opladningsboksen, og de to magnetiske positioneringsstolper i bunden af batteriboksen er på linje med de to magnetiske positioneringshuller på opladningsboksen. Se fig.10

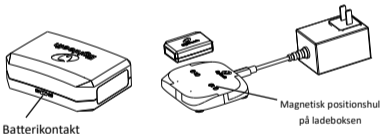


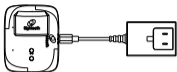
Fig 10



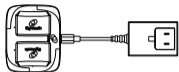
#### Forsigtig:

Sæt batteriboksen på ladeboksen i den modsatte retning sammenlignet med fig.10, kun et par søjler vil blive tiltrukket på grund af magnetismen, batteriet vil ikke blive styret og opladet. Bekræft venligst den korrekte position, og indikatoren/indikatorerne på ladeboksen vil konstant lyse i én farve (rød eller grøn), hvilket betyder, at den er klar til opladning.

To batteribokse er standardkonfiguration med Wireless Z, som kan oplades separat som vist i fig. 11.1, eller samtidigt, som vist i fig. 11.2.

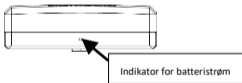


**Fig. 11.1 Opladning af enkelt batteri**



**Fig. 11.2 Opladning af to batterier**

Under opladning vil indikatorerne, der svarer til opladningspositionen på ladeboksen (se fig.3), ikke længere blinke skiftevis, men vil fortsætte med at lyse, og farven på indikatorerne vil blive vist i henhold til batteriniveauet. Når batteriet ikke er fuldt opladet, vil indikatorlyset for den tilsvarende opladningsposition på opladningsetuiet fortsætte med at lyse rødt, og efter fuldt opladet vil indikatorlyset for opladningspositionen fortsætte med at lyse grønt.



**Fig 12**

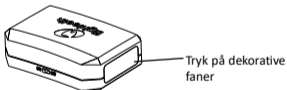
Når du i opladningstilstanden rører ved den dekorative flig på siden af batteriboksen (Figur 13) med fingeren i kort tid ( $t > 0.5s$ ) (en eller to gange), blinker batteriindikatoren i batteriboksen kortvarigt (1-2 gange): når batteriet er mindre end 35 %, blinker det røde lys; når batteriet er

mere end 35 %, blinker det grønne lys; Når batteriet er fuldt opladet, og indikatoren for den tilsvarende opladningsposition for opladningsetuiet også bliver grøn. Fig 12 viser placeringen af batterikassens strømindikator.

Batteriboksen kan nemt flyttes af ladeboksen på grund af deres magnetiske forbindelse. Når batteriet er fuldt opladet, kan brugeren hurtigt flytte det fra opladningsboksen. Når batteriboksen er i standbytilstand, skal du slukke for batterikontakten på batteriboksen.

## 5.2 Betjening

Når batteriboksen er sat i LED-lyskildens batteriholder som beskrevet i 4.1, skal du kort røre ved det område, der er vist i fig. 13 på den øverste dekorative flig på siden af batteriboksen ( $t > 0.5s$ ), forlygten tændes (MAX) og slukkes ved at røre ved den igen.



**Fig 13**

Batteriboksen har en lysstyrkehukommelsesfunktion, når forlygten er tændt, kan kontinuerlig berøring justere den til en bestemt lysstyrke, tryk igen for at slukke, og når batteriboksen ikke fjernes, når du rører ved

Igen lyser lyskilden og vender tilbage til lysstyrken før sidste nedlukning.

Denne funktion fungerer kun på det samme batteri i kontinuerlig driftstilstand.

### **5.3 Indikatorer for arbejde**

Når batteriboksen er installeret i lamp holder, og batterikontakten er tændt (position ON), vil batteristrømindikatorerne (fig. 12) blinke 3-4 gange med intervaller inden for 5 minutter fra indlæsningstidspunktet: grønt lys blinker, når batteriniveauet er over 35%, og rødt lys blinker, når batteriniveauet er under 35%;

I funktionsdygtig stand, når batteriet er mere end 35 %, blinker det grønne lys 3-4 gange med intervaller inden for 5 minutter, og når batteriniveauet fortsætter med at falde til under 35 %, blinker det røde lys med intervaller, indtil batteriet er afladet, genoplad venligst så hurtigt som muligt.

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

Det anbefales at bruge Wireless Z sammen med [Eighteeth®-luplamperne](#), som beskrevet i afsnit 4.4.1-4.4.2, tilslutte Wireless Z, og justere forlygtens vinkel op og ned for at justere belysningspunktets position.

Wireless Z kan også bruges sammen med andre mærker af luplamper som beskrevet i afsnit 4.4.3.

## 6. Vedligeholdelse

### 6.1 Rengøring og desinfektion

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

### 6.2 vedligeholdelse

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

Når udstyret er i brug, anmodes operatøren om at bruge den originale adapter og batterier for at undgå at påvirke udstyrets levetid. Når udstyret ikke er i brug, skal du bede operatøren om at opbevare udstyret i et passende miljø i henhold til betjeningsvejledningen.



Forsigtig:

- 1, Når batteriet er fuldt opladet, skal du tage det af med det samme, oplad det ikke i længere tid.
- 2, Når batteriet er afladet, skal du oplade det med det samme, det anbefales ikke at vente, indtil batteriet er helt afladet, før det oplades.
- 3, Hvis batteriet ikke bruges i længere tid, anbefales det at oplade og aflade en gang om måneden til ydeevnekalibrering.
- 4, Skil ikke lamp hovedet ad privat for at undgå beskadigelse af lamp hovedenhed og linse.

## 7. Fejlfinding


Når der opdages problemer, skal du kontrollere følgende punkter, før du kontakter din distributør. Hvis ingen af disse er relevante, eller problemet ikke er blevet afhjulpnet, selv efter at der er truffet foranstaltninger, kan produktet være svigtet. Kontakt din distributør.

Fejl	Mulige årsager	Løsninger
Touchpad intet svar	Når touchpad'en er dækket af vand eller pletter osv., kan det medføre, at den interne controller ikke fungerer korrekt og ikke forårsager noget svar.	Sluk, rengør forlygtens batteriboks helt, tænd derefter og prøv igen.
LED-lyskildens intensitet ændres automatisk	Når enheden fungerer stabilt, er der urimelige faktorer, der forstyrres, hvilket får controlleren til at genstarte automatisk.	Sluk, tænd og prøv igen. Kontroller for fremmedlegemer mellem den ledende kobbersøjle på batteriboksen og den ledende stift på forlygtebasen.
LED-lyskilde virker ikke	Lodningen mellem LED-tilslutningskablet og stiften i lampeskålen er brudt, hvilket resulterer i et åbent kredsløb	Udskift hele sættet af forlygterør

	Den ledende kobbersøjle i batteriboksen er i dårlig kontakt med den ledende stift på lamp rørbase	Kontroller venligst, om grænsefladekontakterne er blevet mørkere 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 effekt får systemet til at starte lavspændingsbeskyttelse.	Genoplad batteriet.
	Kortslutning af grænseflade.	Kontroller omhyggeligt grænsefladen mellem batteriboksen og lamp holder for at kontrollere for kortslutninger forårsaget af indtrængen af andre metal lamps.
Lav startlysstyrke for LED-lyskilden	LED-ældning eller ældning af interne kredsløb på grund af langvarig brug.	Kontakt din lokale distributør.
Kan ikke oplade	Adapteren er beskadiget.	Udskift adapteren.
	Ladekablet eller opladningsetuiet er beskadiget	Udskift opladningskablet eller opladningsetuiet
	Opladningsetuiet eller batteriboksens grænseflade er beskadiget	Kontakt din lokale distributør.



## 8. Tekniske data

Fabrikant	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	Wireless Z
Pakkens dimensioner	22.1 * 16.2 * 7.2 cm
Internt batteri	Lithium-ion batteri, 3.8V, 600mAh
Adapter indgang	100-240V ~ 50 / 60Hz, 0,35A Maks.
Indgang	5V  1A
Præstation	DC 6.2V 200mA (maks.)
LED-lys indgang	DC 6.2V 200mA (maks.)
Elektrisk sikkerhedsklasse	Opladning: Klasse II; Betjening: Internt drevet
Farvetemperatur	3000K ~ 7300K
Farvegengivelsesindeks (CRI)	≥90%
Belysningsstyrke	10000±20% lux 35cm
Oppetid	Kontinuerlig drift i ≥2.5 timer ved maksimal lysstyrke
Driftsbetingelser	Anvendelse: i lukkede rum Omgivelsestemperatur: 0 °C ~ 40 °C Relativ luftfugtighed: <80%, ingen kondens ved 0°C Driftshøjde: <5000m over havets overflade
Transport- og opbevaringsbetingelser	Omgivelsestemperatur: -20 °C ~ + 55 °C Relativ luftfugtighed: 20% ~ 80% Atmosfærisk tryk: 70 kPa ~ 106 kPa

## 9. EMC-tabeller

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Wireless Z er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Wireless Z skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Prøvning af emissioner	Aftale	Retningslinjer for elektromagnetiske miljøer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Wireless Z bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Wireless Z er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder private virksomheder og dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flim meremissioner IEC 61000-3-3	Tændstik	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet
Wireless Z er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Wireless Z skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Niveau for overholdelse	Retningslinjer for elektromagnetiske miljøer
Elektrostatisk afladning (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	+/- 6 kV stik  +/- 8 kV luft	+/- 6 kV stik  +/- 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig Transienter/udbrud IEC 61000-4-4	±2kV til strømkabel  ±1 kV til indgangs-/udgangslinje	±2kV til strømkabel  NIELSEN	Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Bølge IEC 61000-4-5	Linje til linje: ±1kV  Linje til jord: ±2kV	Linje til linje: ±1kV  Linje til jord: N/A	Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

<p>Spændingsfald IEC 61000-4- 11</p>	<p>&lt;5 % UD; 0.5 cyklus (ved UT, &gt;95 procent forbigående fald)</p> <p>40 % UD; 5 cyklusser (på UT, 60 % forbigående fald)</p> <p>70 % UD; 25 cyklusser (på UT, 60 % forbigående fald)</p> <p>&lt;5 % UD; 5s (på UT, &gt;95 procent forbigående fald)</p>	<p>&lt;5 % UD; 0.5 cyklus (ved UT, &gt;95 procent forbigående fald)</p> <p>40 % UD; 5 cyklusser (på UT, 60 % forbigående fald)</p> <p>70 % UD; 25 cyklusser (på UT, 60 % forbigående fald)</p> <p>&lt;5 % UD; 5 sekunder (ved UT, &gt;95 procent forbigående fald)</p>	<p>Strømkvalitete n skal være den samme som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af enheder kræver fortsat drift under et strømsvigt, anbefales det, at enhederne drives af en uafbrydelig strømforsynin g eller batteri.</p>
<p>Nominel effekt Frekvens Magnetfelt IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Magnetfeltet for strømfrekvens skal være på niveauer, der er</p>

			karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Bemærk: OUT: nominel spænding(er); F.eks. betyder 25/30 cyklusser 25 cyklusser ved 50Hz eller 30 cyklusser ved 60Hz			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Wireless Z er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Wireless Z skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Magnetfelter i umiddelbar nærhed	IEC 61000-4-39 testniveau	Niveau for overholdel se	Vejledning til elektromagnetiske omgivelser
Magnetfelter i nærhed	65A/m 134.2 kHz Pulsmodulatio n 2.1 kHz	65A/m	Magnetfeltet for strømfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt eller

Magnetfelter i nærhed	7.5 A /m 13.56MHz pulsmodulation 50kHz	7.5 A /m	hospitalsmiljø.
-----------------------	---	----------	-----------------

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Niveau for overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Gennemførte forstyrrelser induceret af RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz, 6 V i ISM-bånd mellem 0.15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz  3 V/m, 80 MHz – 2.5 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af Wireless Z, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for

<p>Udstrålede RF EM-felter IEC 61000-4-3</p> <p>Nærhedsfelt fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3</p>	<p>Se tabellen over RF-udstyr til trådløs kommunikation i "Anbefalede minimumsafskillel sesafstande"</p>	<p>3V / m</p> <p>Tændstik</p>	<p>senderens frekvens.</p> <p>Anbefalede minimumsafstande til adskillelse Se tabellen over RF-udstyr til trådløs kommunikation i "Anbefalede minimumsafskillel sesafstande"</p>
--	--	-------------------------------	---

#### Anbefalede minimumsafstande til adskillelse

I dag er der blevet brugt meget trådløst RF-udstyr i forskellige sundhedsfaciliteter, hvor der anvendes medicinsk udstyr og/eller systemer. Når det anvendes i umiddelbar nærhed af medicinsk udstyr og/eller systemer, kan medicinsk udstyrs og/eller systemers grundlæggende sikkerhed og væsentlige 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 hjælpe med at opretholde en minimumsafstand mellem trådløst RF-kommunikationsudstyr og trådløst Z som anbefalet nedenfor.

Testfrekvens	Bånd	Tjeneste	Modulation	Maksimal	Afstand	Niveau af
--------------	------	----------	------------	----------	---------	-----------

(MHz)	(MHz)			effekt (W)	m)	immunitetstest (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMR S 460 FRS 460	FM ± afvigelse på 5 kHz 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/ 900 TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						



1720		GSM 1800; CDM A 1900; GSM 1900; DECT; LTE- bånd 1, 3, 4, 25; UMT S	Puls modul ation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	24 00- 25 70	Bluet ooth, WLA N, 802.1 1 b/g/n RFID 2450, LTE- bånd 7	Puls modul ation 217 Hz	2	0.3	28
5240	51 00- 58 00	WLA N 802.1 1 A/N	Puls modul ation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

## 10. Erklæring

### **Levetid**

Levetiden for Wireless Z-seriens produkter er 6 år.

### **Vedligeholdelse**

PRODUCENTEN vil levere kredsløbsdiagrammer, komponentdelsister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner for at hjælpe SERVICEPERSONALE med reparation af dele.

### **Disposition**

Emballagen skal genbruges. Enhedens metaldele bortskaffes som metalskrot. Syntetiske materialer, elektriske komponenter og printkort bortskaffes som elektrisk skrot. Håndter dem venligst i henhold til lokale miljøbeskyttelseslove og -regler.

### **Rettigheder**

Alle rettigheder til at ændre produktet er forbeholdt producenten uden yderligere varsel. Figrne er kun til reference. De endelige fortolkningsrettigheder tilhører CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Det industrielle design, interne struktur osv. har krævet for flere 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, 213000

Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email:Info@sifary.com

Web: www.eighteeth.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

Alle rettigheder forbeholdes.