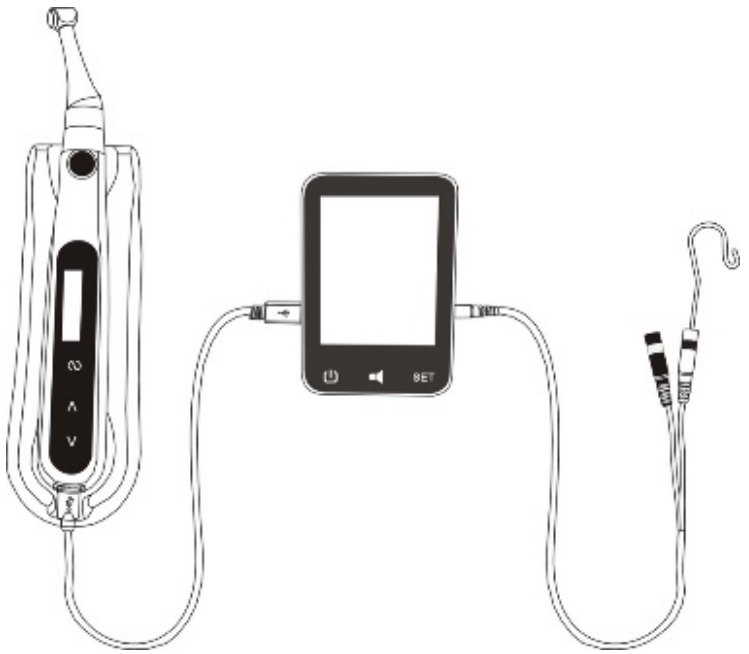
Eighteeth

CE 0197



E-PEX

MANUALE D'USO

P/N: IFU- 6135003
Versione: 06
Distribuito: 07.09.2022
Dimensioni: 96 mm × 119 mm

Contenuto

1. Campo di applicazione dell’E-PEX 5

1.1 Identificazione dei pezzi..... 5

1.2 Componenti e accessori 6

2. Simboli utilizzati nel Manuale d'uso.....7

3. Prima dell'uso.....9

3.1 Uso previsto 9

3.2 Controindicazioni 9

4. Installazione dell'E-PEX 11

4.1 Installare l'E-PEX 11

4.2 Funzionamento del collegamento 11

4.3 Ricarica dell’E-PEX..... 14

5. Impostazione delle funzioni.....16

5.1 Controllo delle funzioni 16

5.2 Controllo del volume..... 16

5.3 Impostazione del punto di riferimento 16

6. Display.....18

6.1 Istruzioni..... 18

6.2 Visualizzazione del canale radicolare su E-CONNECT 19

6.3 Funzione di combinazione 19

7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione 21

7.1 Premessa 21

7.2 Raccomandazioni generali 21

7.3 Disinfezione 28

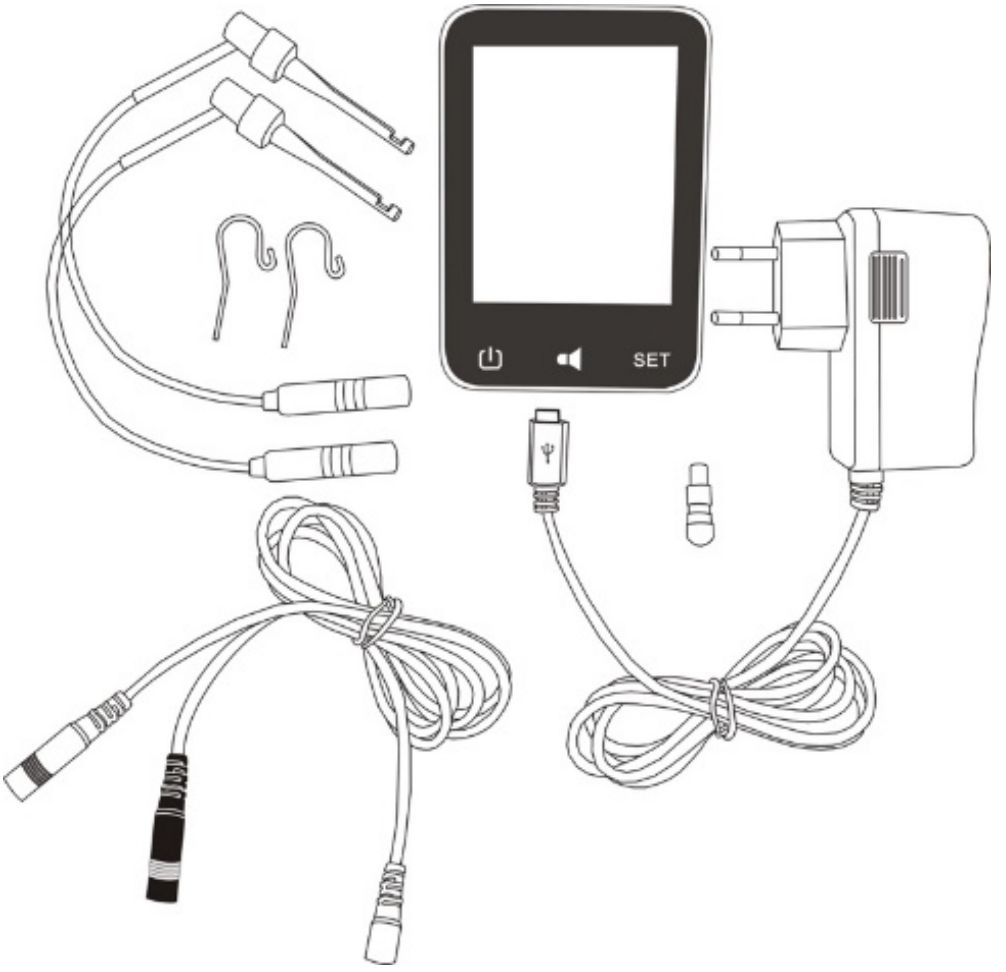
8. Dati tecnici 30

9. Tabelle EMC 31

10. Dichiarazione 38

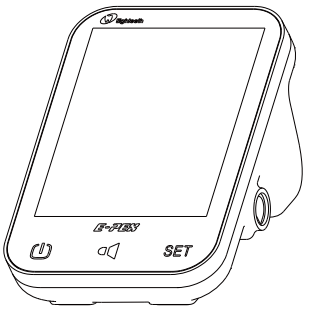
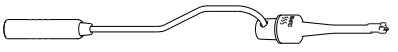
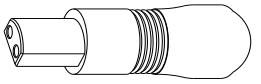
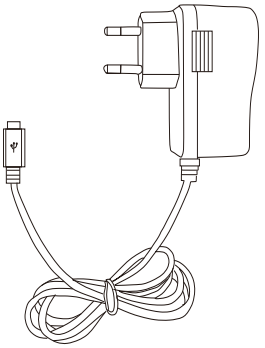
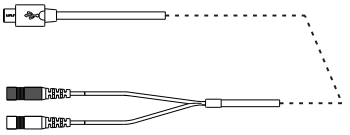
1. Campo di applicazione dell’E-PEX

1.1 Identificazione dei pezzi



1. Localizzatore apicale (unità principale)
2. Filo di misurazione
3. Lima
4. Gancio labiale
5. Tester
6. Adattatore

1.2 Componenti e accessori

Localizzatore apicale (1 pezzo) 	Lima (2 pezzi) 	Tester (1 pezzo) 
Adattatore (1 pezzo) 	Filo di misurazione (1 pezzo) 	Gancio labiale (2 pezzi)

2.Simboli utilizzati nel Manuale d'uso

WARNING	Il non corretto rispetto delle istruzioni può comportare un funzionamento anomalo e quindi rischi per il prodotto o per l'utente/paziente.
NOTE	Informazioni aggiuntive, spiegazione del funzionamento e delle prestazioni.
SN	Numero di serie
REF	Numero di catalogo
	Produttore
	Data di produzione
	Apparecchiatura di classe II
	Parte applicata di tipo B
CE 0197	Marchio CE
	Corrente continua

2. Simboli utilizzati nel Manuale d'uso

	Smaltimento in conformità alla direttiva WEEE (RAEE)
	Mantenere asciutto
	Consultare le istruzioni per l'uso
134℃	Sterilizzabile in uno sterilizzatore a vapore (autoclave) alla temperatura specificata
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
55℃ -20℃	Limitazione della temperatura
80% 20%	Limitazione dell'umidità
106kPa 70kPa	Limitazione della pressione atmosferica
Eighteeth	LOGO del produttore

3. Prima dell'uso

3.1 Uso previsto

Questo localizzatore apicale viene utilizzato per individuare l'apice del canale radicolare.

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici da personale qualificato e non deve essere utilizzato in ambienti ricchi di ossigeno.

3.2 Controindicazioni

Non utilizzare questa unità in combinazione con un bisturi elettrico o su pazienti con pacemaker.

I canali ostruiti non possono essere misurati con precisione.

WARNING

Prima dell'uso, leggere le seguenti avvertenze:1. Il dispositivo non deve essere collocato in ambienti umidi o in luoghi in cui possa entrare in contatto con liquidi di qualsiasi tipo.2. Non esporre il dispositivo a fonti di calore dirette o indirette. Il dispositivo deve essere utilizzato e conservato in un ambiente sicuro.3. Il dispositivo richiede particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e utilizzato in stretta conformità con le informazioni EMC. In particolare, non utilizzare il dispositivo in prossimità di lampade fluorescenti, radiotrasmettitori, telecomandi, dispositivi di comunicazione RF portatili o mobili e non caricarlo, non farlo funzionare o conservarlo a temperature elevate. Rispettare le condizioni di funzionamento e

di conservazione specificate.4. Durante il trattamento è obbligatorio indossare guanti e una diga di gomma.5. Se durante il trattamento si dovessero verificare irregolarità nel funzionamento del dispositivo, spegnerlo. Contattare l'agente.

6. Non aprire o riparare mai il dispositivo da soli; altrimenti si invaliderà la garanzia.

4. Installazione dell'E-PEX

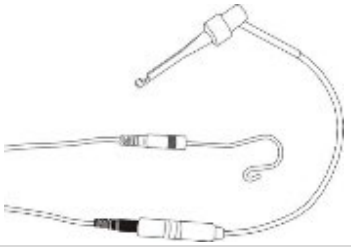
4.1 Installare l'E-PEX

Inserire il filo di misurazione nella presa come mostrato nell'immagine a sinistra,

assicurandosi che sia collegato correttamente.
Collegare la lima, il filo di misurazione e il gancio labiale come mostrato nell'immagine.

NOTE

Quando si installa il filo di misurazione, prestare attenzione all'orientamento delle fessure nella parte di fissaggio e non



applicare troppa forza durante l'adattamento.

4.2 Funzionamento del collegamento

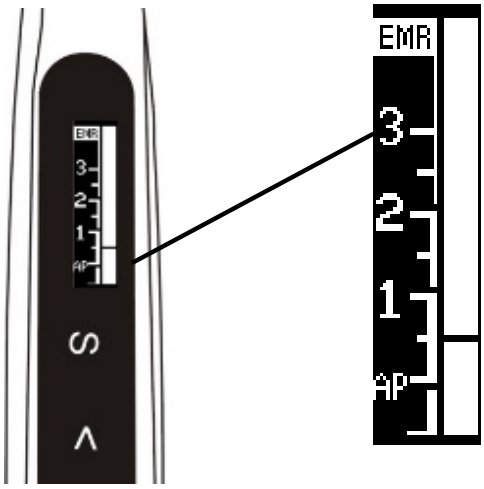
Assicurarsi che E-CONNECT sia in standby.
Aprire il coperchio di gomma, inserire il cavo di trasferimento dati

in E-CONNECT.
Accendere l'E-PEX e inserire l'altra estremità del cavo di trasferimento dati nell'E-PEX.
Dopo aver collegato il cavo, lo schermo di E-CONNECT visualizzerà "CONNECTED !", a

indicare che il collegamento è stato

CONNECTED !

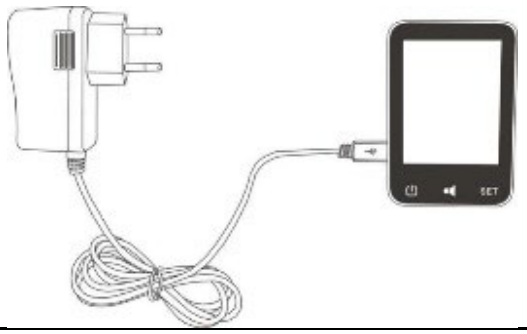
effettuato correttamente.
L'E-PEX può essere collegato solo a E-CONNECT prodotto da Sifary.

Un collegamento errato comporterà una misurazione imprecisa e addirittura l'impossibilità di utilizzare il dispositivo.	Dopo aver collegato E-CONNECT e l'E-PEX, per verificare che il dispositivo funzioni normalmente eseguire le seguenti operazioni.
1. Inserire la lima nel contrangolo. 2. Fare in modo che la lima tocchi il gancio labiale (cortocircuito) 3. Premere l'interruttore principale di E-CONNECT. Tutte le barre di indicazione sullo schermo si accenderanno. Ciò significa che il sistema funziona normalmente. 	 Dopo aver confermato che il sistema funziona normalmente, l'utente può appendere il gancio labiale alla bocca del paziente e iniziare il trattamento.

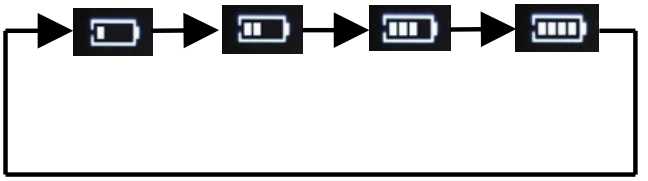
4.3 Ricarica dell'E-PEX

Quando l'indicatore di alimentazione lampeggia, smettere di usare il dispositivo e ricaricarlo immediatamente. Si consiglia all'utente di ricaricare il dispositivo quando è rimasta una sola barra.

Collegare l'unità principale del Localizzatore apicale con l'adattatore di corrente.



Quando l'indicatore di alimentazione è come mostrato di seguito, vuol dire che il dispositivo è in carica.



WARNING

Tenere il dispositivo lontano da fonti di calore e assicurarsi che non vi siano ambienti combustibili.

Quando la batteria è scarica, ricaricare completamente il dispositivo. Una ricarica frequente in stato di bassa potenza per un breve periodo di tempo ridurrà la durata della batteria.

Per evitare di danneggiarlo, non utilizzare altri adattatori di corrente per ricaricare il dispositivo.

Non ricaricare il dispositivo durante l'uso.

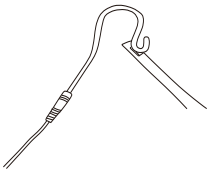
Per evitare danni al dispositivo, non utilizzare altre batterie.

5.Impostazione delle funzioni

5.1 Controllo delle funzioni

1. Premere l'interruttore di alimentazione per accendere il dispositivo. Il display visualizzerà l'interfaccia di misurazione.
(Il dispositivo si spegnerà automaticamente se non utilizzato per 10 minuti)

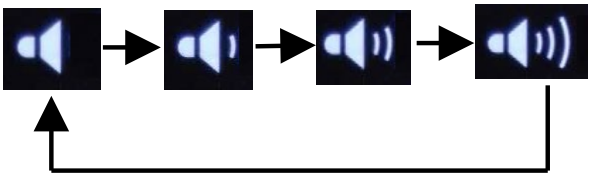
2. Controllare che il filo di misurazione, la lima, il gancio labiale e l'unità principale del LOCALIZZATORE APICALE siano collegati correttamente. Toccare la parte metallica della lima con il gancio labiale (cortocircuito).

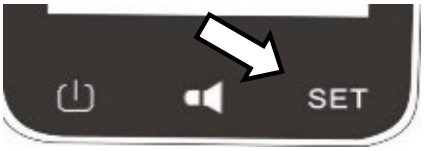


3. Osservare il display dell'E-PEX. Tutte le barre di indicazione del misuratore sul display si accenderanno e contemporaneamente verrà emesso un breve segnale acustico. La scritta "APEX" lampeggerà, a indicare il corretto

5.2 Controllo del volume

Il volume dei suoni dei tasti e dell'allarme dell'E-PEX può essere regolato. Premendo i tasti del volume, il volume passa dal minimo al massimo.



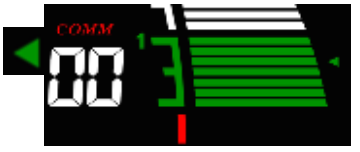


5.3 Impostazione del punto di riferimento

Premere l'interruttore SET per impostare il punto di riferimento (tra 0~1).

Premere SET per regolare il punto di riferimento

Il punto verrà salvato automaticamente.



funzionamento dell'E-PEX.	

6.Display

6.1 Istruzioni

1. Quando la lima raggiunge la regione anteriore del forame apicale, lo schermo visualizza le barre indicatrici bianche (come mostrato

nell'immagine 1).

Immagine 1

2. Quando la lima raggiunge la posizione vicina al forame apicale, lo schermo visualizza le barre indicatrici verdi (come mostrato

nella figura 2).

Immagine 2

3. Quando le barre indicatrici rosse si accendono, significa che la lima ha superato il forame apicale. Contemporaneamente viene emesso un breve segnale acustico (come mostrato nell'immagine 3).

WARNING

Evitare di utilizzare il localizzatore apicale per la determinazione della lunghezza di lavoro nelle seguenti condizioni:
1. Casi di apice aperto.
2. Canali di drenaggio.
3. Scarso isolamento dall'ambiente orale (evitare l'infiltrazione di fluidi orali nella cavità d'accesso).
4. Fratture/perforazioni della radice.
5. Canali riempiti di guttaperca;
Utilizzare gli accessori originali, altrimenti il dispositivo potrebbe misurare in modo impreciso o non funzionare.

NOTE

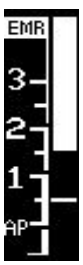
La parte verde "00" indica il forame apicale maggiore (non il forame apicale minore). Si raccomanda quindi di ridurre la lunghezza di lavoro di 0,5-1 mm.
Lo schermo del dispositivo non mostra la lunghezza effettiva del canale radicolare, il numero che si riduce indica solo una tendenza dell'avanzamento apicale della lima.
Il liquido crevicolare gengivale/la saliva/i polipi gengivali interferiranno con il funzionamento del dispositivo. Si raccomanda quindi di isolare il dente.
Gli accessori che entrano in contatto con il paziente (lima e gancio labiale) possono essere

Pic.3

riutilizzati e devono essere sterilizzati ad alta temperatura prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

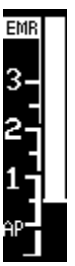
6.2 Visualizzazione del canale radicolare su E-CONNECT

1. La banda bianca sullo schermo del manipolo mostra la progressione della lima nei canali radicolari.
2. Più la punta della lima si avvicina al forame apicale, più il segnale acustico è rapido.
3. Dopo il collegamento, si attiverà l'impostazione avanzata di cui al capitolo 9.5.



1

2



3

6.3 Funzione di combinazione

Impostare "ON" per scegliere la funzione di combinazione.

La posizione del punto di riferimento viene impostata automaticamente con l'E-PEX e il cursore viene visualizzato sulla schermata E-CONNECT.
Quando la lima raggiunge il punto di

WARNING

Per non danneggiare il dispositivo, non utilizzare un cavo di trasferimento dati non specificato. Non urtare il dispositivo e non spruzzare liquidi.

NOTE

Assicurarsi di collegare i due dispositivi nella giusta posizione. Dopo aver collegato i due dispositivi con il cavo, spingere e tirare delicatamente l'interfaccia per assicurarsi che il collegamento sia stabile; in caso contrario, la trasmissione dei dati potrebbe non essere accurata.
In alcuni casi, ad esempio quando il canale è ostruito, la misurazione potrebbe non essere possibile.
Il dispositivo non sarà in grado di eseguire una misurazione precisa per ogni volta, soprattutto nei casi di morfologia anomala o insolita del canale radicolare. Per verificare i risultati della misurazione, l'utente deve coordinarsi con i raggi X.
Se quando si inserisce la lima il contatore non si muove, è possibile

riferimento, E-CONNECT avvia le funzioni di inversione apicale, rallentamento apicale e riduzione della coppia apicale (se la funzione è attivata).	che il dispositivo non funzioni regolarmente; pertanto, interromperne l'uso.

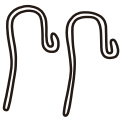
7. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

7.1 Premessa

Per motivi di igiene e sicurezza sanitaria, per evitare qualsiasi contaminazione, i componenti (lima, gancio labiale) devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Ciò riguarda sia il primo utilizzo che gli utilizzi successivi.
Rispettare le linee guida, gli standard e i requisiti nazionali per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione.
Le procedure di ritrattamento hanno implicazioni limitate per questo strumento ad uso odontoiatrico. La limitazione del numero di procedure di ritrattamento è quindi determinata dalla funzione/usura del dispositivo. Dal punto di vista del trattamento, non esiste un numero massimo di ritrattamenti consentiti. Il dispositivo non deve più essere riutilizzato in caso di segni di degrado del materiale. In caso di danni, il dispositivo deve essere ricondizionato prima di inviarlo al produttore per la riparazione.

7.2 Raccomandazioni generali

- L'utente è responsabile della sterilità del prodotto per il primo ciclo e per ogni ulteriore utilizzo, nonché dell'utilizzo di strumenti danneggiati o sporchi, se del caso, dopo la sterilità.
- Per la sicurezza dell'utente, indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali di sicurezza, ecc.).
- Utilizzare esclusivamente una soluzione disinfettante la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marchio CE e approvazione FDA) e in conformità con la DFU del produttore della soluzione disinfettante.

Componenti trattati in autoclave	
	
Lima	Gancio labiale

- La qualità dell'acqua deve essere conforme alle normative locali,

soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o con un termodisinfettore.

- Pulire e lavare accuratamente i componenti prima di sterilizzarli in autoclave.
- Non utilizzare candeggina o materiali disinfettanti a base di cloruro.

WARNING

- Possono essere trattati in autoclave solo i componenti di cui sopra.
- Prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo, sterilizzare le fonti di calore dei componenti di cui sopra.

Procedura in autoclave:

Istruzioni per il ritrattamento	
Preparazione al punto di utilizzo:	Scollegare i componenti (gancio labiale e lima) dall'unità principale. Subito dopo l'uso, rimuovere le contaminazioni grossolane dai componenti con acqua con codice (<40° C). Non utilizzare detergenti fissanti o acqua calda (>40° C) perché potrebbero causare la formazione di residui che potrebbero influenzare il risultato del processo di ritrattamento. Conservare gli strumenti in un ambiente umido. **WARNING** Non immergere i componenti o pulirli con acqua funzionale (acqua elettrolizzata acida, soluzione alcalina forte o acqua con ozono), agenti medici (glutaral, ecc.) o altri tipi speciali di acqua o liquidi di pulizia commerciali. Tali liquidi potrebbero provocare la corrosione dei metalli e l'adesione degli agenti medici residui ai componenti.
Trasporto:	Conservazione e trasporto sicuri verso l'area di ritrattamento per evitare danni e contaminazioni all'ambiente.
Preparazione alla decontaminazione:	I dispositivi devono essere ricondizionati in uno stato disassemblato. **WARNING** ● Non dimenticare di estrarre la lima prima di pulirla. ● Osservare le misure di protezione personale

	adeguate.
Pre-pulizia:	Eseguire una pre-pulizia manuale, finché i componenti non sono visivamente puliti. Immergere i componenti in una soluzione detergente e lavare i lumi con una pistola a getto d'acqua con acqua fredda di rubinetto per almeno 10 secondi. Pulire le superfici con una spazzola bristol morbida.
Pulizia:	Per quanto riguarda la pulizia/disinfezione, il risciacquo e l'asciugatura, occorre distinguere tra metodi di ritrattamento manuali e automatizzati. La preferenza va ai metodi di ritrattamento automatizzati, soprattutto per il miglior potenziale di standardizzazione e la sicurezza industriale. Pulizia automatizzata: Utilizzare un termodisinfettore conforme ai requisiti della serie ISO 15883. Inserire con cura lo strumento nel termodisinfettore su un vassoio, impostare i parametri come segue e avviare il programma: • 4 minuti di prelavaggio con acqua fredda (<40° C) • svuotamento • 5 minuti di lavaggio con un detergente alcalino delicato a 55° C • svuotamento • 3 min di neutralizzazione con acqua calda (>40° C) • svuotamento • 5 min di risciacquo intermedio con acqua calda (>40° C) • svuotamento

	I processi di pulizia automatizzati sono stati convalidati utilizzando il neodisher allo 0,5% MediClean forte (Dr. Weigert). Nota Secondo la norma EN ISO 17664, per questi dispositivi non sono richiesti metodi di ritrattamento manuale. Se è necessario utilizzare un metodo di ritrattamento manuale, convalidarlo **WARNING** prima dell'uso. ● Utilizzare solo termodisinfettori approvati secondo la norma EN ISO 15883, sottoporli a manutenzione e calibrarli regolarmente. ● Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni indicate dal produttore (vedere le raccomandazioni generali).
Disinfezione:	Disinfezione termica automatizzata in lavatrici/disinfettori in conformità ai requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedere EN ISO 15883). Per il dispositivo è stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 93° C per ottenere un valore A0 pari a 3000. Dopo la pulizia manuale, lo strumento deve essere immediatamente disinfettato o sterilizzato in modo automatico. La disinfezione manuale non è consigliata.
Asciugatura:	Asciugatura automatizzata: Asciugatura dell'esterno dello strumento attraverso il ciclo di asciugatura della lavatrice/disinfettore. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un

	asciugamano privo di pelucchi. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.
Test funzionali, manutenzione:	Ispezione visiva per la pulizia dei componenti e riassemblaggio. Test funzionale secondo le istruzioni d'uso. Se necessario, eseguire nuovamente il processo di ritrattamento finché il componente non è visibilmente pulito. Prima del confezionamento e della sterilizzazione in autoclave, accertarsi che il dispositivo sia stato sottoposto a manutenzione secondo le istruzioni del produttore.
Imballaggio:	Imballare gli strumenti in un materiale appropriato per la sterilizzazione. **WARNING** ● Per determinare la durata di conservazione, controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore. ● Utilizzare buste che resistano a temperature fino a 141°C e conformi alla norma EN ISO 11607.
Sterilizzazione	Sterilizzazione degli strumenti mediante l'applicazione di un processo di sterilizzazione a vapore pre-vuoto frazionato (secondo EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) tenendo conto dei requisiti dei rispettivi Paesi. Requisiti minimi: 3 min a 134 ° C (in UE: 5 min a 134 ° C) Temperatura massima di sterilizzazione: 137° C La sterilizzazione flash non è consentita sugli strumenti a lume!

	WARNING ● Utilizzare solo dispositivi tipo autoclave approvati secondo le norme EN 13060 o EN 285. ● Utilizzare una procedura di sterilizzazione convalidata secondo la norma EN ISO 17665. ● Rispettare la procedura di manutenzione del dispositivo tipo autoclave indicata dal produttore. ● Utilizzare esclusivamente questa procedura di sterilizzazione consigliata. ● Controllo dell'efficienza (integrità dell'imballaggio, assenza di umidità, variazione del colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazioni digitali dei parametri dei cicli). ● La procedura di sterilizzazione deve essere conforme alla norma EN ISO 17665. ● Attendere il raffreddamento prima di toccare.
Conservazione:	Conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere a temperature modeste, facendo riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso. **WARNING** La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta, danneggiata o bagnata. Prima dell'uso, controllare la confezione (integrità della confezione, assenza di umidità e periodo di validità).
Informazioni sullo studio di convalida	Il processo di ritrattamento sopra descritto (pulizia, disinfezione, sterilizzazione) è stato

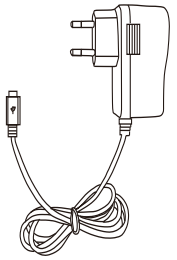
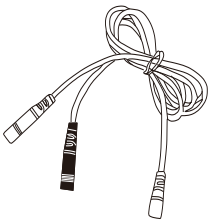
del ritrattamento:	convalidato con successo. Fare riferimento ai rapporti di test: - Changzhou Sifary _Rapporto di convalida della disinfezione- pulizia - Changzhou Sifary _Rapporto di convalida della sterilizzazione_Lima

WARNING

Le istruzioni fornite sopra sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per l'uso. Chi esegue il ritrattamento ha la responsabilità di garantire che il processo, effettivamente eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale dell'impianto di ritrattamento, raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo stesso. Allo stesso modo, qualsiasi non rispetto da parte di chi esegue il ritrattamento delle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutato per verificarne l'efficacia e le potenziali conseguenze negative.

7.3 Disinfezione

Pulizia con etanolo per la disinfezione Etanolo da 70 a 80% vol	Pulire tutte le superfici con un panno leggermente inumidito con Etanolo per disinfezione (Etanolo 70-80%) per almeno 2 minuti, ripetere per 5 volte.

	
Caricatore	Filo di misurazione

NOTE

Per la disinfezione utilizzare solo etanolo (etanolo da 70 a 80% vol.).
Non utilizzare una quantità eccessiva di etanolo perché potrebbe entrare nella macchina e danneggiare i componenti interni.

8.Dati tecnici

Produttore	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modello	E-PEX
Dimensioni	13 cm × 11 cm x 11 cm ± 1 cm (confezione)
Peso	560±10%
Display	LCD a colori da 3,5'
Alimentazione	Batteria agli ioni di litio: 3,7 V, 1500 mAh
Alimentazione del caricatore	AC100-240V
Frequenza	50/60Hz
Potenza nominale in ingresso del caricatore	5,5 VA
Potenza nominale	0,3 W
Grado di protezione	IPX 0
Classe di sicurezza elettrica	Classe II
Parte applicata	BF
Condizioni ambientali	Uso: in spazi chiusi Temperatura ambiente: 10° C~40 ° C Umidità relativa: <80%; non condensante a 0° Altitudine operativa: < 3000 m sul livello del mare
Condizioni di trasporto e conservazione	Temperatura ambiente: -20° C~+55° C Umidità relativa: 20% ~ 80%, senza condensa a > 40 ° C Pressione atmosferica: 50 kPa ~106 kPa

9.Tabelle EMC

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
L'**E-PEX** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'**E-PEX** deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'**E-PEX** utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'**E-PEX** è adatto all'uso in tutti le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio ☒ IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

L'**E-PEX** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'**E-PEX** deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) secondo la norma IEC 61000-4-2	contatto +/- 8 kV Aria +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV	contatto +/- 8 kV Aria +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transiente rapido elettrico/scoppi IEC 61000-4-4	± 2kV frequenza di ripetizione 100kHz	± 2kV frequenza di ripetizione 100kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	Da linea a linea: ± 0,5kV, ± 1 kV Linea a terra: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	Da linea a linea: ± 0,5kV, ± 1 kV Linea a terra: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Cali di tensione IEC 61000-4-11 Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase sinusoidale a 0° 0% UT; 250/300 ciclo	0% UT; 0,5 ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase sinusoidale a 0° 0% UT; 250/300 ciclo	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei dispositivi necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare i dispositivi con un gruppo di continuità o una batteria
Campo magnetico a frequenza di potenza nominale IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Il campo magnetico a frequenza di potenza deve essere a livelli caratteristici di un luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: UT : tensione(e) nominale(i); ad es. 25/30 cicli significa 25 cicli a 50 Hz o 30 cicli a 60 Hz

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
L'**E-PEX** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'**E-PEX** deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz, 80 % AM a 1 kHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte dell'E-PEX, compresi i cavi.
Campi elettromagnetici RF irradiati	3 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM a 1 kHz	3V/m	

IEC 61000-4-3 Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze minime di separazione consigliate"	Conforme	**Distanze minime di separazione raccomandate** Vedere la tabella delle apparecchiature di comunicazione wireless RF in "Distanze minime di separazione consigliate"

Distanze minime di separazione raccomandate

Al giorno d'oggi, molte apparecchiature wireless a radiofrequenza vengono utilizzate in vari luoghi di cura e assistenza dove si utilizzano apparecchiature e/o sistemi medici. Quando vengono utilizzati in prossimità di apparecchiature e/o sistemi medicali, la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature e/o dei sistemi medicali potrebbero essere compromesse. L'**E-PEX** è stato testato con il livello di immunità riportato nella tabella seguente e soddisfa i relativi requisiti della norma IEC -1-22014:2014. Il cliente e/o l'utente devono contribuire a mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e l'**E-PEX**, come consigliato di seguito.

Frequenza del test	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima	Distanza (m)	Test del livello di

9. Tabelle EMC

(MHz)				(W)		immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	deviazione FM ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione di impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450，LTE Banda 7	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28

5240	**5100-5800**	**WLAN 802,11 a/n**	**Modulazione di impulsi 217 Hz**	**0,2**	**0,3**	**9**
5500						
5785						

WARNING

1. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'**E-PEX-**potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'**E-PEX** e provocare un funzionamento improprio.

Informazioni sul cavo:

Nome del cavo	Lunghezza del cavo (m)	Schermato o meno	Osservazione
Cavo adattatore	1,2	No	/

2. L'uso dell'**E-PEX** con il dispositivo adiacente o sovrapposto ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, l'**E-PEX** e le altre apparecchiature devono essere sempre monitorate per verificare che funzionino normalmente.

10.Dichiarazione

Vita utile

La durata dei prodotti della serie E-PEX-è di 3 anni.

Manutenzione

Il PRODUTTORE fornirà gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti, le descrizioni e le istruzioni di calibrazione per supportare il PERSONALE DI ASSISTENZA nella riparazione delle parti.

Smaltimento

La confezione deve essere riciclata. Le parti metalliche del dispositivo vengono smaltite come rottami metallici. Materiali sintetici, componenti elettrici e schede di circuiti stampati vengono smaltiti come rottami elettrici. Le batterie al litio vengono smaltite come rifiuti speciali. Si prega di trattarli secondo le leggi e le normative locali in materia di protezione ambientale.

Diritti

Tutti i diritti di modifica del prodotto sono riservati al produttore senza ulteriori avvisi. Le immagini sono solo di riferimento. I diritti di interpretazione finale appartengono a CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Il design industriale, la struttura interna, ecc. sono stati rivendicati da SIFARY per diversi brevetti; qualsiasi copia o prodotto falso dovrà assumersi le responsabilità legali.

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Indirizzo: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, P.R. Cina
Tel: +86-0519-85962691
Fax: +86-0519-85962691
Email: info@sifary.com
Web: www.sifary.com

EC REP

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Indirizzo: Niederrheinstr. 71, 40474 Duesseldorf, Germania

Email: info@caretechion.de

Tutti i diritti riservati.