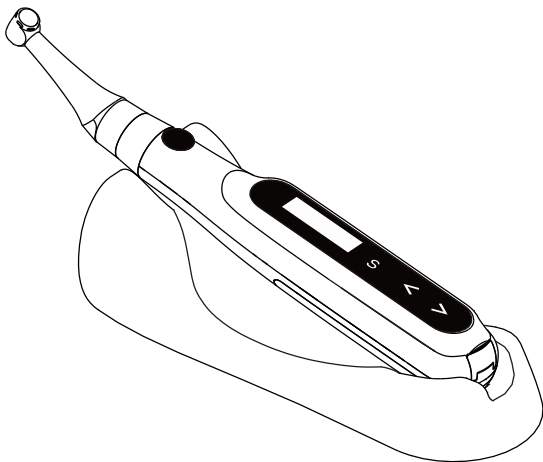




CE
0197

E-CONNECT



Endo Motor KÄYTTÖOHJE

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Osanumero : IFU-6035255

Versio : 01

Annoin : marraskuu . 2024.10.25

Mitat : 130mm x 85mm

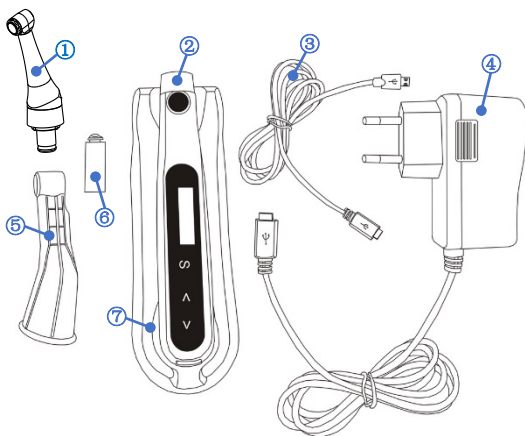
Sisältö

1. E-CONNECTin soveltamisala.....	5
1.1 Osien tunnistus	5
1.2 Komponentit	6
2. Käytetyt symbolit	8
3. Ennen käyttöä	10
3.1 Soveltamisala.....	10
3.2 Vasta-aiheet.....	10
4. E-CONNECTin asennus.....	13
4.1 Kulmakappaleen asennus.....	13
4.2 Neulan kiinnitys ja irrotus	13
4.3 Yhteyden toiminta	15
4.4 E-CONNECT Lataus	17
5. Käytä käyttöliittymää	18
5.1 Paneelin avain.....	18
5.2 Näyttö	20
5.3 Näytä juurikanava E-CONNECT:ssä	20
5.4 Yhdistelmätoiminto	21
5.5 Termit ja määritelmät	23
6. Asetus.....	24
6.1 Yleinen toimintoasetus	24
6.2 Toiminnan vaiheet.....	24
6.3 Lisäasetukset	26
6.4 Toimintojen lisäasetukset	28
6.5 Kalibrointi	29
7. Virhevaroitusta	30
8. Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi	31
8.1 Esipuhe	31
8.2 Yleisiä suosituksia	31
8.3 Desinfiointi	39
9. Vianetsintä	40

10. Tekniset tiedot.....	42
11. EMC-taulukot.....	44
12. lausunto	53

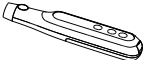
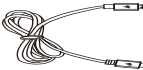
1. E-CONNECTin soveltamisala

1.1 Osien tunnistus



- ① Kulmapää
- ② Käsikappale
- ③ Tiedon siirtokaapeli
- ④ Adapteri
- ⑤ Kulmapään suojatasku
- ⑥ Spray-suutin
- ⑦ Käsikappaleen jalusta

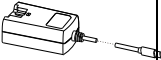
1.2 Komponentit

Käsikappale (1kpl) Osanumero: 6051012 	Käsikappaleen jalusta (1 kpl) Osanumero: 6005002 	Kulmapää (1kpl) Osanumero: 6036006 
Kulmapään suojatasku (1 kpl) Osanumero: 6004027 	Spray suutin (1kpl) Osanumero: 6051038 	Tiedon siirto kaapeli (1 kpl) Osanumero: 6015003 

Eri alueille on useita erilaisia sovitinvaihtoehtoja, jotka voidaan valita seuraavasti.

S standardi	Sovitin	Virtapistoke
eurooppalain en standardi	Adapteri (1kpl) Osanumero: 6016020 	/
Amerikkalain en standardi	Adapteri (1 kpl) Osanumero: 6016007 	Amerikkalainen standardi virtapistoke (1kpl) Osanumero: 6016011 

1 E-CONNECTin soveltamisala

Monistandardi	Adapteri (1kpl) Osanumero: 6016007 	B - standardi virtapistoke (1kpl) Osanumero: 6 016009 
		Australian standardi virtapistoke (1kpl) Osanumero: 6016010 
		Argentiinan standardi virtapistoke (1kpl) Osanumero: 6016014 

2. Käytetyt symbolit

	Yleinen varoitusmerkki
	Varoitus
	Sarjanumero
	REF-numero
	Lääketieteellinen laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja
	Valmistusmaa
	Luokan II varusteet
	Tyypin B käytetty osa
	Pidä kuivana
	CE-merkintä
	Hävitä WEEE-direktiivin mukaisesti
	Tasavirta
	Katso käyttöohjeet
	Valmistajan L logo
	Steriloitavissa höyrysterilaattorissa (autoklaavissa) määritellyssä lämpötilassa

2 Käytetyt symbolit

	Lämpötilaraja
	Kosteuden rajoitus
	Ilmanpaineen rajoitus
	Pesukone-desinfiointilaite lämpödesinfointiin

3.Ennen käyttöä

3.1 Soveltamisala

Käytetään hammaslääketieteelliseen juurihoitoon endodonttisilla instrumenteilla, joissa käytetään vääntömomenttiohjattua jatkuvaa pyörimistä ja edestakaista liikettä. Tätä laitetta saa käyttää vain sairaalaympäristössä, klinikoilla tai hammaslääkärin vastaanotolla. hammaslääkärin pätevän henkilökunnan toimesta, eikä sitä saa käyttää happirikkaissa ympäristössä.

3.2 Vasta-aiheet

Älä käytä E-CONNECTia yhdessä suurtaajuisten kirurgisten laitteiden kanssa. Potilaiden, joilla on sydänsairaus, tulee olla varovaisia. E-CONNECT on vasta-aiheinen tapauksissa, joissa potilaalla/käyttäjällä on lääketieteellisiä implantteja, kuten tahdistimet tai sisäkorvaistutukset jne.

Älä käytä laitetta implantteihin tai muihin ei-endodonttisiin hammashoitotoimenpiteisiin .

Turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu raskaana oleville naisille ja lapsille.



Lue seuraavat varoitukset ennen käyttöä:

- Laitetta ei saa sijoittaa kosteaan ympäristöön tai paikkaan, jossa se voi joutua kosketuksiin minkäänlaisten nesteiden kanssa.
- Älä altista laitetta suorille tai epäsuorille lämmönlähteille.
- Älä käytä laitetta vapaan haper, anestesiakaasun tai palavien materiaalien lähellä. Laitetta tulee käyttää ja säilyttää turallisessa ympäristössä.
- Laite vaatii erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC)

koskevia varotoimia, ja se on asennettava ja sitä on käytettävä tarkasti EMC-tietojen mukaisesti. Älä etenkaan käytä laitetta loistelamppujen, radiolähettimien tai kaukosäätimien lähellä äläkä käytä tätä järjestelmää lähellä aktiivisia HF-kirurgisia laitteita sairaalassa. Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä E-CONNECTin mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen. Älä lataa, käytä tai säilytä korkeissa lämpötiloissa. Noudata määritettyjä käyttö- ja varastointiehtoja.

- Älä lataa, käytä tai säilytä tätä laitetta korkeassa lämpötilassa. Kiinnitä huomiota käyttö- ja säilytysolosuhteisiin.
- Käsineet ja Kofferdamkumi ovat pakollisia hoidon aikana.
- Älä koskaan avaa tai korjaa laitetta itse, muuten mitätöi takuun.
- Jos laitteessa ilmenee epäsäännöllisyyksiä hoidon aikana, sammuta se. Ota yhteyttä virastoon.
- Käytä latauksen aikana alkuperäistä virtalähdettä.
- Jos nestettä valuu ulos käsikappaleesta, se voidaan katsoa paristovuodona. Lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään hoitoa varten.
- Älä irrota vastakulmaa pääkoneen käytön aikana, muuten vastakulma ja moottorin vaihde vaurioituvat.
- Käytä alkuperäistä kulmapäätä, jonka välityssuhde on 1:1. Kulmapäätä ei voi korjata kentällä.
- Käytä jatkuvaa neulaa jatkuvassa tilassa; käytä edestakaisin liikkuvaa viilaa edestakaisin liikkuvassa tilassa ja käytä juurikanavaneulan valmistajan suositteleman pyörimisnopeuden, vääntömomentin ja vastakulman mukaan.

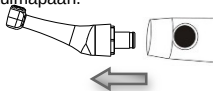
- Käyttäjän tai potilaan on ilmoitettava kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä tai potilas on sijoittautunut.
- Jos pakkaus tai laite on vaurioitunut, ota yhteyttä toimittajaan tai valmistajaan.
- Varmista ennen käyttöä, onko laitteen liitäntä löysällä. Jos havaitset poikkeavuuksia, ota yhteyttä toimittajaan tai valmistajaan.
- Ei-alkuperäisten osien käyttö laitteessa on kielletty.
- Älä lataa ja käytä laitetta pitkään aikaan. Muuten laitteen lämpötila nousee, mikä voi aiheuttaa lieviä palovammoja käyttäjälle tai potilaalle. (Joidenkin kiinnitettyjen osien, kuten vastakulman, pinta saavuttaa maksimissaan 48°C:n, jos laitetta kuormitetaan jatkuvasti yli 1 minuutin ajan. Moottorikäsikappaleen pintalämpötila nousee maksimissaan 45°C:een, jos laitetta kuormitetaan jatkuvasti. yli 10 minuuttia.)

4.E-CONNECTin asennus

4.1 Kulmakappaleen asennus

Liitä kulmapää ja käsikappale kunnolla.

*Varmista, että moottori on pysäytetty, kun asennat kulmapäähän.



*Käytä valmistajakohtaista kulmapäätä.

Kulmapäätä voidaan kääntää 360 astetta irrottamatta.

Helpota näytön katsomista hoidossa kääntämällä kulmapäätä.

4.2 Neulan kiinnitys ja irrotus

Asenna juurenhoitoneula:

Aseta juurenhoitoneula ja käännä neulaa, varmista, että neula on kiinnittynyt kulmapäähän.

Neulan irrotus: paina pohjaa kuvan mukaisesti ja irrota neula.



- Tarkista neulan pää ennen neulan lisäämistä. Älä käytä vahingoittunutta juurenhoitoneulaa.
- Varmista, että moottori on pysäytetty, kun asetat ja poistat juurenhoitoneulan.
- Ole varovainen, kun asetat ja poistat juurenhoitoneulaa sormien loukkaantumisen välttämiseksi.

● Varo koskettamasta pääkytkintä, kun asennat juurenhoitoneulaa, koska se saa tiedoston pyörimään.

● Vedä neulaa varovasti varmistaaksesi, että neula on kunnolla

asennettu käsikappaleeseen, muuten se voi ponnahtaa ulos ja vahingoittaa potilasta.



- Kiinnitä huomiota sormivammojen välttämiseen, kun asetat tai poistat neulan.
- Neulan lisääminen tai poistaminen ilman pään alaosan painamista vahingoittaa karaa.
- Varmista, että moottori ei käy, kun asetat tai poistat neuloja.

4.3Yhteyden toiminta

Varmista, että E-CONNECT on valmiustilassa.

Avaa kumikansi, kytke tiedonsiirtokaapeli.



Kytke E-PEX päälle. Aseta tiedonsiirtokaapelin toinen pää E-PEXiin.



Kaapelin liittämisen jälkeen E-CONNECTin näytöllä näkyy "CONNECTED!", mikä tarkoittaa, että yhteys on

CONNECTED !

kunnossa.

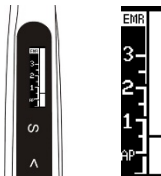


E-PEX on ostettava erikseen

Kun olet yhdistänyt E-CONNECTin ja E-PEXin, varmista, että laite toimii normaalisti noudattamalla alla olevia ohjeita.



1. Aseta huulikoukku neulanpidike ja työnnä neula kulmapäähän.
2. Kosketa neulaa huulikoukulla (oikosulku). normaalisti käyttäjä voi ripustaa huulikoukun potilaan suuhun ja aloittaa hoidon.
3. Paina E-CONNECTin pääkytkintä. Kaikki näytön juurikanavan pituusnauhat syttyvät. Eli järjestelmä toimii normaalisti.



Tarkastettuaan, että järjestelmä toimii normaalisti,

4 E-CONNECTin asennus

	käyttäjää voi ripustaa huulikoukkuun
--	---

potilaan suuhun ja aloita hoito.

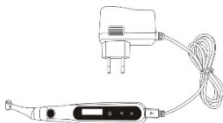


4.4E-CONNECT Lataus

Akkusymbolin kennojen lukumäärä näyttää nykyisen käytettävissä olevan akun tehon. Kun jäljellä on vain yksi, lataa.



Liitä käsikappale ja sovitin alla olevan kuvan mukaisesti,



Vain alkuperäistä sovitinta voidaan käyttää.

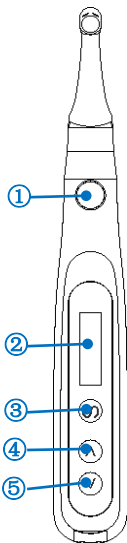
Näyttöön tulee ⚡ ilmoitus, että laite on latauksessa .



- Pidä poissa lämmönlähteestä ja varmista, ettei ympäristössä ole palavaa materiaalia.
- Kun akun virta on vähissä tai ei virtaa, lataa laite. Jaksottainen ja lyhytkestoinen lataus useita kertoja lyhentää akun käyttöikää.
- Älä käytä muuta virtalähdettä laitteen lataamiseen, muuten se vahingoittaa laitetta.
- Älä käytä muita akkuja laitteessa, muuten se vahingoittaa laitetta.
- Älä sijoita laitetta paikkaan, jossa irrotuslaitteen käyttö on vaikeaa

5.Käytä käyttöliittymää

5.1 Paneelin avain



- ① ● Pääkytkin
- ② Näyttöruutu
- ③ S Asetusnäppäin
- ④ < Pienennä näppäin
- ⑤ > Suurennä näppäin

Kytke virta päälle

Paina ● yli 0,5 sekuntia käynnistääksesi laitteen

Muistin muutos

Paina < tai > valmiustilan aikana

Toimintatila Muuta

Paina S kerran valmiustilassa, paina < tai > muuttaaksesi, paina sitten ● tai vahvasta 5 sekuntia

Parametrien säätö

Paina S kunnes kohdeparametrit, paina < tai > säädä ja vahvasta sitten painamalla ● tai odota 5 sekuntia

Esiasetettu ohjelman valinta

Paina pitkään S päästäksesi esiasetettuun ohjelmaan valmiustilassa, paina < tai > muuttaaksesi ja vahvasta painamalla ●

Katkaise virta

Paina ● (Pääkytkin) < (pienennyspainike) sammuttaaksesi virran.

Lisäasetukset

S- painiketta painettuna ja paina sitten ● siirtyäksesi lisäasetuksiin. Paina S kunnes tavoiteasetus, paina < tai > säädä ja vahvasta painamalla ●

Näppäinten toiminto

1) Käynnistä E-CONNECT : Paina pääkytkintä

Käynnistä laite. Näyttöön tulee valmiustilan käyttöliittymä. Kun 10 minuuttia (se voidaan muuttaa) ilman mitään toimenpiteitä, laite sammuu automaattisesti.

Paina  (Pääkytkin)  (-painiketta) sammuttaaksesi virran.

2) Valitse muisti: Paina </>



E-CONNECT:ssä on 10 muistitilaa (M0 - M9). Käyttäjät voivat asettaa muistitilan (yhdistää eri nopeudet, vääntömomentit ja peruutussuunnan) itse. Muisti M0 on edestakainen tila, M0:ssa on 5 yksikköä edestakaisin astetta, paina S-näppäintä vaihtaaksesi. M1-M9 ovat normaalitilaa varten.

3) Käynnistä moottori: Paina pääkytkintä uudelleen

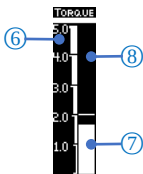
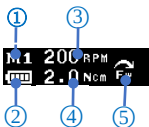
Käynnistä moottori. Näyttöön tulee momenttipalkin käyttöliittymä. Kun moottori on käynnissä, näytölle tulee reaaliaikaisen näytön momenttipalkki.

Kun tiedostossa oleva vääntömomentti ylittää 70 % asetetusta käänteismomentista, E-CONNECT antaa epäjatkuvan kivihälytyksen. Kun tiedoston vääntömomentti saavuttaa 100 % asetetusta käänteismomentista, E-CONNECT antaa jatkuvan hälytyksen ja suorittaa käänteisen liikkeen irrottaakseen ja siirtääkseen tiedoston kanavasta.

4) Pysäytä moottori: Paina pääkytkintä

Moottori pysähtyy ja palaa valmiustilaan.

5.2 Näyttö

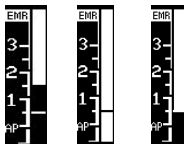
**Näytön valmiustilan käyttöliittymä**

- ① Muistitilan numero
- ② Akun tasot
- ③ Nopeus
- ④ Käänteinen vääntömomentin arvo
- ⑤ Pyörimissuunta

Näytön vääntömomentin käyttöliittymä

- ⑥ Vääntömomenttiasteikko
- ⑦ Reaaliaikainen vääntömomentin näyttöpalkki
- ⑧ Käänteinen vääntömomenttikursori

5.3 Näytä juurikanava E-CONNECT:ssä



1. Käsikappaleen näytön valkoinen nauha näyttää tiedoston etenemisen kanaviin.
2. Mitä lähempänä neulan kärki apikaalista aukkoa, sitä nopeampi piippaus kuuluu.
3. Yhteyden muodostamisen jälkeen se aktivoi lisäasetukset kohdassa 9.5.

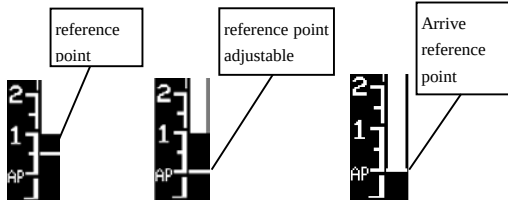
5.4 Yhdistelmätoiminto



Aseta "ON" valitaksesi yhdistelmätoiminnon. Ota tämä toiminto käyttöön. Kun neula lähestyy juurikanavaa, moottori käynnistyy automaattisesti. Kun neula poistuu juurikanavasta, moottori pysähtyy automaattisesti.



Käyttäjä voi määrittää **Apical Reverse-**, **Apical Slow Down-** ja **Apical Torque Reduction** -toiminnot.



Referenssipisteen sijainti asetetaan automaattisesti E-PEX:llä ja kohdistin näkyy E-CONNECT-näytössä.

Kun neula saavuttaa vertailupisteen, E-CONNECT käynnistää **apical Reverse-**, **Apical Slow Down-** ja **Apical Torque Reduction** -toiminnot. (Jos toiminto on aktivoitu).



- Älä käytä määrittelemätöntä tiedonsiirtokaapelia, muuten se vaurioittaa laitetta.
- Älä lyö laitetta äläkä roisku siihen nesteitä.



- Varmista, että liität kaksi laitetta oikeassa asennossa.
- Kun olet yhdistänyt kaksi laitetta kaapelilla, työnnä ja vedä varovasti liitäntää varmistaaksesi, että yhteys on vakaa, muuten tiedonsiirto ei ehkä ole tarkkaa.
- Tietyissä tapauksissa, esimerkiksi kun kanava on tukossa, mittausta ei ehkä onnistu.
- Laite ei pysty suorittamaan tarkkaa mittausta joka kerta, etenkin tapauksissa, joissa juurikanavan morfologia on epänormaali tai epätavallinen. Käyttäjän on sovittava yhteen röntgenkuvan kanssa mittaustulosten tarkistamiseksi.
- Jos ilmaispalkki ei liiku, kun syötät neulaa, on mahdollista, että laite ei toimi normaalisti, joten lopeta käyttö.

5.5 Termit ja määritelmät

Fwd	Eteenpäin (Myötäpäivään kierto)
Rev	Taaksepäin (kierto vastapäivään) Levitä erityiseen neulaan, ruiskuta kalsiumhydroksidia ja muita liuoksia
REC	Vastavuoroisuus Sovelletaan edestakaisin liikkuvan tiedoston, polkutiedoston ja pyörivän tiedoston suojaukseen asettamalla jokin erityinen kulma
Viitepiste	Yhdistetyn pituuden määrittelyn aikana apikaalisen suunnan on normaalisti aktivoitava ennen kuin saavutetaan suuri apikaalinen aukko, asetetaan apikaalisen suunnan asento vaihtamalla salamapalkki
FWD kulma	Kulma eteenpäin (Myötäpäivään pyörimiskulma), aktivoituu REC-toimintatilassa
REV-kulma	Käänteinen kulma (Vastapäivään pyörimiskulma), aktivoituu REC-toimintatilassa
Muistitila	Kuten M0-M9
Toimintatila	Kuten FWD, REV, REC

6.Asetus

6.1Yleinen toimintoasetus

Yleinen toiminto: pyörimisnopeus, käänteinen vääntömomentti, pyörimissuunta

Display the standby interface

M1 200 RPM
2.0 Ncm RV

Speed setting

M1 SPEED : 100
TRD < - > +

M1 DIR : Rev
MEM RV Fw

M1 TORQUE : 3.0
R.D. < - > +

Direction setting

Reverse torque setting

6.2Toiminnan vaiheet

1. Paina +/- valitaksesi muistinumeron
2. Paina S-näppäintä valitaksesi toiminnon, joka on asetettava
3. Paina +/- asettaaksesi käyttäjän tarvitseman parametrin.
4. Aina kun parametreja muutetaan, ne tallennetaan automaattisesti.



- Jos toimintoa ei tehdä 10 sekuntiin (tehdasasetus on 10 sekuntia), sitä voidaan muuttaa, näyttö siirtyy valmiustilaan.

Nopeudet (rpm) eri toimintatiloissa eivät ole samat, tiedot on lueteltu alla.

Fwd

Rev

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

Vääntömomentit (N·cm) eri toimintatiloissa eivät ole samoja, ja jopa samassa toimintatilassa nopeuden muuttuessa mahdollinen vääntömomentti on ero, yksityiskohdat on listattu alla.

Eteenpäin/kierros (120-1000rpm)

0.5 0.6 0.8 1.0 1.5 2.0 2.5 3.0 3.5 4.0

M0 edestakaisen kulman kiinteitä arvoja on 5, eikä kulmaa voi muuttaa alla olevan taulukon mukaisesti.

	Fwd	Rev	REC
edestakainen kulma	Viisi sarjaa kiinteitä arvoja 1. Eteenpäin kulma 30°, kääntökulma 150° 2. Eteenpäin kulma 150°, kääntökulma 30° 3. Eteenpäin kulma 180°, kääntökulma 30° 4. Eteenpäin kulma 210°, kääntökulma 30° 5. Eteenpäin kulma 250°, kääntökulma 30°		

Suunnan asetus

Fwd: Kierto myötäpäivään Rev: Kierto vastapäivään



- Aseta parametrit neulan valmistajan suositusten mukaisesti.
- Vääntömomentin vaihtotoiminnon käyttö voi tehokkaasti suojata neulaa irtoamasta kanavassa.
- Jos vääntömomentti vaihtuu liian usein käytön aikana, tee yhteenveto, kastele ja voitele juurikanavat tai lisää vääntömomenttia neulaan valmistajan suositusten mukaisesti.

6.3 Lisäasetukset

Valmistajan asentamat lisäasetusohjelmat ovat seuraavat

Toiminto	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9
Apikaalinen kääntöpuoli	PÄÄLL Ä	PÄÄLL Ä	PÄÄLL Ä	POIS	POIS	PÄÄLL Ä	PÄÄLL Ä	POIS	POIS
Automaattin en käynnistys ja pysäytys	PÄÄLL Ä	PÄÄLL Ä	PÄÄLL Ä	PÄÄLL Ä	PÄÄLL Ä	PÄÄLL Ä	PÄÄLL Ä	PÄÄLL Ä	PÄÄLL Ä
Apikaalinen hidastus	POIS	POIS	POIS	PÄÄLL Ä	PÄÄLL Ä	POIS	POIS	PÄÄLL Ä	PÄÄLL Ä

The diagram illustrates the sequence of button presses to access additional settings. It starts with a hand pressing the +/- button, followed by a series of screens: 1. M1 200 RPM, 2.0 Ncm, RV; 2. M1 CONNECT Function ON; 3. M1 APICAL Reverse ON; 4. M1 AUTO Stt/StP ON; 5. M1 APICAL SLOW Down ON. Each screen is reached by pressing the S button.

1. Paina +/- valitaksesi muistinumeron.
2. Paina S-painiketta pitkään yli sekunnin ajan lisätoimintojen asetusliittymään.
3. Paina S-kytkintä seuraavaan toimintoasetukseen.
4. Muuta parametreja painamalla +/-.
5. Jos yli 5 sekuntia ilman mitään toimintoa (tehdasasetus on 5 sekuntia, sitä voidaan muuttaa), näyttö siirtyy valmiustilaan

Yhdistä-toiminto
E-CONNECT ja E-PEX voidaan yhdistää käyttöä varten, seuraava online-toiminto aktivoituu.

Apikaalinen kääntöpuoli

	Lähellä juurikanavan kärkeä, automaattinen peruutus/pysäytys. Automaattinen käynnistys ja pysäytys Kun neula menee juurikanavan aukkoon, moottori käynnistyy automaattisesti. Kun neula poistuu kanavan aukosta, moottori pysähtyy automaattisesti. Apikaalinen hidastus Automaattinen hidastus, kun neula saavuttaa juurikanavan kärjen.
●Tämä toiminto on käytössä vain, kun E-PEX on kytketty.	

6.4 Toimintojen lisäasetukset

Tehdasasetus alla olevan kuvan mukaisesti:

Äänimerkin äänenvoimakkuus	Mid	Oikea tai vasen käsi	Oikea käsi
Automaattinen sammutusaika	10 minuut tia	Automaattinen valmiusaika	10s

The diagram illustrates the sequence of button presses to set the device parameters. It starts with a power button (S) and a volume button (A.P.), followed by a series of screens: BEEP VOLUME: Low, AUTO P.W.R: 10 min, HAND: Right, HAND: Left, SET TIME: 10 sec, and Calibration. Each screen shows the current setting and the buttons used to navigate between them (S, A.P., L, R, ST, B.V., ON, OFF).

1. Kun laite on sammutettuna, paina S-näppäintä ja pääkytkintä samanaikaisesti.
2. Paina S, valitse jokin näistä asetuksista.
3. Aseta parametrit painamalla +/-.
4. Paina pääkytkintä ja palaa valmiustilaan

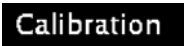
Äänimerkin äänenvoimakkuus
Paina + ja - asettaaksesi alhaisen, keskitason tai suuren äänenvoimakkuuden

Automaattinen PWR
Laite sammuu automaattisesti tietyksi ajaksi ilman toimintoja, kun painat +/- asettaaksesi automaattisen sammumisajan (1-15 minuuttia).

Käsi

	Vaihda vasen- tai oikeakätinen käyttöliittymä, näyttö muuttuu päinvastaiseksi. Paluu valmiustilaan Paina +/- muuttaaksesi valmiusaikaa (1-15s) Kalibrointi Paina +/- valitaksesi 'ON' ja paina sitten pääkytkintä aktivoitaksesi kalibrointiohjelman.
--	--

6.5 Kalibrointi

	1. Asenna vastakulma E-CONNECT-käsikappaleeseen  ● Älä kiinnitä neulaa.
	2. Siirry kalibroitavaihtoehdon liitântään (katso 9.5 Toimintojen lisäasetukset) 3. paina pääkytkintä KEY siirtyäksesi kalibroititilaan, nyt näytössä näkyy "kalibrointi" .
	4. Kalibroinnissa se näyttää edistymisen
	5. Kalibroinnin jälkeen etenemispalkki on täynnä, mukana 2 surinaa.

7. Virhevaroitus

Käydessään E-CONNECT havaitsee järjestelmän reaaliaikaisen suorituskyvyn, jos tila ei ole sopiva, laite suojaa itseään ja ilmoittaa siitä käyttäjälle.

	Virta on liian alhainen, automaattinen virrankatkaisu, lataa laite välittömästi. Akun käyttötilan mukaan akku voidaan ladata 300-500 kertaa, jolloin akun teho laskee merkittävästi.
	Virhekoodi 00 tarkoittaa ylikuormitusta, moottori on ylivirtaa, pitäisi vähentää kuormaa.
	Virhekoodi 01, tarkoittaa, että jatkuva toiminta-aika on liian pitkä, moottori on ylikuumentunut, lopeta laitteen käyttö joksikin aikaa.



- Aseta toiminnot valmistajan määäämien vaatimusten mukaisesti.
- On suositeltavaa suorittaa kalibrointi jokaisen taivutuspään vaihdon jälkeen.
- Pidä akku yli puolessa kalibroinnin aikana.
- Älä kohdistaa painetta taivutuspäähän kalibroinnin aikana.
- Jos virrehälytys on tapahtunut, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tarkastaaksesi ja korjataksesi.

8.Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

8.1 Esipuhe

Hygienia- ja hygieniaturvallisuussyistä komponentit (kulmapää ja kulmapään suojatasku) on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen jokaista käyttöä kontaminoitumisen estämiseksi. Tämä koskee ensimmäistä käyttökertaa sekä myöhempiä käyttöjä.

Noudata kansallisia puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia koskevia ohjeita, standardeja ja vaatimuksia.

Uudelleen käsittelymenetelmillä on vain rajallinen vaikutus tähän hammaslääketieteelliseen instrumenttiin.

Uudelleen käsittelytoimenpiteiden lukumäärän rajoitus määräytyy siis laitteen toiminnan/kulumisen mukaan. Käsittelypuolella ei ole sallittua uudelleen käsittelyn enimmäismäärää. Laitetta ei saa enää käyttää uudelleen, jos siinä on merkkejä materiaalin hajoamisesta. Jos laite vahingoittuu, se tulee käsitellä uudelleen ennen sen lähettämistä takaisin valmistajalle korjattavaksi.

8.2 Yleisiä suosituksia

- Käyttäjä on vastuussa tuotteen steriiliydestä ensimmäisen jakson ja jokaisen myöhemmän käyttökerran aikana sekä vaurioituneiden tai likaisten instrumenttien käytöstä tarvittaessa steriiliyden jälkeen.
- Käytä oman turvallisuutesi vuoksi henkilökohtaisia suojavarusteita (käsineet, suojalasit jne.).
- Käytä vain desinfiointiliuosta, joka on hyväksytty tehokkuutensa vuoksi (VAH/DGHM-luettelo, CE-merkintä ja FDA-hyväksyntä) ja desinfiointiliuoksen valmistajan DFU:n mukaisesti.
- Veden laadun tulee olla paikallisten määräysten mukainen erityisesti viimeisellä huuhteluvaiheella tai pesukone-desinfiointilaitteella.

- Puhdista ja pese osat perusteellisesti ennen autoklaavointia.
- Älä käytä valkaisu- tai kloridi-desinfiointiaineita.

Autoclavable Components



Kulmapää ja kulmapään suojatasku



- Vain yllä olevat komponentit voidaan autoklavoida.
- Steriloi edellä mainitut lämmönlähteet ennen ensimmäistä käyttöä ja jokaisen käytön jälkeen.

Autoklaavimenettely :

Uudelleenkäsittelyohjeet

Valmistelu
käyttöpaikalla

Irrota osat (kulmapää ja suojatasku) käsikappaleesta. Poista osien karkeat epäpuhtaudet vedellä (<40°C) heti käytön jälkeen. Älä käytä kiinnitysainetta tai kuumaa vettä (>40°C), koska tämä voi aiheuttaa jäämien kiinnittymistä, mikä voi vaikuttaa käsittelyprosessin tulokseen. Säilytä instrumentteja kosteassa ympäristössä.



	● Älä upota osia tai pyyhi niitä seuraavilla toiminnallisilla vesillä (hapan elektrolysoitu vesi, vahva emäksinen liuos tai otsonivesi), lääkeaineilla (glutaraali jne.) tai millään muulla erityisellä vedellä tai kaupallisilla puhdistusnesteillä. Tällaiset nesteet voivat aiheuttaa metallin syöpymistä ja lääkeainejäämien tarttumista komponentteihin.
Kuljetus	Turvallinen varastointi ja kuljetus jälleenkäsittelyalueelle ympäristövaurioiden ja saastumisen välttämiseksi.
Dekontaminoinnin valmistelu	Laitteet on käsiteltävä uudelleen purettuna.  ● Älä jätä neulaa pois ennen vastakulman puhdistamista. ● Noudata sopivia henkilökohtaisia suojatoimenpiteitä.
Esipuhdistus	Suorita manuaalinen esipuhdistus, kunnes osat ovat visuaalisesti puhtaita. Upota komponentit puhdistusliuokseen ja huuhtelee vesisuihkupistoolilla kylmällä vesijohtovedellä vähintään 10 sekunnin ajan. Puhdista pinnat pehmeällä harjalla.
Puhdistus	Puhdistuksen/desinfiointin, huuhtelun ja kuivauksen osalta on tehtävä ero manuaalisten ja automaattisten uudelleenkäsittelymenetelmien välillä. Etusijalle asetetaan automatisoidut jälleenkäsittelymenetelmät erityisesti

paremman standardointipotentiaalin ja työturvallisuuden vuoksi.

Automaattinen puhdistus:

Käytä pesu-desinfiointilaitetta, joka täyttää ISO 15883 -sarjan vaatimukset.

Aseta instrumentti varovasti pesukone-desinfiointilaitteeseen alustalle ja aseta parametrit seuraavasti ja käynnistä ohjelma:

- 4 min esipesu kylmällä vedellä (<40°C)
- tyhjennys
- 5 min pesu miedolla emäksisellä puhdistusaineella 55°C
- tyhjennys
- 3 min neutralointi lämpimällä vedellä (>40°C)
- tyhjennys
- 5 min välihuuhtelu lämpimällä vedellä (>40°C)
- tyhjennys

Automaattiset puhdistusprosessit on validoitu käyttämällä 0,5 % neodisher MediClean fortea (Dr. Weigert) .

Huomautus Acc. EN ISO 17664:n mukaan näille laitteille ei vaadita manuaalisia uudelleen käsittelymenetelmiä. Jos on käytettävä manuaalista uudelleen käsittelymenetelmää, tarkista se ennen käyttöä.



	● Käytä vain hyväksytyjä pesu-desinfiointilaitteita standardin EN ISO 15883 mukaisesti, huolla ja kalibroi ne säännöllisesti. ● Noudata ohjeita ja noudata valmistajan antamia pitoisuuksia (katso yleiset suositukset). ● Vältä kosketusta kulmapään ja instrumentin, sarjan, tuen tai säiliön välillä.
Desinfiointi	Automaattinen lämpödesinfiointi pesukoneessa/desinfiointilaitteessa kansallisten vaatimusten mukaisesti A0-arvon osalta (katso EN ISO 15883). 5 minuutin desinfiointijakso 93 °C:ssa on validoitu, jotta laite saavuttaa A0-arvon 3000. Manuaalisen puhdistuksen jälkeen instrumentti tulee automaattisesti desinfioida tai steriloida välittömästi. Manuaalista desinfiointia ei suositella.
Kuivaus	Automaattinen kuivaus: Instrumentin ulkopuolen kuivaus pesukoneen/desinfiointilaitteen kuivausjakson kautta. Tarvittaessa ylimääräinen manuaalinen kuivaus voidaan suorittaa nukkaamattomalla pyyhkeellä. Tyhjennä instrumenttien ontelot steriilillä paineilmalla.
Toiminnan testaus, huolto	Komponenttien puhtauden silmämääräinen tarkastus ja kokoaminen. Toimintatestaus käyttöohjeiden mukaan. Suorita tarvittaessa uudelleen käsittelyprosessi uudelleen, kunnes komponentti on näkyvästi puhdas.

	Ennen pakkaamista ja autoklavointia varmista, että laitetta on huollettu vaatimusten mukaisesti. valmistajan ohjeen mukaan. Vain kulmapää on öljyttävä.  Black oil  ● Ennen autoklaavointia kulmapää on öljyttävä. ● Kiinnitä ruiskutussuutin öljytölkkiin ja kulmapäähän paina öljytölkin painiketta yli 3 sekuntia, kunnes kaikki musta öljy valuu ulos kulmapäästä.
Pakkaus	Pakkaa instrumentit sopivaan pakkausmateriaaliin sterilointia varten.  ● Tarkista pussin valmistajan ilmoittama voimassaoloaika määrittääksesi säilyvyysajan. ● Käytä pusseja, jotka kestävät 141 °C :n lämpötilaa ja ovat standardin EN ISO 11607 mukaisia.
Sterilointi	Instrumenttien sterilointi käyttämällä fraktioitua esityhjiöhöyrysterilointiprosessia (standardin EN 285/EN 13060/EN ISO 17665)

	mukaisesti) kunkin maan vaatimukset huomioon ottaen. Vähimmäisvaatimukset: 3 minuuttia 134 °C:ssa (EU:ssa 5 minuuttia 134 °C:ssa) Maksimi sterilointilämpötila: 137°C Flash-sterilointi ei ole sallittu onteloinstrumenteissa! ● Käytä vain hyväksytyjä autoklaavilaitteita standardin EN 13060 tai EN 285 mukaisesti. ● Käytä hyväksyttyä sterilointimenettelyä standardin EN ISO 17665 mukaisesti. ● Noudata valmistajan ilmoittamaa autoklaavilaitteen huoltomenettelyä. ● Käytä vain tätä suositeltua sterilointimenetelmää. ● Hallitse tehokkuutta (pakkauksen eheys, ei kosteutta, sterilointiindikaattoreiden värinmuutos, fysikaalis-kemialliset integraattorit, sykliparametrien digitaaliset tallenteet). ● Sterilointimenettelyn on oltava standardin EN ISO 17665 mukainen. ● Odota jäähtymistä ennen kuin kosketat.
Varastointi	Steriloitujen instrumenttien säilytys kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä vaatimattomissa lämpötiloissa, katso etiketti ja käyttöohjeet.

	●Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkaus on auki, vaurioitunut tai märkä. ●Tarkista pakkaus ja vastakulma ennen käyttöä (pakkauksen eheys, ei kosteutta ja voimassaoloaika).
Validointitutkimustietojen uudelleenkäsittely	Yllä mainittu uudelleenkäsittelyprosessi (puhdistus, desinfiointi, sterilointi) on validoitu onnistuneesti. Katso testiraportit: - Changzhou Sifary _Cleaning Desinfection Validation Report - Changzhou Sifary _Sterilization Validation Report_Contra kulma - Changzhou Sifary _Sterilization Validation Report_File -leike - Changzhou Sifary _Sterilization Validation Report_ Insulating holkki
 ●Lääketieteellisen laitteen valmistaja on vahvistanut yllä annetut ohjeet soveltuviksi lääkinnällisen laitteen valmistelemiseksi käyttöön. Käsittelijän vastuulla on varmistaa, että käsittely, sellaisena kuin se on tosiasiallisesti suoritettu käsittelylaitoksen laitteita, materiaaleja ja henkilökuntaa käyttäen, saavuttaa halutun tuloksen. Tämä edellyttää prosessin todentamista ja/tai validointia ja rutiininomaista seuranta. Samoin kaikki prosessorin poikkeamat annetuista ohjeista on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten suhteen.	

8.3Desinfiointi

Wipe with Ethanol for Disinfection (Ethanol 70 to 80 vol%)  Mortor Handpiece & Handpiece Base Data transfer cable Adapter	Pyyhi kaikki pinnat desinfiointietanolilla kevyesti kostutetulla liinalla (etanoli 70-80 til.%) vähintään 2 min, toista 5 kertaa.  ● Älä käytä mitään muuta kuin etanolia desinfiointiin (etanoli 70-80 tilavuus-%). ● Älä käytä liikaa etanolia, koska se joutuu koneeseen ja vahingoittaa sisällä olevia osia.
---	--

9.Vianetsintä

Kun vika löytyy, tarkista seuraavat seikat ennen kuin otat yhteyttä jälleenmyyjään. Jos mikään näistä ei sovellu tai ongelmaa ei korjata toimenpiteiden jälkeen, tuote on saattanut epäonnistua. Ota yhteyttä jakelijaasi.

Ongelma	Aiheuttaa	Ratkaisu	Viite luku
Virtaa ei ole kytketty päälle.	Akku on tyhjä.	Lataa akku.	7
	Paina pääkytkintä liian vähän aikaa.	Paina pääkytkintä yli 0,5 sekuntia.	5.1
Käsikappale en näyttö ei tule näkyviin	Käsikappale rikki.	Tarkista, kuuluuko piippaus tai moottori, ja ota yhteyttä jälleenmyyjään.	/
Moottori ei pyöri.	Kulmapää on tukossa	Puhdista tai vaihda kulmapää.	/
Moottori lähtee spontaanisti pyörimään taaksepäin.	Vääntömomenttirajan asetukseen asti.	Tarkista, onko vääntömomenttira ja riittävä vai ei.	6.1
	Asetetaan REV-tilaan.	Muuta asetusta, jos sitä ei odoteta.	6.1
Moottori ei peruuta.	Vääntömomentin suunnan säätö saattaa olla liian korkea.	Muuta asetusta, jos sitä ei odoteta.	6.1
Moottori pyörii vuorotellen	Toimintatilaksi asetettu REC	Muuta asetusta, jos sitä ei odoteta.	5.5

9 Vianetsintä

eteen- ja taaksepäin.			
Ääni liian matala	Äänimerkin äänenvoimakkuus asetettu alhaiseksi.	Aseta piippauksen voimakkuus, keskitaso tai korkea	6.4
Piippaus antaa hälytyksen, vaikka instrumenttia ei käytetä.	Moottori on asetettu REV-asentoon	Jos se on odotettu tila, jätä hälytys huomioimatta.	6.1

10. Tekniset tiedot

Valmistaja	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Malli	E-CONNECT
Mitat	21.4 cm x 9.98 cm x 10 cm $\pm$ 1 cm (pakkaus)
Brutto kahdeksan v	690 g $\pm$ 10 %
Kulmapää	Välityssuhde: 1:1 : 2017 tyypin 1 mukaisella $\varnothing$ 2.35 mm nikkelititaanisella juurenhoitoneulalla , Viilojen pituus 11-31mm .
Virtalähde	Litiumioniakku: 3.7 V, 1500 mAh
Eurooppalainen standardi adapteri	Mallinumero: UE05LV2-050100SPA Tulo: AC 100-240 V, 50/60Hz, 0.2A Lähtö: DC 5V/1A, 5W
Monistandardi adapteri	Mallinumero: UES06WOCP-050100SPA Tulo: AC 100-240 V, 50/60 Hz, 0.2 A Lähtö: DC 5V/1A
Vääntömomentti- alue	0.5N.cm - 4N.cm
Mikromootorin akselin nopeusalue	120-1000 rpm
Sähköturvallisuus- luokka	luokka II lataustilassa; Sisäinen virtalähde käyttötilassa.
Sovellettu osa	B (vastakulma, eristävä holkki)
Toimintatila	Epäjatkuva, käyttöjakso: ON 5 min, OFF 5 min

Ympäristöolosuhteet	Käyttö: suljetuissa tiloissa Ympäristön lämpötila: 10°C ~ 40°C Suhteellinen kosteus: 30 % ~ 75 % Ilmanpaine: 70 kPa ~ 106 kPa
Kuljetus- ja varastointiolosuhteet	Ympäristön lämpötila: -20 °C ~ +55 °C Suhteellinen kosteus: 20 % ~ 80 %, ei tiivisty Ilmanpaine: 70 kPa ~ 106 kPa

11.EMC-taulukot

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

E -**CONNECT** on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai E-**CONNECTin käyttäjän** tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaativuust enmukais uus	Sähkömagneettinen ympäristö - opastus
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Ammattimaisen terveydenhuollon ympäristö ja Kotiterveydenhuollon ympäristö
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Ammattimainen terveydenhuollon ympäristö
Harmoniset päästöt IEC61000-3- 2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut/välik kymispäästöt IEC 61000-3- 3	Täyttää	



Tämän laitteen EMISSIONS-ominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon tavallisesti vaaditaan CISPR 11 luokka B), nämä laitteet eivät välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuuksille viestintäpalvelut. Käyttäjä

saattaa tarvita ryhtyä lieventäviin toimenpiteisiin, kuten laitteiden siirtämiseen tai suuntaamiseen.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

E -CONNECT on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **E-CONNECTin käyttäjän** tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Immunitetitestit	IEC 60601 testitaso	Vaativuustasot	Sähkömagneettinen ympäristö -opastus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kosketin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	+/- 8 kV kosketin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea ohimenevä t/purskeet IEC 61000-4-4	±2kV 100 kHz:n toistotaajuuks	±2kV 100 kHz:n toistotaajuuks	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen.

Surge IEC 61000-4-5	Linjasta linjaan: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ Linja maahan: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$	Linjasta linjaan: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ Linja maahan: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$	Verkkovirran laadun tulee olla tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen.
Jännitteen laskut IEC 61000-4-11 Jännitehäiriöt IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä sinifaasi 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykli	0 % UT; 0.5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä sinifaasi 0°:ssa 0 % UT; 250/300 sykli	Verkkovirran laadun tulee olla tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön mukainen. Jos laitteiden käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että laitteet saavat virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta

Nimellisteho otaajuus magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Tehotaajuuden magneettikentän tulee olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Huomautus: UT: nimellisjännite(t); Esim. 25/30 sykliä tarkoittaa 25 jaksoa 50 Hz:llä tai 30 jaksoa 60 Hz:llä			

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen sieto			
E -CONNECT on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai E-CONNECTin käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Immunitetitestit	IEC 60601 testitaso	Vaativuustasot	Sähkömagneettinen ympäristö - opastus
RF-kenttien aiheuttamat häiriöt IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V ISM-kaistoilla 0.15 MHz ja 80	3 V	Kannettavia ja kannettavia RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään E-CONNECTin osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin

Säteilevät RF EM-kentät IEC 61000-4-3	MHz välillä, 80 % AM taajuudella 1 kHz 3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % AM taajuudella 1 kHz	3V/m	suositeltu etäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä.
Langattomien RF-viestintälaitteiden läheisyyskentät IEC 61000-4-3	Katso RF-langattomien viestintälaitteiden taulukko kohdassa "Suositellut vähimmäisetäisyydet"	Täyttää	Suositeltavat vähimmäisetäisyydet Katso RF-langattomien viestintälaitteiden taulukko kohdassa "Suositellut vähimmäisetäisyydet"

Suosittelvat vähimmäisetäisyydet

Nykyään monia langattomia RF-laitteita on käytetty erilaisissa terveydenhuollon paikoissa, joissa käytetään lääketieteellisiä laitteita ja/tai järjestelmiä. Kun niitä käytetään lääkinnällisten laitteiden ja/tai järjestelmien välittömässä läheisyydessä, lääketieteellisten laitteiden ja/tai järjestelmien perusturvallisuuteen ja olennaiseen suorituskykyyn saattaa vaikuttaa. **E-CONNECT** on testattu alla olevan taulukon häiriönsietotestitasolla ja se täyttää asiaan liittyvät IEC 60601-1-2 -vaatimukset. Asiakkaan ja/tai käyttäjän tulee auttaa pitämään vähimmäisetäisyys langattomien RF-viestintälaitteiden ja **E-CONNECTin välillä** alla suositeltujen ohjeiden mukaisesti.

Testitajuus (MHz)	Bändi (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Suurin teho (W)	Etäisyys (m)	Immunitetintaso (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssi modulaatio 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz poikkeama 1 kHz sini	2	0.3	28
710	704-787			0.2	0.3	9
745						

11 EMC-taulukot

780		LTE- taajuus 13, 17	Pulssi modul aatio 217 Hz			
810	800- 960	GSM 800/90 0, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulssi modul aatio 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssi modul aatio 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Blueto oth, WLAN,	Pulssi modul aatio 217 Hz	2	0.3	28

11 EMC-taulukot

		802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7				
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssi modul aatio 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen sieto

E -**CONNECT** on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **E-CONNECTin käyttäjän** tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Läheisyys magneetti kentät	IEC 61000- 4-39 testitaso	Vaatimu stenmuk aisuusta so	Sähkömagneettinen ympäristö – opastus
Läheisyys magneetti kentät	134.2 kHz Pulssim odulaati o 2.1 kHz	65A /m	Tehotaajuuden magneetikentän tulee olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Läheisyys magneetti	13.56M Hz Pulssim	7.5A /m	

kentät	odulaati o 50 kHz		
--------	-------------------------	--	--



Muiden kuin E-CONNECTin valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää E-CONNECTin sähkömagneettista sietokykyä ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Kaapelin tiedot:

Kaapelin nimi	Kaapelin pituus (m)	Suojattu tai ei	Huoma utus
Sovitinkaapeli	1.2	Ei	/
Mittauslanka	1.5	Ei	/

- E-CONNECTin käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin tulee välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, E-CONNECTia ja muita laitteita tulee tarkkailla varmistaakseen, että ne toimivat normaalisti.
- Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä E-CONNECTin osista, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.
- Jos käyttöpaikka on lähellä (esim. alle 1.5 km:n päässä) AM-, FM- tai TV-lähetysantenneja, on ennen tämän laitteen käyttöä varmistettava, että se toimii normaalisti, jotta laite pysyy turvallisena sähkömagneettisten häiriöiden suhteen. koko odotetun käyttöiän ajan.

12.lausunto

Käyttöikä

E-CONNECT-sarjan tuotteiden käyttöikä on 3 vuotta.

On suositeltavaa, että laitteet tarkastetaan ja korjataan jälleenmyyjällä kerran vuodessa.

Huolto

VALMISTAJA toimittaa piirikaaviot, komponenttiluettelot, kuvaukset ja kalibrointiohjeet auttaakseen HUOLTOHENKILÖSTÖÄ osien korjauksessa.

Hävittäminen

Paketti tulee kierrättää. Laitteen metalliosat hävitetään metalliromuna. Synteettiset materiaalit, sähkökomponentit ja painetut piirilevyt hävitetään sähköromuna. Litiumparistot hävitetään erikoisjätteenä. Käsittele niitä paikallisten ympäristönsuojelulakien ja -määräysten mukaisesti.

Oikeudet

Kaikki oikeudet tuotteen muokkaamiseen on varattu valmistajalle ilman erillistä ilmoitusta. Kuvat ovat vain viitteellisiä. Lopulliset tulkintaoikeudet kuuluvat Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.:lle. Teollinen tuotoilu, sisärakenne jne. ovat vaatineet useita SIFARYn patentteja, minkä tahansa kopion tai väärennetyn tuotteen on otettava laillinen vastuu.



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.