



AirPex

Apex lokátor NÁVOD PRO UŽIVATELE

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Obsah

1. Možnosti AirPex
 - 1.1 Identifikace částí
 - 1.2 Komponenty a příslušenství
 - 1.3 Možnosti (prodávané samostatně)
2. Symboly použité v návodu pro uživatele
3. Před použitím
 - 3.1 Určené použití

- 3.2 Kontraindikace
- 4. Instalace AirPex
 - 4.1 Připojení držáku pro kořenový nástroj, retního háku a prodlužovacího kabelu
 - 4.2 Připojení nabíječky
- 5. Uživatelské rozhraní
- 6. Provoz
 - 6.1 Nabíjení
 - 6.2 Funkce kontroly apex lokátoru
 - 6.3 Použití a nevhodné podmínky
- 7. Údržba
- 8. Řešení problémů
- 9. Technické údaje
- 10. Tabulky EMC
- 11. Prohlášení

1. Možnosti AirPex

1.1 Identifikace částí

- 1. Nabíječka
- 2. Apex lokátor
- 3. Retní hák
- 4. Dotyková sonda
- 5. Držák kořenového nástroje
- 6. Prodlužovací kabel
- 7. Adaptér
- 8. Testovací zařízení
- 9. Držák

1.2 Komponenty a příslušenství

Apex lokátor (1 kus), část č. 6151002

Nabíječka (1 ku), část č. 6151001

Adaptér (1 kus), část č. 6516001

Retní hák (2 kusy), část č. 6072002

Dotyková sonda (1 kus), část č. 6101001

Držák kořenového nástroje (2 kusy), část č. 6151003

Prodlužovací kabel (2 kusy), část č. 6151004

Testovací zařízení (1 kus), část č. 6151005

Držák (1 kus), část č. 6151008

1.3 Možnosti (prodávané samostatně)

2 Symboly použité v návodu pro uživatele

VAROVÁNÍ Pokud nejsou řádně dodržovány pokyny, může provoz vést k nebezpečím pro produkt nebo uživatele/pacienta.

POZNÁMKA Doplnkové informace, vysvětlení k provozu a funkci.

Sériové číslo
Katalogové číslo
Výrobce
Datum výroby
Sériové číslo
Zařízení bezpečnostní třídy II
Použitý díl typu B
Označení CE
Stejnoseměrný proud
Nelikvidujte s běžným komunálním odpadem
Skladujte na suchém místě
Možná sterilizace v autoklávu při maximální teplotě 134 °C
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
Teplotní omezení
Relativní vlhkost
Atmosférický tlak
Logo výrobce
Nahlédněte do návodu/brožury

3 Před použitím

3.1 Určené použití

AirPex je určený k měření délky kořenových kanálků.

Toto zařízení se smí používat pouze v nemocničním prostředí, na klinikách nebo v zubních ordinacích kvalifikovaným stomatologickým personál a nesmí se používat v prostředí obohacovaném kyslíkem.

3.2 Kontraindikace

Toto zařízení se nesmí používat v případech, kdy byl pacientovi implantován kardiostimulátor (nebo jiné elektrické zařízení) a pacient byl varován před používáním malých elektrických zařízení (jako jsou elektrické holicí strojky, vysoušeče vlasů atd.).

U těhotných žen a dětí nebyla posuzována bezpečnost a účinnost.

VAROVÁNÍ

Před použitím si přečtěte následující varování:

1. Zařízení se nesmí umísťovat do vlhkého prostředí nebo někam, kde se může dostat do kontaktu s jakýmkoli typem tekutin.
2. Nevystavujte zařízení přímým nebo nepřímým zdrojům tepla. Zařízení se musí obsluhovat nebo uskladnit v bezpečném prostředí.

3. Zařízení vyžaduje zvláštní opatření, co se týče elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a obsluhováno striktně v souladu s informacemi o EMC. Konkrétně zařízení nepoužívejte v blízkosti zářivek, rádiových vysílačů, dálkových ovládaní a v nemocnici nepoužívejte tento systém v blízkosti aktivních HF chirurgických zařízení. Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně jejich okrajových zařízení jako jsou kabely k anténám a prodlužovací kabely k anténám) by se neměly používat blíže než 30 cm od jakékoli části AirPex, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak může dojít k narušení výkonu tohoto zařízení. Nenabíjejte, neprovozujte ani neskladujte při vysokých teplotách. Dodržujte popsané podmínky pro provoz a skladování.
4. Během ošetření je nutné používat rukavice a kofferdam.
5. Pokud se během ošetření objeví poruchy, zařízení vypněte. Kontaktujte prodejce.
6. Zařízení nikdy sami neotvírejte nebo neopravujte, jinak zaniká nárok na záruku.

4 Instalace AirPex

4.1 Připojení držáku pro kořenový nástroj, retního háku a prodlužovacího kabelu

Připojte držák kořenového nástroje, prodlužovací kabel a retní hák k apex lokátoru podle nákresu. Podle aktuální situace je také možné použít oba prodlužovací kabely.

Pozn.: Prosíme, použijte originální držák kořenového nástroje a retní hák vyrobený společností Sifary. Vzhledem k tomu, že velikost neoriginálního držáku pro kořenový nástroj a retního háku může být odlišná, může dojít k poškození apex lokátoru nebo vzniku odchylek v přesnosti měření.

4.2 Připojení nabíječky

Připojte USB adaptér do nabíječky a druhý konec zapojte do napájecí zásuvky.

Pozn.: Měl by se používat pouze originální adaptér.

Vložte apex lokátor do drážky uprostřed nabíječky. LED kontrolka pro nabíjení na nabíječce se rozsvítí. Rozsvítí se také rozhraní apex lokátoru, které informuje o nabíjení.

LED kontrolka nabíjení

Pozn.: Položte apex lokátor na nabíječku ve správném směru, jinak se apex lokátor nebude nabíjet.

5 Uživatelské rozhraní

- 1 Tlačítko nastavení
- 2 Tlačítko napájení (vypnout/zapnout)
- 3 Referenční vzdálenost
- 4 Zobrazení apikální oblasti
- 5 Referenční bod
- 6 Dílky měření
- 7 Naměřená hodnota
- 8 Zobrazení hlasitosti
- 9 Zobrazení úrovně nabití

Zapnutí/vypnutí

Pro zapnutí stiskněte tlačítko 2. Dlouhé stisknutí na více než 2 sekundy nebo žádné použití déle než 3 minuty způsobí vypnutí.

Ovládání hlasitosti

V klidovém režimu krátce stiskněte tlačítko 2 a nastavte hlasitost z minimální na maximální.

Nastavení referenčního bodu

V klidovém režimu stiskněte tlačítko 1 a nastavte referenční bod mezi 0 a 1. Lze postupně přecházet mezi sedmi body. Blikající pozice senzoru udává zvolený referenční bod.

Zobrazení úrovně nabití

Zobrazení zbývajících napájecího napětí prostřednictvím počtu dílků.

Referenční vzdálenost

Blikající dílek měření je aktuální naměřenou hodnotou a představuje odhadovanou vzdálenost od foramen apicale v milimetrech.

Otočení displeje

Během klidového stavu stiskněte současně tlačítko 2 a 1, čímž displej otočíte.

6 Provoz

6.1 Nabíjení

Zobrazení aktuálního zbývajících nabití baterie.

Zbývá-li méně než 15 %, prosíme, zařízení dobijte.

Pozn.: Je-li úroveň nabití menší než 15 %, musí se zařízení dobít během 30 dnů, jinak dojde k poškození baterie.

Indikace dobíjení je vidět na displeji a pomalu bliká. Jakmile se baterie plně nabitá nebo ve stavu blízkém plnému nabití, přestane blikat. Plné dobíjení trvá 4-5 hodin, v závislosti na zbytkovém napětí baterie a stavu baterie.

Dobíjení je možné 300-500krát, v závislosti na provozních podmínkách zařízení.

VAROVÁNÍ

Baterii nevyměňujte. Baterii smí vyměňovat pouze školený technik nebo prodejce, protože v případě použití špatné baterie nebo chybné instalace dojde k poškození elektronických součástí.

6.2 Funkce kontroly apex lokátoru

- Po zapnutí zapojte do apex lokátoru testovací zařízení.
- Uchyťte drážku testovacího zařízení do držáku pro kořenový nástroj.
- Dílky měření na displeji začnou blikat v bodě 02, 03 nebo 04.
- Doporučujeme testovat apex lokátor pomocí testovacího zařízení jednou týdně.

Pozn.: Nejsou-li měření dle očekávání, zkontrolujte, zda je testovací zařízení připojeno správně. Pokud se při normálním připojení nezobrazují očekávané hodnoty, prosíme, zařízení nepoužívejte a kontaktujte za účelem opravy místního prodejce.

- Nejprve zkontrolujte zařízení krátkým dotykem držáku pro dotykový kořenový nástroj a retní hák.
- Zkontrolujte, že na apex lokátoru není připevněné testovací zařízení. Pak připojte držák kořenového nástroje, retní hák a prodlužovací kabel podle kapitoly 5.1. Nakonec se dotkněte retního háku obnaženým kovovým koncem držáku pro kořenový nástroj – měření na displeji by mělo ukázat -2.

Pozn.: Pokud měření neukáže -2, zkontrolujte, zda je připojení v pořádku. Pokud je připojení v pořádku, a přesto se nezobrazuje očekávaná hodnota, prosíme, zařízení nepoužívejte a kontaktujte za účelem opravy místního prodejce.

6.3 Použití a nevhodné podmínky

- Stiskněte zadní kryt držáku kořenového nástroje, aby se z držáku vytlačila hák. Zavěste do něj kovovou rukojeť kořenového nástroje. Uvolněte stisk a k dokončení propojení háku a kořenového nástroje využijte pružnosti držáku.

Pozn.:

- Při propojování kořenového nástroje se ujistěte, že jsou držák a rukojeť kořenového nástroje kolmo, jinak se upínací pouzdro držáku pro kořenový nástroj snadno poškodí.
- Toto zařízení neobsahuje kořenový nástroj. Je nutné si zakoupit kořenový nástroj, který vám vyhovuje. Kovová část kořenového nástroje by měla být dobře vodivá.
- Pokud nelze vložit do úst pacienta držák kořenového nástroje, lze jej nahradit prodlužovacím kabelem s dotykovou sondou. Přitlačte dotykovou sondu na kovovou rukojeť kořenového nástroje a propojte tak dotykovou sondu s kořenovým nástrojem.
- Zavěste retní hák na ret pacienta. Ujistěte, že je kontakt se rtem úplný. Pak pomalu zavádějte kořenový nástroj do nezablokovaného kořenového kanálku.
- Má-li pacient v ústech kovovou korunku nebo jiné vodivé prvky, nesmí s nimi držák kořenového nástroje a kovová část kořenového nástroje přijít do kontaktu, aby se zabránilo chybným výsledkům měření.
- Apex lokátor by se měl upevnit pacientovi kolem krku sponou.

Pozn.:

- Aby se zabránilo chybám měření způsobeným vodivostí mezi dásněmi nebo sousedními kořenovými kanálky, vysušte před použitím apex lokátoru dno dřeňové dutiny vatovými peletkami nebo papírovými čepy.
- Použitím správné velikosti a kónusu kořenového nástroje dojde k plnému kontaktu se stěnou kanálku, což napomáhá přesnosti měření.
- Jakmile se do kanálku vloží kořenový nástroj, měřicí dílky na displeji se rozsvítí odshora směrem dolů.
- Pokud se dílky zobrazí jako na obr. 1, je hodnota referenční vzdálenosti 2, což znamená, že je vzdálenost od hrotu kořene zubu v danou chvíli zhruba 2 mm. Apex lokátor zároveň pípá v dlouhém intervalu.

- Pokud se délky zobrazí jako na obr. 2, znamená to, že je vzdálenost od hrotu kořene zubu malá, zhruba 1,5 mm, a apex lokátor bude pípat v kratším intervalu.
- Pokud se délky zobrazí jako na obr. 3, znamená to, že je dosaženo hrotu kořene zubu. Aktuální naměřená hodnota je 00, což je aktuální délka měřeného kořenového kanálku.
- Pokud se délky zobrazí jako na obr. 4, znamená to, že kořenový nástroj prošel za hrot kořene zubu a zařízení bude pípat velmi rychle.

Pozn.:

- Pozice hrotu kořene zubu (naměřená hodnota: 00) naměřená tímto zařízením odpovídá pozici velkého/anatomického foramen apicale. V klinické praxi, aby se zabránilo perforaci ústí apexu, se od naměřené hodnoty obvykle odečítá 0,5-1,0 mm, což odpovídá malému/fyziologickému foramen apicale v preparovaném kanálku.
- Hodnota referenční vzdálenosti je pouze odhadem, nemá klinický základ.
- Naměřená hodnota nepředstavuje vzdálenost, ale pouze směr postupného vstupu.

VAROVÁNÍ

- Při měření zavádějte nástroj do kanálku pomalu, aby se zabránilo perforaci hrotu kořene.
- Apex lokátor se používá k určení pracovní délky kořenového kanálku. V klinickém použití se musí zkombinovat s RTG snímkem a dalšími prostředky k určení pracovní délky kořenového kanálku.
- Zařízení by měli používat zubní lékaři se znalostí délky kořenového kanálku a zkušenostmi s obsluhou.

Nevhodná situace pro elektrické měření kořenových kanálků

Jsou-li v kořenovém kanálku následující podmínky, nelze dosáhnout přesných měření:

Kořenový kanálek s velkým foramen apicale

Kořenový kanálek nelze přesně změřit z důvodu léze nebo nedokončeného vývoje foramen apicale. Výsledky mohou ukazovat, že je naměřená délka kratší než ve skutečnosti.

Ze vstupu do kořenového kanálku vytéká krev

Pokud ze vstupu do kořenového kanálku vytéká krev a dostává se do kontaktu s dásněmi, dojde k rozptýlení elektřiny a měření nebude přesné. Počkejte, až krvácení zcela ustane. Vyčistěte kořenový kanálek a vstup do něj, zcela odstraňte krev z kanálku a pak proveďte měření.

Ze vstupu do kořenového kanálku vytéká chemický roztok

Obr. Vyčistit

Pokud z kořenového kanálku vytéká chemický roztok, není možné dosáhnout přesného měření.

Je důležité odstranit roztok ze vstupu do kanálku.

Odlomená korunka

Obr. Zhotovit dostavbu (např. z cementu)

Je-li odlomená korunka, zasahuje část gingiválních tkání do prostoru kanálku a kontakt mezi gingiválními tkáněmi a kořenovým nástrojem způsobuje rozptyl elektřiny, díky kterému nelze

dosáhnout přesných měření. V takovém případě by se měly gingivální tkáně izolovat vhodným materiálem.

Prasklina zubu / rozptyl v důsledku rozvětvení

Obr. Prasklina / rozvětvení

Prasklé zuby mohou způsobit rozptyl elektřiny a nelze dosáhnout přesných měření.

Rozptyl elektřiny může způsobit také rozvětvení kanálku.

Opakované ošetření kanálku, který byl zaplněn gutaperčou

Obr. Gutaperča

Aby se eliminovala izolace, musí se kompletně odstranit gutaperča, pak se musí foramen apicale pročistit malým kořenovým nástrojem a do kanálku se musí aplikovat trochu slin, ale ne tolik, aby vytékaly ze vstupu do kanálku.

Korunka nebo kovová náhrada, která se dotýká gingiválních tkání

Obr. Korunka

Přesných měření nelze dosáhnout, pokud se kořenový nástroj dotýká kovové náhrady, která je v kontaktu s gingiválními tkáněmi. V takovém případě rozšiřte otvor v horní části korunky tak, aby se kořenový nástroj po zavedení do kanálku za účelem měření nedotýkal kovové náhrady.

Nečistoty z broušení na zubu / dřev uvnitř kanálku

Obr. Nečistoty / dřev

Odstraňte z povrchu zubu veškeré nečistoty z broušení.

Odstraňte všechnu dřev z vnitřku kanálku.

Jinak nelze dosáhnout přesných měření.

Kaz, který se dotýká dásní

Obr. Kaz se dotýká dásní

V takovém případě znemožňuje dosažení přesných měření rozptyl elektřiny přes oblast postiženou kazem až do dásní.

Zablokovaný kanálek

Obr. Zablokovaný kanálek

Měření se nespustí, je-li kanálek zablokovaný. Pro změření je třeba celý kanálek zpřístupnit, až po jeho apikální část.

Extrémně suchý kanálek

Obr. Příliš suchý

Je-li kanálek extrémně suchý, měření nebude fungovat, dokud nebude poměrně blízko apexu. V takovémto případě zkuste kanálek zvlhčit oxydolem nebo fyziologickým roztokem.

Rozdílný výsledek měření při srovnání záznamu z apex lokátoru a vzdálenosti na RTG snímku

Záznam z apex lokátoru někdy neodpovídá vzdálenosti na RTG snímku. Neznamená to nepřesnost apex lokátoru nebo RTG snímku, ale závisí to na úhlu RTG paprsku, díky němuž se nemusí hrot kořene zobrazovat správně. Pozice hrotu kořene pak vypadá jinak, než je jeho skutečná pozice.

Obr. RTG snímek / RTG trubice

RTG snímek ukazuje, že skutečný apex kořenového kanálku není stejný jako anatomický konec. Ve skutečnosti se foramen apicale nachází na koronálním konci. V takovém případě to může na RTG snímku vypadat, že kořenový nástroj ještě foramen apicale nedosáhl, přestože ve skutečnosti tomu tak je.

7 Údržba

Komponenty sterilizovatelné v autoklávu

Držák kořenového nástroje

Retní hák

Dotyková sonda

Prodlužovací kabel

Pozn.: Držák kořenového nástroje a retní hák se musí před každým použitím očistit a sterilizovat.

Očištění: Pomocí měkkého kartáčku nebo vlhkého hadříku odstraňte viditelnou kontaminaci, pak všechny povrchy otírejte alespoň 1 minutu hadříkem lehce navlhčeným etanolem pro dezinfekci (etanol 70 až 80 %), 5krát zopakujte.

Zabalení: Zabalte každou komponentu do samostatného sáčku pro parní sterilizaci.

Sterilizace: Parní sterilizace při 134 °C nejméně 6 minut. Minimální doba osoušení po sterilizaci: 10 minut.

Ukládání: Uchovávejte komponenty ve sterilizačních obalech v suchém a čistém prostředí.

VAROVÁNÍ

Dodržujte národní vyhlášky, směrnice a požadavky týkající se čištění, dezinfekce a sterilizace.

Dbejte, abyste zabránili při provádění údržby křížové kontaminaci.

Sterilizace v autoklávu je nutná po každém použití.

Komponenty k dezinfekci

Apex lokátor

Nabíječka

Adaptér

Testovací zařízení

Držák

Všechny povrchy otírejte alespoň 2 minuty hadříkem lehce navlhčeným etanolem pro dezinfekci (etanol 70 až 80 %), 5krát zopakujte.

POZNÁMKA

Nepoužívejte k dezinfekci nic jiného než etanol (etanol 70 až 80 %).

Nepoužívejte příliš etanolu, protože by se mohl dostat do přístroje a poškodit komponenty uvnitř něj.

8 Řešení problémů

Objeví-li se problém, zkontrolujte následující body, než budete kontaktovat svého distributora. Pokud žádný z nich nelze použít nebo se problém po zásahu nevyřeší, může být produkt rozbitý. Kontaktujte svého prodejce.

Problém	Příčina	Řešení
Zařízení se nezapne.	Baterie je vybitá. Stiskli jste síťový vypínač na krátkou dobu.	Dobijte baterii. Dlouze stiskněte síťový vypínač.
Na obrazovce neblíká indikátor dobíjení.	Položili jste apex lokátor na nabíječku ve špatné poloze. Nabíjení je dokončeno. Nabíječka je rozbitá.	Zkontrolujte umístění. Zkontrolujte pokyny k nabíjení. Kontaktujte svého prodejce.
Žádný zvuk.	Hlasitost pípání je nastavena na 0.	Nastavte hlasitost pípání na 1, 2 nebo 3.

9 Technické údaje

Výrobce	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Model	AirPex
Rozměry	13 cm x 11 cm x 8 cm ± 1 cm (vnější obal)
Hmotnost	0,35 kg ± 10%
Napájení	Lithium-iontová baterie: 3,7V, 120mAh, ± 10%
Napájecí zdroj	AC 100-240 V, ± 10%
Výkon nabíječky	5V --- 1A
Frekvence	50/60 Hz, ± 10%
Jmenovitý výkon	<2W
Stupeň ochrany	IPX 0
Třída elektrické bezpečnosti	Třída II
Aplikovaná část	B
Provozní režim	Kontinuální provoz
Provozní podmínky	
Použití:	v uzavřených prostorách
Okolní teplota:	5 °C - 40 °C
Relativní vlhkost:	<80%
Provozní nadmořská výška	<3000 m n. m.
Atmosférický tlak:	70kPa - 106kPa

Podmínky pro dopravu a skladování

Okolní teplota:	-20 °C - +55 °C
Relativní vlhkost:	20% - 80%
Atmosférický tlak:	70kPa - 106kPa

10 Tabulky EMC

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Produkt **AirPex** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném v tabulce níže. Zákazník nebo uživatel **AirPex** by měl zajistit, že bude v takovém prostředí používán.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
RF emise – CISPR 11	Skupina 1	AirPex využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Z toho důvodu jsou radiofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí rušení okolních elektronických zařízení.
RF emise – CISPR 11	Třída B	AirPex je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy určené k bydlení.
Harmonické emise IEC61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/blikavé emise IEC61000-3-3	Odpovídá	

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Produkt **AirPex** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném v tabulce níže. Zákazník nebo uživatel **AirPex** by měl zajistit, že bude v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Test úrovně IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo dlažba. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí kabely 100 kHz frekvence opakování	± 2 kV pro napájecí kabely 100 kHz frekvence opakování	Kvalita napájecích zdrojů by měla být kvality obvyklé pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	Kabel-kabel: ± 0,5 kV, ± 1 kV	Kabel-kabel: ± 0,5 kV, ± 1 kV	Kvalita napájecích zdrojů by měla být kvality obvyklé pro komerční nebo nemocniční prostředí.

	Kabel-země: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Kabel-země: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Poklesy napětí, krátká přerušení a odchylky v napětí 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, a 315° 0% UT; 1 cyklus a 70% UT; 25/30 cyklů ve fázi sinu při 0° 0% UT; 250/300 cyklů	0% UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, a 315° 0% UT; 1 cyklus a 70% UT; 25/30 cyklů ve fázi sinu při 0° 0% UT; 250/300 cyklů	Kvalita napájecích zdrojů by měla být kvality obvyklé pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel nebo zařízení vyžaduje nepřetržitý provoz i během výpadků napájecího napětí, doporučuje se zařízení napájet pomocí nepřerušitelného napájecího zdroje nebo baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo být na úrovních typických pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Pozn.: UT: jmenovité napětí; např. 25/30 cyklů znamená 25 cyklů při 50 Hz nebo 30 cyklů při 60 Hz.			

Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost

Produkt **AirPex** je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí popsaném v tabulce níže. Zákazník nebo uživatel **AirPex** by měl zajistit, že bude v takovém prostředí používán.

Test odolnosti	Test úrovně IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vedená rušení, vysokofrekvenční pole. IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz, 6V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz, 80 % AM při 1 kHz	3 V	Přenosné a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat v blízkosti AirPex , včetně kabelů, ve vzdálenosti menší, než je doporučeno separační vzdáleností a vypočteno podle frekvence a výkonu vysílače.
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz, 80 % AM při 1 kHz	3 V/m	Doporučené minimální separační vzdálenosti Viz tabulka radiofrekvenční bezdrátová komunikační zařízení v „Doporučené minimální separační vzdálenosti“
Bezdotyková pole z radiofrekvenčních bezdrátových	Viz tabulka radiofrekvenční bezdrátová komunikační	Odpovídá	

komunikačních zařízení IEC61000-4-3	zařízení v „Doporučené minimální separační vzdálenosti“		
--	---	--	--

Doporučené minimální separační vzdálenosti

V současné době je mnoho radiofrekvenčních bezdrátových zařízení používáno na různých místech poskytování zdravotní péče, kde se používá další zdravotnické zařízení a/nebo systémy. Pokud se používají v těsné blízkosti zdravotnického zařízení a/nebo systémů, může být ovlivněna jejich základní bezpečnost a základní výkon. **AirPex** byl testován v úrovních odolnosti uvedených v tabulce níže a splňuje související požadavky normy IEC 60601-1-2: 2014. Zákazník a/nebo uživatel by měl pomoci zachovávat minimální vzdálenost mezi RF bezdrátovými komunikačními zařízeními a **AirPex**, jak je doporučeno níže.

Testovaná frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Max výkon (W)	Vzdálenost	Úroveň testu odolnosti (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Odchylka 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/90, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE pásmo 1, 3, 4, 25 UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 LTE pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9

VAROVÁNÍ

1. Použití příslušenství a kabelů jiných než specifikovaných nebo dodaných výrobcem **AirPex** může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti **AirPex** a vést k nežádoucímu provozu.

Informace o kabelech:

Název kabelu	Délka kabelu (m)	Stíněný nebo nestíněný	Poznámka
Kabel k adaptéru	1,2	Ne	/
Kabel k měřicímu zařízení	0,8	Ne	/

2. Mělo by se zabránit používání **AirPex** v sousedství nebo na jiném zařízení, protože to může vést k nežádoucímu provozu. Je-li takové použití nezbytné, je třeba **AirPex** a další zařízení sledovat a kontrolovat, zda fungují normálně.

11 Prohlášení

Záruka

Záruka na životnost produktů ze série AirPex je 3 roky.

Údržba

VÝROBCE poskytne schémata elektrických obvodů, seznamy náhradních dílů, popisy, pokyny pro kalibraci, které pomohou SERVISNÍMU TECHNIKOVÍ při opravách.

Likvidace

Obal by se měl recyklovat. Kovové části zařízení se likvidují jako kovový šrot. Syntetické materiály, elektrické komponenty a tištěné elektrické obvody se likvidují jako elektrický šrot. Lithiové baterie se likvidují jako zvláštní nebezpečný odpad. Prosíme, zacházejte s odpadem v souladu s místními zákony a směrnicemi pro ochranu životního prostředí.

Práva

Všechna práva na úpravy produktu si výrobce vyhrazuje bez dalšího upozornění. Obrázky slouží pouze pro představu. Konečná práva na zpracování překladu náleží CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Průmyslový design, vnitřní struktura atd. jsou chráněny několika patenty společnosti SIFARY a jakékoli kopie nebo falešné výrobky vyvolávají právní odpovědnost.

Výrobce:

Changzhou Sifary Medcial Technology Co., Ltd

Adresa: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: ivy@sifary.com

Web: www.eighteeth.com



Verze: S01

IFU-6335101

Vydáno: 2. 12. 2019

Všechna práva vyhrazena.