

Dentalbedøvelsessystem
BRUGERMANUAL
Changzhou Sifary Medical Technology Co. , Ltd.

Version: 01
IFU-7235014
Udstedt: 2026.1.30
Størrelse: 197 mm × 140 mm

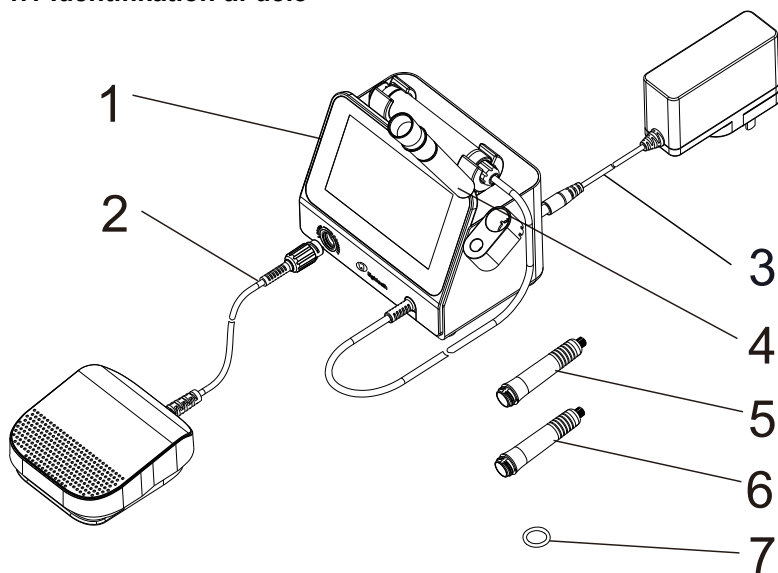
Indhold

1 E-FLOWs anvendelsesområde	5
1.1 Identifikation af dele	5
1.2 Komponenter	6
2 Symbolinstruktion	7
3 Forord	9
3.1 Produktbeskrivelse og indikationer for brug	9
3.2 Tilsigtet formål	9
3.3 Kontraindikationer	9
3.4 Tiltænkt bruger	9
3.5 Klinisk fordel	9
4 Grundlæggende betjening	11
4.1 Opladning	11
4.1.1 Installation af adapter	11
4.1.2 Tilslutning af adapter	11
4.2 Forberedelse til injektion	11
4.2.1 Installation af fodpedal og håndstykkeholder	11
4.2.2 Opstart	12
4.2.3 Montering af patron, hylster og nål	12
4.2.4 Manuel udrensning	13
4.2.5 Placering af h og stykke	13
4.2.6 Fjern nålehætten	13
4.3 Efter injektion	14
4.4 Valg af lægemiddel	15
5 Funktion og brug	16
5.1 Brugergænseflade	16

5.2 Jeg mener	17
5.3 Produktets funktion	20
5.3.1 Injektionshastighed	20
5.3.2 Skift af injektionstilstand	20
5.3.3 Fodpedalstyring	20
5.3.4 Kalibrering af fodpedal	21
5.3.5 Automatisk indsprøjtning	21
5.3.6 Dosisindstilling af injektion	22
5.3.7 Trykfeedback	22
5.3.8 Smart-påmindelse	23
5.3.9 Træningstilstand	23
5.3.10 Aspiration	23
5.3.11 Skift bedøvelse	24
5.3.12 Opladning	24
6 Rengøring, desinfektion, sterilisering og vedligeholdelse	26
6.1 Forord	26
6.2 Generelle anbefalinger	26
6.3 Rengøring, desinfektion og sterilisering	26
6.4 Vedligeholdelse	31
7 Fejlfinding	33
8 Tekniske data	34
9 EMC-tabeller	35
10 Erklæring	40


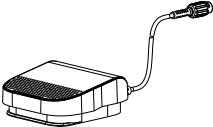




1 E-FLOWs anvendelsesområde

1.1 Identifikation af dele

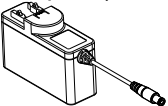

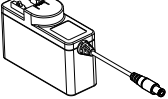

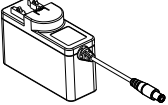





1. Hovedenhed
2. Fodpedal
3. Adapter
4. Håndstykkeholder
5. Ærme-M
6. Ærme-FN
7. O-ring



















1.2 Komponenter


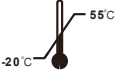


Hovedenhed (1 stk.) 	Fodpedal (1 stk.) 	Håndstykkeholder (1 stk.) 
Ærme-M (1 stk.) 	Ærme-FN (1 stk.) 	O-ring (5 stk.) 

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

S -standard	Adapter	Strømsik
Europæisk standard	Adapter (1 stk.) 	Europæisk standard strømsik (1 stk.) 
Amerikansk standard	Adapter (1 stk.) 	Amerikansk standard strømsik (1 stk.) 
Multistandard	Adapter (1 stk.) 	Britisk standard strømsik (1 stk.) 
		Australsk standard strømsik (1 stk.) 
		Argentinsk standard strømsik (1 stk.) 

2 Symbolinstruktion

	Generelt advarselsskilt
	Forsigtighed
	Serienummer
	Katalognummer
	Batchkode
	Medicinsk udstyr
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Fabrikant
	Fremstillingsland + Fremstillingsdato
	Vaske-desinfektionsmaskine til termisk desinfektion
	Klasse II-udstyr
	Anvendt del af type B
	Holdes tørt
	CE-mærkning
	Bortskaf i overensstemmelse med WEEE-direktivet
	Jævnstrøm
	Se brugsanvisningen
	Producentens LOGO

	<p>Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklave) ved den angivne temperatur</p>
	<p>Temperaturgrænse</p>
	<p>Fugtighedsgrænse</p>
	<p>Atmosfærisk trykgrænse</p>

3 Forord

3.1 Produktbeskrivelse og indikationer for brug

E-FLOW Dental Anesthetic Delivery System er en anordning, der bruges til at injicere lokalbedøvelse til tandbehandling før eller i forbindelse med tandbehandlinger, såsom restaurerende behandlinger, tandudtrækninger, parodontale behandlinger, pulpotomier, rodbehandlinger og intraorale operative og kirurgiske procedurer. Metoden, der bruges til at levere bedøvelsen til patienten, muliggør brug af mindre bedøvelse, og bedøvelsen indtræder ofte hurtigere. Det er ikke nålen, der forårsager ubehaget ved en injektion for patienten, det er bedøvelsesmidlets flow eller leveringshastigheden til vævet.

3.2 Tilsigtet formål

E-FLOW Dental Anesthetic Delivery System er en anordning, der anvendes til injektion af lokalbedøvelse til tandbehandling før eller i forbindelse med tandbehandlinger. Den bør ikke anvendes til intravaskulær (IV) eller andre administrationsveje.

Denne enhed må kun anvendes på hospitaler, klinikker eller tandklinikker af uddannet og kvalificeret tandlægepersonale og må ikke anvendes i iltrige omgivelser.

3.3 Kontraindikationer

Intraligamentære injektioner er kontraindiceret hos patienter med aktiv parodontal sygdom.

3.4 Tiltænkt bruger

Denne enhed bør kun anvendes af fagfolk, der er bekendt med og overholder gældende etikettering vedrørende brugen af lokalbedøvelsesmidler til tandlægebrug.

3.5 Klinisk fordel

Sammenlignet med konventionelle sprøjter kan E-FLOW reducere smerter og ubehag relateret til lokalbedøvelse under tandbehandlinger og dermed opnå relativt smertefrie tandbehandlinger, hvilket er mere acceptabelt for patienter, især pædiatriske patienter.



Læs følgende advarsler før brug:

- Ingen ændringer af dette udstyr er tilladt;
- Enheden bør anvendes i kombination med oral lokalbedøvelse og en steril engangsnål;
- Bedøvelsespatronen skal være en 1,7 ml eller 1,8 ml flaske i overensstemmelse med ISO 11499, og nålen skal være en steril engangsnål i overensstemmelse med ISO 7885.

- Enheden må ikke placeres i fugtige omgivelser eller andre steder, hvor den kan komme i kontakt med nogen form for væske.
- Udsæt ikke apparatet for direkte eller indirekte varmekilder. Apparatet skal betjenes og opbevares i et sikkert miljø.
- Enheden kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og betjenes i nøje overensstemmelse med EMC-oplysningerne. Brug især ikke enheden i nærheden af lysstofrør, radiosendere eller fjernbetjening, og brug ikke dette system i nærheden af aktivt HF-kirurgisk udstyr på hospitalet. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør anvendes højst 30 cm (12 tommer) fra nogen del af det tandbedøvelsessystem, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i forringelse af udstyrets ydeevne.
- Må ikke oplades, anvendes eller opbevares ved høje temperaturer. Overhold de angivne drifts- og opbevaringsforhold.
- Handsker er obligatoriske under operationen .
- Hvis der opstår uregelmæssigheder i apparatet under behandlingen, skal det slukkes. Kontakt myndigheden.
- Åbn eller reparer aldrig enheden selv , da garantien ellers bortfalder.
- Brug ikke enheden under opladning.
- Placer ikke enheden et sted, hvor den kan falde ned i tilfælde af personskade eller beskadigelse af enheden.
- Når der opstår batterilækage, skal lækagen håndteres i henhold til lokale love og regler for at undgå miljøforurening.
- Enheden bør ikke anvendes i miljøer, hvor der er brandfarlige materialer til stede.
- Sprøjt ikke alkohol på tilslutningsfladen.
- Brug ikke ledende genstande til at detektere forbindelsesgrænsefladen.
- Den skal oplades før første brug.
- Batterier bør kun udskiftes af uddannet servicepersonale , ellers kan enheden blive beskadiget.
- Hvis emballagen eller udstyret er beskadiget, skal du kontakte leverandøren eller producenten.
- Brug kun originale komponenter .



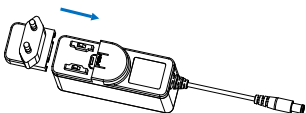
- Installer instrumentet på en plan og sikker overflade. Placer instrumentet, så du undgår at snuble eller at trække i fodpedalen eller andre slanger.
- Beslutningen om at bruge en specifik nål, der er kompatibel med E-FLOW Sleeve, er op til tandlægen at træffe afgørelse om at bruge den nål, der bedst opfylder patientens behov i forbindelse med den udførte procedure.

4 Grundlæggende betjening

4.1 Opladning

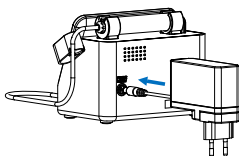
4.1.1 Installation af adapter

Sæt hovedet i basen, hvis de er adskilt i pakken.



4.1.2 Tilslutning af adapter

Sæt den ene ende af adapteren i hovedenheden i hovedenheden, og sæt den anden ende af adapteren i stikkontakten. Skærmen viser opladningsstatussen .

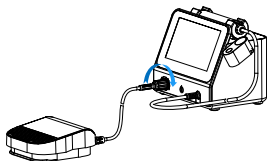


- Kun den originale adapter kunne bruges.
- Placer ikke enheden et sted, hvor det er vanskeligt at frakoble enheden hurtigt.
- Oplad ikke under arbejde.
- Hvis du ikke bruger dette produkt i længere tid, skal du oplade det mindst én gang om måneden.

4.2 Forberedelse til injektion

4.2.1 Installation af fodpedal og håndstykkeholder

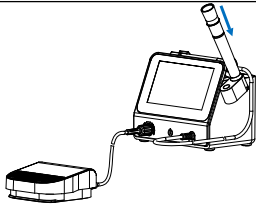
Se figuren, drej fodpedalens stik ind i stikket på hovedenheden med uret, og spænd det ordentligt. Fodpedalens stik kan drejes mod uret ud af stikket på hovedenheden.




Se figuren, indsæt håndstykkeholderen i stikket på hovedenheden, og tryk forsigtigt ned i bunden.

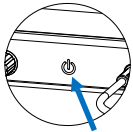


- Sæt håndstykkeholderen i stikket på hovedenheden, og træk forsigtigt håndstykkeholderen ud af hovedenhedens stik for at sikre, at installationen er fast.



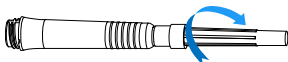
4.2.2 Opstart

Tryk på tænd/sluk-ikonet  på forsiden af hovedenheden for at aktivere E-FLOW-systemet. LOGOET vises på skærmen ledsaget af opstartsmusik.



4.2.3 Montering af patron, hylster og nål

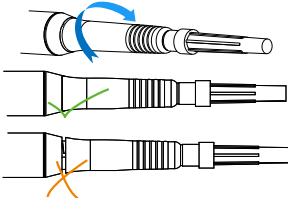
Drej nålen med nåledækslet med uret på hylsteret. **Det er afgørende, at nålen sidder godt fast til ærmet.**



Indsæt patronens stempelende i håndstykket .



Drej muffen med nålen på h og stykket med uret, indtil der ikke er mere mellemrum mellem muffen og håndstykkets endeflade . Herefter vil du mærke nålen trænge ind i patronens gummimembran. **Det er afgørende, at muffen er fastgjort ordentligt til håndstykket.**



● Brug venligst en steril engangsnål , der passer til ærmet .

● Følgende injektionsnåle (i britisk eller metrisk størrelse) anbefales til brug med enheden:

27Ga, 0,4×21 mm eller 0,4×30 mm eller 0,4×35 mm;

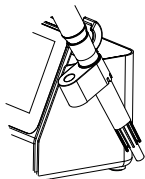
30Ga, 0,3×12 mm eller 0,3×16 mm eller 0,3×21 mm eller 0,3×25 mm eller 0,3×30 mm.

4.2.4 Manuel udrensning

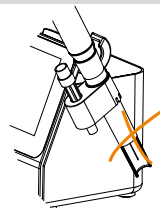
Vælg normal tilstand, tryk på fodpedalen, og slip fodpedalen, så snart du ser en lille dråbe bedøvelsesmiddel ved nålespidsen.

4.2.5 Placering af h og stykke

Sæt h'et og stykket med nåledækslet i håndstykkeholderen .

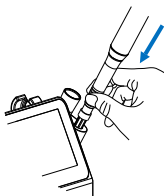


● Sæt h og stykket i håndstykkeholderen, når den ikke er i brug. Sæt ikke et h og stykke uden nåledækslet i håndstykkeholderen .

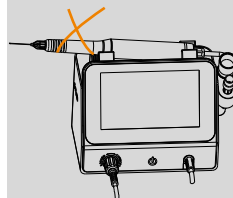


4.2.6 Fjern nålehætten

Før injektion skal nåledækslet fjernes på følgende måde: Hold i ærmet , indsæt h og stykke med nåledækslet ind i nåleåbningen med passende kraft, og træk hættens og stykket ud , så nåledækslet forbliver i nåleåbningen .

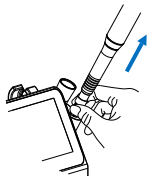


● Placer ikke h'et og stykket med nålen i opbevaringsbeslagene.

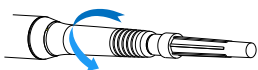


4. 3 Efter injektion

Når du har afsluttet injektionen, skal du følge disse trin: Sørg for, at trykstangen er tilbage i bund (se kapitel 5.3.11), sæt h og stykket med nålen ind i nåledækslet, hold nåledækslet og træk nåledækslet ud af hullet i nåledækslet.



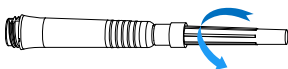
Fjern derefter ærmet med nålen mod uret ;



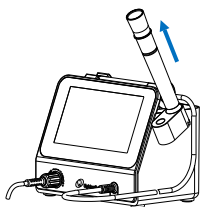
Fjern derefter bedøvelsesmidlet, og bortskaf det i området for medicinsk affald.




Fjern derefter nålen med nåledækslet mod uret, og smid den brugte nål i området for medicinsk affald.



Placer derefter håndstykket og stykket i opbevaringsbeslagene , og fjern håndstykkeholderen .



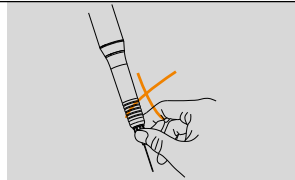
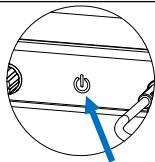
Tryk til sidst på tænd/sluk-ikonet  på forsiden af hovedenheden for at slukke E-FLOW-systemet.



- Sørg for, at trykstangen er tilbage i bund, før du fjerner nålen
- Sæt kun nålen på igen
 - a) Når det er lægeligt nødvendigt;
 - b) Når der ikke findes andre alternativer;
 - c). I overensstemmelse med alle gældende statslige og lokale love og bestemmelser.



- Hver bedøvelsespatron og nål kan kun bruges til én patient.
- Bortskaf brugte bedøvelsesmidler og brugte nåle i henhold til gældende lovgivning.
- Rengør, desinficer og steriliser ærmet og håndstykkeholderen ifølge brugermanualen.
- Isæt eller fjern ikke nåle uden nålhættebeskyttelse. Rør ikke ved toppen af nålen i tilfælde af stik.



4.4 Valg af lægemiddel

Det er den enkelte behandler's ansvar at identificere, vælge og administrere den rette mængde medicin til en given patient. Følgende information tjener som et forslag og er ikke ment som endelige retningslinjer for en specifik patient. Der henvises til en relevant lærebog for vejledning og anbefalinger vedrørende lokalbedøvelsesopløsninger og specifikke mængder. Ved brug af 2% Xylocainhydrochlorid 1:100.000 Adrenalin eller andre lokalbedøvelsesmidler formuleret med en koncentration på 2% gives følgende anbefalinger:

- Et lægemiddelvolumen på 0,9 ml anbefales til tænder med én rod.
- Et lægemiddelvolumen på 1,8 ml anbefales til tænder med flere rodfæster.

Ved brug af 4% articainhydrochlorid eller andre lokalbedøvelsesmidler formuleret med en koncentration på 4% gives følgende anbefalinger. BEMÆRK: Det anbefales, at der ved brug af 4% articainhydrochlorid kun anvendes en vasokonstriktorkoncentration på 1:200.000:

- Et lægemiddelvolumen på 0,5 ml anbefales til tænder med én rod.
- Et lægemiddelvolumen på 0,9 ml anbefales til tænder med flere rodrod.
- Brug af 2% lokalbedøvelsesmidler med en vasokonstriktorkoncentration på 1:50.000 dele anbefales ikke til administration af en intraligamentær injektion.
- Brug af 4% lokalbedøvelsesmidler med en vasokonstriktorkoncentration på 1:100.000 dele anbefales ikke til administration af en intraligamentær injektion eller ganeinjektioner (AMSA & P-ASA).



● Der er rapporteret om uønskede reaktioner ved brug af 4% koncentrerede lokalbedøvelsesmidler. Som nævnt ovenfor, hvis du vælger at bruge 4% koncentreret bedøvelsesmiddel, brug $\frac{1}{2}$ af det normalt anbefalede og udvis ekstrem forsigtighed.



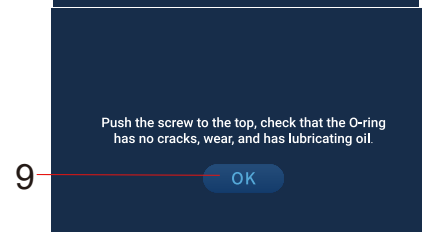
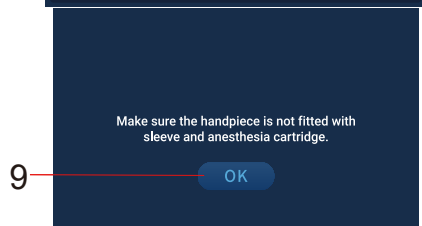
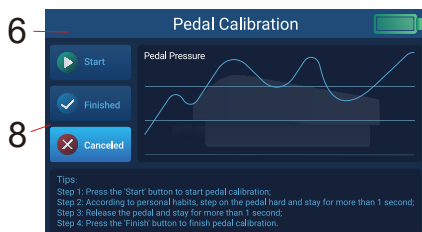
- PDL-ligamentvævet kan blive traumatiseret af mekanisk skade fra nålen

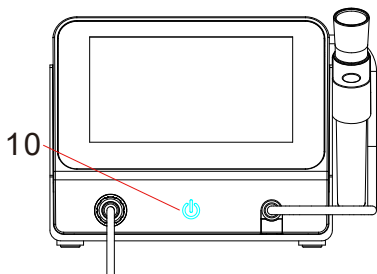
manipulation. **Undgå overdreven håndkraft på nålen.**

- Afgivelse af ukorrekte mængder bedøvelsesopløsning kan resultere i for meget væske volumen til tandpapillen og/eller det parodontale ligament. **Overdreven bedøvelse volumener kan forårsage vævsskade.**
- Forkert valg af tandbedøvelse kan forårsage uønskede vævsskader reaktion. **Se en passende referenc kilde for vejledning og anbefalinger.**
- Hvis patienten oplever en **allergisk reaktion eller andre bivirkninger** under brugen, skal brugen straks stoppes.











5 Funktion og brug

5.1 Brugergrenseflade






5.2 Jeg mener






Area I	Navn	Ikon	Parafraze
1	Normal tilstand		Lav og mellem hastighedsindsprøjtningstilstand
	Hurtigtilstand		Indsprøjtningstilstand med mellem og høj hastighed
	PDL - tilstand		Kun lavhastighedsindsprøjtningstilstand
	Doseringstilstand		Dosisindstilling injektionstilstand
	Skift bedøvelse		Styr trykstangen tilbage til bunden, skift bedøvelsesmiddel
2	Aspiration		Aspiration til/fra
	Indsprøjtningshastighed		Lav hastighed
			Mellem hastighed
		Høj hastighed	
3	Trykværdi		Angiver referenceværdien for injektionstrykket i realtid i PDL-tilstand








	Tryksøjlediagram		Tryksøjlediagrammet består af 8 celler, hvor antallet af lysceller stiger fra venstre mod højre, efterhånden som trykværdien stiger.
4	Doseringsindstilling		Indstil injektionsdosis
5	Bedøvelseskapacitet		Angiv den resterende anæstesidosis
6	Indstilling		Indstilling af systemparametre
	Fodpedalens tilstand		Ikke forbundet
			Tilsluttet , men ikke trykbar
	Batterikapacitet		Viser strømtilstanden. Når den røde indikator vises, betyder det, at strømmen er meget lav og skal oplades.
	Opladningsindikation		Maskinen oplader. Når dette symbol vises
	Retur		Gå tilbage til den forrige grænseflade
7	Lysindstilling		S skærmlysindstilling
	Lydstyrkeindstilling		Lydstyrkeindstilling
	Smart-påmindelse		Lydstyrkeindstilling til/fra
	Træningstilstand		Træningstilstand til/fra
	Tjek o-ringen		Vedligeholdelse af O-ringe skal følge systemets instruktioner.

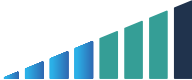
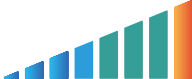




	Kalibrering af fodpedal		Kalibrér fodpedalens slaglængde
8	Startkalibrering		Startkalibrering
	Slutte kalibrering		Slutte kalibrering
	Annuller kalibrering		Annuller kalibrering
9	Bekræft		Bekræft oplysningerne og gå til næste trin
10	Tænd/sluk		Tryk på den for at tænde/slukke strømmen

5.3 Produktets funktion

<p>5.3.1 Injektionshastighed E-FLOW har tre injektionshastigheder, 1) Lav hastighed : 0,3 ml/min 2) Mellem hastighed : 1,7 ml/min 3) Høj hastighed : 3,5 ml/min Lav hastighed bør anvendes i begyndelsen af alle injektionsteknikker. Det giver en kontrolleret og sikker administration, der normalt resulterer i ringe eller intet ubehag. Når den indledende "følelsesløshed" er opstået, kan du beslutte at skifte til en hurtigere hastighed, dvs. medium eller høj hastighed under infiltrationsinjektioner og injektioner med blokering af inferior alveolarvæsken. Typisk bør ¼ af patronen administreres ved lav hastighed , før der skiftes til en hurtigere administrationshastighed. Høj hastighed er kun beregnet til at blive brugt efter initial anæstesi (bedøvelse) til injektion af den inferiore alveolære nerveblok eller en supraperiosteal infiltrationsinjektion. Det orale væv, der påvirkes af disse injektioner, består af løst, elastisk væv, der kan håndtere denne hurtige hastighed. Der skal dog altid udvises forsigtighed, og operatørens vurdering er afgørende for at udføre en sikker og effektiv injektion .</p>	<p> ● Injektion med høj hastighed bør være mere forsigtig.</p> <p> ● Lav hastighed er den eneste hastighed, der bør anvendes ved injektion i ganen og parodontalligamentet. Medium hastighed og høj hastighed bør aldrig anvendes til disse injektioner, da de kan resultere i smerte og vævsskade.</p>
<p>5.3.2 Skift af injektionstilstand E-FLOW har 4 injektionstilstande, og injektionstilstanden kan skiftes ved at klikke på ikonet med fingeren. 1) PDL-tilstand, kun lav hastighed 2) Normal tilstand, lav og mellem hastighed 3) Hurtig tilstand, medium og hurtig hastighed 4) Doseringstilstand, lav og mellem hastighed Injektionstilstanden kan skiftes under injektion .</p>	<p> ● Skift af injektionstilstand under injektion kan resultere i en ændring i injektionshastigheden.</p>
<p>5.3.3 Fodpedalstyring E-FLOW styrer start, stop og indsprøjtningshastighed Ved hjælp af fodpedalen skal du trykke på fodpedalen for at starte</p>	<p> ● I PDL-tilstand er den "forreste del" og "bagerste del" af</p>

<p>injektionen, og slippe fodpedalen for at stoppe injektionen. Fodpedalens "forreste" og "bagerste" del matcher de to hastigheder under injektionstilstanden. Operatøren kan skifte injektionshastigheden i indsprøjtningstilstand ved at trykke på fodpedalen til "forreste sektion" eller "bageste sektion"</p>	<p>fodpedalens bevægelser begge lav hastighed.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hvis fodpedalen trykkes ned med for lille eller for stor kraft, kan enheden muligvis ikke starte eller stoppe normalt. Juster derfor trykkraften korrekt, indtil den virker. Hvis enheden stadig ikke starter eller stopper efter justeringen af kraften, skal du stoppe med at bruge den og kontakte den lokale forhandler for en undersøgelse.
<p>5.3.4 Kalibrering af fodpedal</p> <p>1) Klik på ikonet "Pedalkalibrering"  for at åbne grænsefladen "Pedalkalibrering";</p> <p>2) Klik på ikonet , tryk på fodpedalen og hold den nede i mere end 1 sekund. Hvis du vil forkorte pedalslaget, skal du trykke kortere eller dybere ned på pedalen;</p> <p>3) Slip pedalen, og klik på ikonet efter mere end 1 sekund  for at fuldføre kalibreringen af fodpedalen.</p> <p>4) Hvis du vil afbryde fodkalibreringen, skal du klikke på ikonet .</p>	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Kalibrer fodpedalen igen efter udskiftning.
<p>5. 3. 5 Automatisk indsprøjtning</p> <p>Denne funktion gør det muligt for operatøren at opretholde lav indsprøjtningshastighed uden at skulle træde på fodpedalen. Denne funktion er kun tilgængelig ved lav indsprøjtningshastighed. Automatisk indsprøjtning anvendes:</p> <p>1) Når E-FLOW er i lavhastighedsindsprøjtning;</p> <p>2) Efter tre "bip"-lyde vil apparatet udsende en</p>	

<p>prompttone for "automatisk injektion", og foden vil slippe pedalen inden for 3 sekunder, hvorefter apparatet vil starte den automatiske injektion.</p> <p>Note:</p> <p>3) Hvis du ikke vil bruge funktionen "automatisk indsprøjtning", må du ikke tage foden af fodpedalen inden for 3 sekunder efter lyden af "automatisk indsprøjtning".</p> <p>4) Hvis du har brug for at afslutte funktionen "automatisk indsprøjtning", skal du trykke foden ned, indtil pedalens status vises , og slippe den.</p>	
<p>5.3.6 Dosisindstilling af injektion</p> <p>Systemet er udstyret med en injektionstilstand, hvor injektionsdosis kan indstilles. Denne funktion er kun tilgængelig i "doseringstilstand". Ved brug af dosisindstillingsinjektion :</p> <p>1) Klik på ikonet  for at starte "doseringstilstand".</p> <p>2) Klik  eller  For at indstille doseringen er trinværdien 0,1 ml</p>	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Den maksimale dosis kan indstilles til 1,7 ml.
<p>5.3.7 Trykfeedback</p> <p>1) I normal tilstand, hurtig tilstand og doseringstilstand giver systemet feedback i realtid om injektionstrykket via et "tryksøjlediagram", der vises på skærmen. I PDL-tilstand giver systemet feedback i realtid om injektionstrykket via både "tryksøjlediagrammet" og "trykværdien", der vises på skærmen. Antallet af lysceller i "tryksøjlediagrammet" stiger fra venstre mod højre, efterhånden som "trykværdien" stiger.</p> <p>2) I "PDL-tilstand", når den viste "trykværdi" er større end den værdi, der er indstillet i systemet, bliver bilyden højere, og den grønne celle i "tryksøjlediagrammet" lyser.</p> 	<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hvis trykfeedbackfunktionen er unormal, skal du kontakte den lokale distributør for undersøgelse.

 <p>3) Når systemtrykket er for højt, udsender systemet en skarp prompttone, den sidste orange celle i "tryksøjlediagrammet" lyser, og systemet stopper automatisk injektionen. Når trykket er frigivet, skal du trykke på fodpedalen igen for at fortsætte injektionen.</p> 	
<p>5.3.8 Smart-påmindelse</p> <p>Når "smart påmindelse" er aktiveret (klik på ikonet  med fingeren for at tænde og slukke for denne funktion), tilføjer systemet følgende prompttone:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Når anæstetikadoseringen er mindre end 20%, vil systemet vise meddelelsen "forbliv lav". Når doseringen er opbrugt, vil systemet vise meddelelsen "patron tom". 2) I PDL-tilstand lyser den første grønne celle i "tryksøjlediagrammet", og systemet vil vise "PDL". 3) Når systemtrykket er for højt, vil systemet lyde som "overtryk". 	 <ul style="list-style-type: none"> ● Det anbefales at aktivere "smart påmindelse". ● Den oprindelige standardlydstyrke for prompter er indstillet til maksimum og kan justeres efter behov i indstillingsgrænsefladen til et passende niveau.
<p>5.3.9 Træningstilstand</p> <p>Klik på ikonet  med fingeren for at tænde og slukke for denne funktion. "Træningstilstand" inkluderer alle promptlyde fra "smartilstand" samt nogle ekstra promptlyde.</p>	
<p>5.3.10 Aspiration</p> <p>Klik på ikonet  med fingeren for at tænde og slukke for denne funktion. Når aspiration er aktiveret, vil trykstangen i enhver injektionstilstand, efter at fodpedalen er sluppet for at stoppe injektionen, drive anæstesistempet til at trække sig tilbage et vist stykke og derefter vende tilbage til den forrige position, hvilket kaldes "aspiration".</p>	

5.3.11 Skift bedøvelse

Når injektionen er fuldført, eller bedøvelsen er opbrugt, er det nødvendigt at sætte trykstangen tilbage og fjerne den brugte bedøvelse. Bedøvelsen kan fjernes afhængigt af den faktiske situation på følgende måde:

1) Når bedøvelsen er opbrugt


Når funktionen "automatisk injektion" er aktiveret, og anæsthesien er udtømt, stopper trykstangen automatisk med at strække sig. Tryk på fodpedalen, indtil fodpedalens tilstand vises



, og slip den. Trykstangen vender automatisk tilbage til bunden, og anæsthesien kan derefter fjernes i henhold til trinnene i kapitel 4.3. Når funktionen "automatisk injektion" ikke er aktiveret, og anæsthesien er udtømt, stopper trykstangen automatisk med at strække sig, fodpedalen slippes, og trykstangen trækkes automatisk tilbage til bunden. Derefter kan patronen fjernes i henhold til trinnene i kapitel 4.3.

2) Når bedøvelsen ikke er udtømt

Når bedøvelsen ikke er opbrugt, og injektionen


er fuldført, skal du klikke på ikonet  [Change](#) på skærmen, hvorefter trykstangen automatisk trækkes tilbage til bunden. Derefter kan bedøvelsen fjernes i henhold til trinnene i kapitel 4.3.



● Sørg for, at trykstangen er tilbage i bund, før du udskifter anæsthesipatronen.

5.3.12 Opladning

Når batterikapaciteten  vises, betyder det, at den resterende batterikapacitet er mindre end 15%. Oplad venligst batteriet. enhed i tid .

Opladningsindikatoren  vises på skærmen. Når batteriet er fuldt opladet eller næsten fuldt opladet, stopper blitzen. Det tager cirka 4 timer at oplade batteriet, afhængigt af batterilevetid og batteritilstand.

Den kan genoplades 300-500 gange, afhængigt af enhedens driftsforhold.



● Hvis strømmen er mindre end 15%, skal enheden genoplades inden for 30 dage, ellers vil batteriet blive beskadiget.

● Kun en uddannet tekniker eller distributør kan udskifte batteriet. De elektroniske dele vil

blive beskadiget, hvis der anvendes et forkert batteri eller installeres på en forkert måde.



- Enheden kan ikke fungere under opladning.

- Det anbefales at oplade enheden hver dag efter arbejde.

6 Rengøring, desinfektion, sterilisering og vedligeholdelse

6.1 Forord

Af hygiejne- og sanitære sikkerhedsmæssige årsager skal komponenterne (ærme, håndstykkeholder) rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug for at forhindre kontaminering. Dette gælder både første brug og efterfølgende brug. Overhold dine nationale retningslinjer, standarder og krav til rengøring, desinfektion og sterilisering.


Genbehandlingsprocedurer har kun begrænsede konsekvenser for dette dentaludstyr. Begrænsningen af antallet af genbehandlingsprocedurer bestemmes derfor af udstyrets funktion/slid. Fra behandlingssiden er der intet maksimalt antal tilladte genbehandlinger. Udstyret bør ikke længere genbruges i tilfælde af tegn på materialeforringelse.



I tilfælde af skader skal enheden genbehandles, før den sendes tilbage til producenten til reparation.


6.2 Generelle anbefalinger




- Brugeren er ansvarlig for produktets sterilitet før første brug og hver efterfølgende brug samt for brug af beskadigede eller snavsede instrumenter, hvor det er relevant efter sterilisering.
- Rengør produkterne inden for to timer efter hver brug.
- For din egen sikkerheds skyld bedes du bruge personlige værnemidler (handsker, sikkerhedsbriller osv.).
- Brug kun en desinfektionsopløsning, der er godkendt for sin effektivitet (VAH/DGHM-liste, CE-mærkning og FDA-godkendelse) og i overensstemmelse med brugsanvisningen fra producenten af desinfektionsopløsningen.
- Vandkvaliteten skal overholde de lokale bestemmelser, især til det sidste skylletrin eller med en vaske- og desinfektionsmaskine.
- Rengør og vask komponenterne grundigt inden autoklaving.
- Brug ikke blegemiddel eller klorid-desinfektionsmidler.

6.3 Rengøring, desinfektion og sterilisering


Autoklaverbare komponenter			
Ærme		Håndstykkeholder	
 <ul style="list-style-type: none">• Kun ovenstående komponenter kan autoklaveres.• Før første brug og efter hver brug skal ovenstående komponenter rengøres, desinficeres og steriliseres.• Genbehandling af ærmet og håndstykkeholderen bør ikke vare mere end 250 cyklusser. Kassér den efter 250 cyklusser.			





Instruktioner til genbehandling	
Forberedelse på brugsstedet :	<p>Før rengøring skal komponenterne frakobles hovedenheden. Se kapitel 4.3 i denne manual for instruktioner om adskillelse. Fjern grov forurening fra komponenterne med koldt vand (<40 °C) umiddelbart efter brug. Brug ikke fikserende rengøringsmiddel eller varmt vand (>40 °C), da dette kan forårsage fiksering af rester, som kan påvirke resultatet af genbehandlingsprocessen.</p> <p>Opbevar komponenterne i fugtige omgivelser.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Komponenterne må ikke nedsænkes i vand eller tørres af med følgende funktionelle vandtyper (surt elektrolyseret vand, stærk basisk opløsning eller ozonvand), medicinske midler (glutaral osv.) eller andre specielle typer vand eller kommercielle rengøringsvæsker. Sådanne væsker kan resultere i metalkorrosion og vedhæftning af resterende medicinske midler til komponenterne.
Transport:	Sikker opbevaring og transport til genbehandlingsområdet for at undgå skader og forurening af miljøet.
Forberedelse til dekontaminering:	<p>Apparaterne skal genbehandles i adskilt tilstand.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Overhold passende personlige værnemidler.
Forrensning :	Foretag en manuel forrensning, indtil komponenterne er visuelt rene. Nedsænk komponenterne i en rengøringsopløsning, og skyl lysrørene med en vandstrålepistol og koldt vand fra hanen i mindst 10 sekunder. Rengør overfladerne med en blød børste i mindst 10 sekunder.
Rensning:	<p>Med hensyn til rengøring/desinfektion, skylning og tørring skal der skelnes mellem manuelle og automatiserede oparbejdningsmetoder. Automatiserede oparbejdningsmetoder skal foretrækkes, især på grund af det bedre standardiseringspotentiale og den industrielle sikkerhed.</p> <p>Automatisk rengøring:</p> <p>Læg forsigtigt komponenterne i vaske- og desinfektionsmaskinen på en bakke, indstil parametrene som følger, og start derefter programmet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 4 minutters forvask med koldt vand (<40°C); ● Tømning;

	<ul style="list-style-type: none"> • 5 minutters vask med et mildt alkalisk rengøringsmiddel ved 55°C; • Tømning; • 3 min neutralisering med varmt vand (> 40°C); • Tømning; • 5 minutters mellem skylning med varmt vand (> 40°C); • Tømning; <p>De automatiserede rengøringsprocesser er blevet valideret ved hjælp af 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> • Brug kun godkendte vaske- og desinfektionsmaskiner i henhold til EN ISO 15883, og vedligehold og kalibrer dem regelmæssigt. • Følg instruktionerne og overhold de koncentrationer, der er angivet af producenten (se generelle anbefalinger). </div>
Desinfektion:	<p>Automatisk termisk desinfektion i vaske-/desinfektionsmaskine under hensyntagen til nationale krav vedrørende A0-værdi (se EN ISO 15883).</p> <p>En desinfektionscyklus på 5 minutters desinfektion ved 93 °C er blevet valideret for enheden til at opnå en A0-værdi på 3000.</p> <p>Efter automatisk rengøring skal komponenterne desinficeres automatisk med det samme. Manuel desinfektion anbefales ikke.</p>
Tørring:	<p>Automatisk tørring:</p> <p>Tør komponenterne i henhold til vaske-/desinfektionsmaskinens tørreprogram ved at indstille parameteren til 110 °C, 15 min.</p> <p>Om nødvendigt kan yderligere manuel tørring udføres med et fnugfrit håndklæde. Insufflér apparaternes hulrum ved hjælp af steril trykluft.</p>
Funktionstest, vedligeholdelse:	<p>Foretag en visuel inspektion af komponenternes renhed, og saml dem igen i henhold til kapitel 4.2 i denne manual. Udfør funktionstest i henhold til brugsanvisningen. Gentag om nødvendigt oparbejdningsprocessen, indtil komponenterne er synligt rene.</p> <p>Før pakning og autoklaving skal det sikres, at komponenterne er blevet vedligeholdt i henhold til producentens anvisninger.</p>
Emballage :	<p>Pak komponenterne i et passende emballagemateriale til sterilisering.</p>

	 <ul style="list-style-type: none"> ● Kontrollér posens gyldighedsperiode, som producenten har angivet, for at bestemme holdbarheden. ● Brug poser, der kan modstå en temperatur på op til 141 °C og er i overensstemmelse med EN ISO 11607 .
Sterilisering :	<p>Steriliser komponenterne ved at anvende en fraktioneret prøvakuumdampsteriliseringproces (i henhold til EN 13060/EN ISO 17665) under hensyntagen til de respektive landes krav. Sterilisationstemperatur: 134 °C. Holdetid: 5 min. Tørretid : mindst 8 min. Lynsterilisering er ikke tilladt på lumeninstrumenter!</p> <p>Ovenstående steriliseringsparametre er blevet valideret ved hjælp af en pulserende vakuumdampsterilisator (model: BIST-A-D360-DA) fremstillet af Shandong SHINVA Medical Devices Co., Ltd.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Brug kun godkendte autoklaveapparater i henhold til EN 13060. ● Brug en valideret steriliseringsprocedure i henhold til EN ISO 17665. ● Overhold producentens vedligeholdelsesprocedure for autoklaven. ● Brug kun denne anbefalede steriliseringsprocedure. ● Kontroller effektiviteten (emballageintegritet, ingen fugtighed, farveændring af steriliseringsindikatorer, fysisk-kemiske integratorer, digitale registreringer af cyklusparametre). ● Steriliseringsproceduren skal overholde EN ISO 17665. ● Venter på afkøling før berøring. ● Kun to sæt apparater kan steriliseres samtidigt som en maksimal belastning.
Opbevaring :	<p>Opbevar de steriliserede komponenter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved moderate temperaturer. Se etiketter og brugsanvisninger.</p>  <ul style="list-style-type: none"> ● Sterilitet kan ikke garanteres, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.

	<ul style="list-style-type: none"> ● Kontroller emballagen før brug (emballagens integritet, ingen fugtighed og gyldighedsperiode).
--	--

 <ul style="list-style-type: none"> ● Ovenstående instruktioner er blevet valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at forberede et medicinsk udstyr til brug. Det er fortsat forarbejdningsvirksomhedens ansvar at sikre, at forarbejdningen, som den faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i forarbejdningsanlægget, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering samt rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes bør enhver afvigelse fra forarbejdningsvirksomhedens side fra de givne instruktioner evalueres korrekt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser.



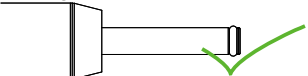
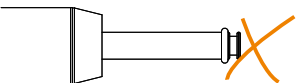

Desinfektionskomponenter	
Hovedenhed (inklusive trykstang med O-ring på plads)	Fodpedal
Forberedelse før forarbejdning:	Sørg for, at strømmen er slukket inden rengøring og desinfektion .
C -læning:	<p>komponenternes udvendige overflader grundigt af med en klud let fugtet med 70 vol% ethanol i mindst 3 minutter, gentag 5 gange.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Klik på ikonet  , træk trykstangen ud, rengør overfladen på trykstangen i mindst 3 minutter, og gentag 5 gange .
Tørring	Brug en fnugfri klud til at tørre overfladerne af.
Desinfektion :	<p>komponenternes udvendige overflader grundigt af med en klud let fugtet med 70 vol% ethanol i mindst 3 minutter, gentag 5 gange.</p> <p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Klik på ikonet  , træk trykstangen ud, og desinficer trykstangens overflade i 2 minutter.

Tørring :	Brug en fnugfri klud til at tørre overfladerne af.
Inspektion og vedligeholdelse:	<p>Visuel inspektion af komponenternes renhed . Funktionstest i henhold til brugermanualen. Udfør om nødvendigt genbehandlingsprocessen, indtil komponenterne er synligt rene.</p> <p>Før emballering skal du sørge for, at komponenterne er blevet vedligeholdt i henhold til producentens anvisninger.</p>
Opbevaring:	Opbevaring af den behandlede enhed i et tørt, rent og støvfrit miljø ved moderate temperaturer. Se etiketten og brugsanvisningen.



- Rengør og desinficer ovenstående komponenter før første brug og efter hver brug.
- Brug ikke andet end 70 vol% ethanol, medmindre den kemiske opløsnings effektivitet er blevet valideret.
- Brug ikke for meget ethanol, da det kommer ind i maskinen og beskadiger komponenterne indeni.
- Undgå at fugt kommer ind i enheden.

6.4 Vedligeholdelse


Smør komponenterne	
O-ring	
<p>Kontrollér O-ringen for revner, slid eller mangel på fedt, hver gang du tænder apparatet.</p> <p>Hvis den er revnet eller slidt, skal den udskiftes.</p> <p>Hvis den er tør eller usmurt, smøres den med silikonegel.</p> <p>Påfør forsigtigt silikonegel på overfladen af O-ringen, mens trykstangen strækkes. For at forlænge trykstangen skal du udføre følgende handlinger: Klik på ikonet , og følg anvisningerne. Skub forsigtigt O-ringen over O-ringens rille for enden af trykstangen. Sørg for, at O-ringen er installeret korrekt.</p>	
 	
 <ul style="list-style-type: none"> ● Hver gang apparatet tændes, skal O-ringen inspiceres. Revner, slid eller manglende smøring på O-ringen kan forårsage funktionsfejl på apparatet. 	

Patron af bedøvelsesskade

Patronen kan blive beskadiget under indsættelse eller injektion. Hvis patronen er beskadiget, skal alt glasspartikler og væsker omkring trykstangen fjernes grundigt. Resterende glasspartikler vil forårsage en fejl.

Du kan rydde det ved at følge trinnene,

1) Tag patronen og de store glasskår ud.

2) Vend h'et og stykket på hovedet, og brug  funktionen til at forlænge trykstangen og fjerne alt glassplinter eller væske.

3) Rengør h , stykket og trykstangen med trykluft for at fjerne væske og glasspartikler.

4) Kontroller de resterende glasrester, og fjern dem grundigt.

5) Desinficer trykstangen, udskift O-ringen og smør den.

Når O-ringen er brugt op, kan du kontakte forhandleren for at købe den.



- Det anbefales at udføre regelmæssig vedligeholdelse af udstyret.

7 Fejlfinding

Når der findes et problem, skal du kontrollere følgende punkter, før du kontakter din distributør. Hvis ingen af disse punkter er relevante, eller problemet ikke afhjælpes, selv efter at der er foretaget handling, kan produktet være defekt. Kontakt din distributør.

Problem	Årsag	Løsning	Ref. kap.
Strømmen er ikke tændt.	Batteriet er fladt.	Oplad batteriet.	4.1
Opladningsindikatoren vises ikke	Brug af en forkert adapter.	Brug den originale adapter.	4.1
	Adapteren er ikke tilsluttet.	Tjek forbindelsen.	/
Lækage	Batterilækage eller lækage fra rør og stykker	Kontakt din distributør.	/
Kan ikke lukke ned	Tryk på tænd/sluk-knappen for kort tid.	Tryk længe på tænd/sluk-ikonet i mere end 3 sekunder.	4.3
Bedøvelsespatron i stykker	/	Rengøring af glasaffald.	6.4
Injektionstrykket kan ikke frigives helt under aspiration	O-ringen er unormal	Smør eller udskift O-ringen.	6.4

8 Tekniske data

Fabrikant			Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model			E-FLOW
Dimensioner			26,5 cm x 19,5 cm x 14,5 cm ± 1 cm (pakke)
Bruttovægt			1,8 kg ± 10 %
Strømforsyning			Litium-ion-batteri: DC11.1V, 2600mAh, ±10%
Oplader strømforsyning			AC100 - 240 V, ±10 %
Indgangseffekt			500mA
Opladerens strømudgang			20V ---0,9A
Frekvens			50/60Hz, ±1Hz
Injektionshastighed			Lav hastighed: 0,3 ml/min, ±10 % Mellem hastighed: 1,7 ml/min, ± 10 % Høj hastighed: 3,5 ml/min, ±10 %
Injektionsdosis	Doseringsstand	1,7 ml	0,1 ml ~ 1,7 ml, ± 10 %
		1,8 ml	
	Normal tilstand	1,7 ml	1,7 ml, ±10 %
		1,8 ml	1,8 ml, ±10 %
	Hurtig tilstand	1,7 ml	1,7 ml, ±10 %
		1,8 ml	1,8 ml, ±10 %
	PDL-tilstand	1,7 ml	1,7 ml, ±10 %
		1,8 ml	1,8 ml, ±10 %
Elektrisk sikkerhedsklasse			Klasse II
Anvendt del			B
Indtrængningsbeskyttelsesklassificering			Almindeligt udstyr (IPX0) ; Fodpedal (IPX1)
Driftstilstand			Kontinuerlig drift
Omgivelsesforhold			Anvendelse: i lukkede rum Omgivelsestemperatur: 10°C ~ 40°C Relativ luftfugtighed: 30%-75% Atmosfærisk tryk: 70 kPa - 106 kPa

Transport- og opbevaringsforhold	Omgivelsestemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relativ luftfugtighed: 20% - 80% Atmosfærisk tryk: 70 kPa - 106 kPa
----------------------------------	---

9 EMC-tabeller

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
E -FLOW er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af E-FLOW skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-udledning CISPR 11	Gruppe 1	E -FLOW bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-udledning CISPR 11	Klasse B	E -FLOW er egnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, der anvendes til private formål.
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flickerudsendelser IEC 61000-3-3	Overholder	


Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
E -FLOW er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af E-FLOW skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transienter/udbrud IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	±2 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	Netstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Bølge IEC 61000-4-5	Linje til linje: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Ledning til jord: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Linje til linje: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Ledning til jord: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Netstrømmens kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyklus ved 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° og 315° 0% U_T ; 1 cyklus og 70% U_T ; 25/30 cyklusser sinusfase ved 0°	0% U_T ; 0,5 cyklus ved 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° og 315° 0% U_T ; 1 cyklus og 70% U_T ; 25/30 cyklusser sinusfase ved 0°	Netstrømskvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af apparater kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at apparaterne strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Spændingsafbrydelser IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cyklusser	0% U_T ; 250/300 cyklusser	
Nominal effektfrekvens magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz eller 60Hz	30 A/m 50Hz eller 60Hz	Magnetfeltet for strømfrekvensen bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Bemærk: U_T : nominal spænding(er); f.eks. betyder 25/30 cyklusser 25 cyklusser ved 50 Hz eller 30 cyklusser ved 60 Hz			

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

E-FLOW er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af E-FLOW skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-båndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz	(V1)=3Vrms (E1) = 6 Vrms i ISM-båndene	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr skal være adskilt fra E-FLOW med mindst de nedenfor beregnede/angivne afstande: $D=(3,5/\sqrt{V1})(\text{Kvadrat } P)$ 150 kHz til 80 MHz

<p>Udstrålet RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz</p>	<p>(E1)=3V/m</p>	<p>$D=(3,5/E1)(\text{Kvadrat } P)$ 80 til 800 MHz</p> <p>$D=(7/E1)(\text{Kvadrat } P)$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor P er den maksimale effekt i watt, og D er den anbefalede separationsafstand i meter.</p> <p>Feltstyrker fra faste sendere, bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, bør være mindre end overensstemmelsesniveauerne (V1 og E1).</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der indeholder en sender.</p> <p>Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og D er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 
---	---	------------------	--

BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

1. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Model 005 anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør Model 005 observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være

nødvendige, såsom at omorientere eller flytte Model 005.

2. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 1 V/m.
3. ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

Anbefalede minimumsafstande

I dag anvendes meget trådløst RF-udstyr på forskellige sundhedsområder, hvor medicinsk udstyr og/eller systemer anvendes. Når det anvendes i nærheden af medicinsk udstyr og/eller systemer, kan det medicinske udstyrs og/eller systemernes grundlæggende sikkerhed og essentielle ydeevne blive påvirket. E-FLOW er blevet testet med immunitetstestniveauet i nedenstående tabel og opfylder de relaterede krav i IEC 60601-1-2:2020. Kunden og/eller brugeren skal medvirke til at holde en minimumsafstand mellem trådløst RF-kommunikationsudstyr og E-FLOW som anbefalet nedenfor.

Testfrekvens (MHz)	Båndet (MHz)	Service	Modulation	Maksimal effekt (V)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation 18Hz	2	0,3	28
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n,	Pulsmodulation 217Hz	2	0,3	28

		RFID 2450, LTE-bånd 7				
5240	5100-5800	WLAN 802.11 en/et	Pulsmodulation 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

E-FLOW er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af E-FLOW skal sikre sig, at den anvendes i et sådant miljø.

Nærhedsmagnetiske felter	IEC 61000-4-39 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Nærhedsmagnetiske felter	134,2 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz	65A/m	Magnetfeltet for strømfrekvensen bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Nærhedsmagnetiske felter	13,56 MHz pulsmodulation 50 kHz	7,5A/m	



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

Kabelinformation:

Kabelnavn	Kabellængde (m)	Afskærmet eller ej	Bemærkning
Adapter	1.8	INGEN	/

- Brug af E-FLOW ved siden af eller stablet oven på andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert drift. Hvis sådan brug er nødvendig, skal E-FLOW og det andet udstyr observeres for at sikre, at de fungerer normalt.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af E-FLOW, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i forringelse af udstyrets ydeevne.

1 0 Erklæring

Levetid

Levetiden for E-FLOW -seriens produkter er 5 år.

Garantiperiode

E-FLOW har en 12-måneders garantiperiode, der starter fra leveringsdatoen til kunden. Hvis det bevises, at skaden er forårsaget af brugerens brugsfejl, bortfalder garantien .

Opretholdelse

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

Bortskaffelse

Emballagen skal genbruges. Metaldele på enheden bortskaffes som metalskrot. Syntetiske materialer, elektriske komponenter og printkort bortskaffes som elektrisk skrot. Håndter dem i henhold til lokale miljøbeskyttelseslove og -forskrifter.

Rettigheder

Alle rettigheder til at ændre produktet forbeholdes producenten uden yderligere varsel. Billederne er kun til reference. De endelige fortolkningsrettigheder tilhører CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. SIFARY har gjort krav på adskillige patenter for det industrielle design, den indre struktur osv., og enhver kopi eller forfalskning af produkter skal være juridisk ansvarlig.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: Info @sifary.com

Web: www.sifary.com

EU

REP

Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

Alle rettigheder forbeholdes.

MEDDELELSE

Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed.