

***Fast-Pack***

# **BRUKSANVISNING**

---

---

## Innehåll

<b>1. Fast-Pack – omfattning .....</b>	<b>5</b>
1.1 Översikt.....	5
1.2 Komponenter och tillbehör .....	6
1.3 Tillval (säljs separat) .....	6
<b>2. Symboler som används i bruksanvisningen .....</b>	<b>8</b>
<b>3. Före användning .....</b>	<b>10</b>
3.1 Avsedd användning.....	10
3.2 Kontraindikationer.....	10
<b>4. Installera Fast-Pack.....</b>	<b>12</b>
4.1 Montera uppvärmningsnålen .....	13
4.2 Montera adaptern .....	13
4.3 Ansluta laddningsstationen .....	14
<b>5. Användargränssnitt.....</b>	<b>15</b>
<b>6. Inställning .....</b>	<b>17</b>
6.1 Inställning av minnesparametrar .....	17
6.2 Avancerad inställning.....	18
<b>7. Användning .....</b>	<b>20</b>
7.1 Laddning .....	20
7.2 Uppvärmning.....	21
<b>8. Underhåll.....</b>	<b>24</b>
8.1 Förord .....	24
8.2 Allmänna rekommendationer .....	24
8.3 Autoklaverbara komponenter .....	24
8.4 Komponenter som ska desinficeras.....	28
<b>9. Felsökning .....</b>	<b>30</b>
<b>10. Tekniska data.....</b>	<b>32</b>
<b>11. EMC-tabeller.....</b>	<b>33</b>
<b>12. Deklaration .....</b>	<b>37</b>

---

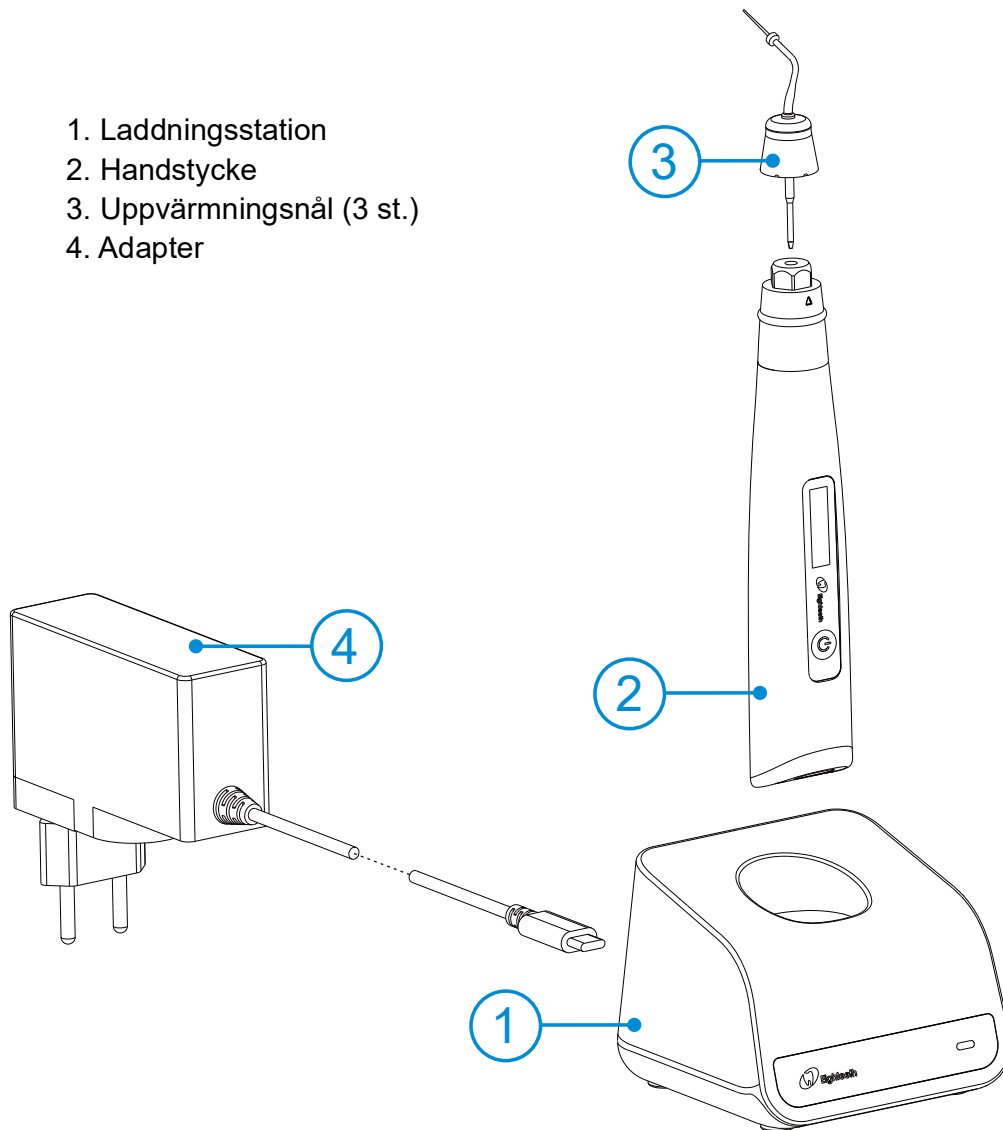
---

# 1. Fast-Pack – omfattning


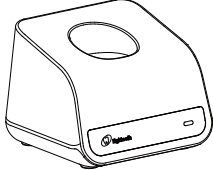
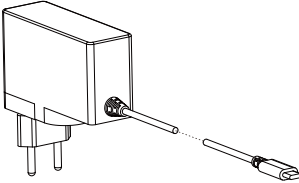
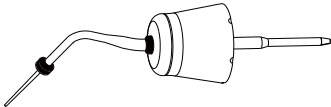
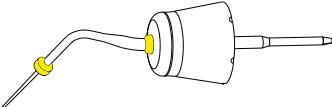
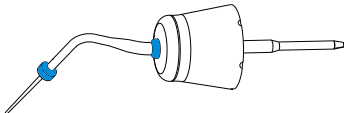
## 1. Fast-Pack – omfattning

### 1.1 Översikt


1. Laddningsstation
2. Handstycke
3. Uppvärmningsnål (3 st.)
4. Adapter



## 1.2 Komponenter och tillbehör















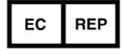





<p>Fast-Pack handstycke (1 st.) Artikelnr. 6351001</p> 	<p>Laddningsstation (1 st.) Artikelnr. 6351003</p> 	<p>Adapter (1 st.) Artikelnr. 6316001 + 6316005</p> 
<p>Uppvärmningsnål S (1 st.) Storlek: 40/0,025 Färg: Svart Artikelnr. 6351006</p> 	<p>Uppvärmningsnål M (1 st.) Storlek: 50/0,05 Färg: Gul Artikelnr. 6351007</p> 	<p>Uppvärmningsnål L (1 st.) Storlek: 60/0,06 Färg: Blå Artikelnr. 6351008</p> 

## 1.3 Tillval (säljs separat)

<p>Ställ till handstycke Artikelnr. 6005002</p> 
---

---

## 2. Symboler som används i bruksanvisningen

 <b>WARNING</b>	Om instruktionerna inte följs korrekt kan det leda till risker för produkten eller användaren/patienten.
 <b>NOTE</b>	Ytterligare information, förklaring av användning och prestanda.
	Serienummer
	Katalognummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Tillverkningsbatch
	Klass II-utrustning
	Typ B Ansluten del
	CE-märkning
	Likström
	Märkning enligt WEEE-direktivet
	Förvara torr
	Kan autoklaveras upp till en maximal temperatur på 134 °C.
	Auktoriserad återförsäljare inom EU
	Temperaturbegränsningar
	Fuktighetsbegränsningar
	Lufttrycksbegränsningar
	Tillverkarens logotyp
	Läs bruksanvisningen





Vattendesinfektor för värmedesinficering

---

## 3. Före användning

### 3.1 Avsedd användning

Denna enhet får endast användas på sjukhus, kliniker och tandläkarmottagningar av behörig tandvårdspersonal.

### 3.2 Kontraindikationer

Enheten får inte användas i de fall där en patient har fått en pacemaker implanterad (eller annan elektrisk utrustning) och har blivit varnad för användning av små elapparater (såsom rakapparater, hårtorkar m.m.).

Säkerhet och effektivitet för gravida kvinnor eller för barn har inte fastställts.



#### **WARNING**

Läs följande varningar före användning:

1. Använd inte enheten för några andra tandprocedurer än obturation av rotkanaler.
2. Använd inte enheten i närheten av fri syrgas, blandningar av lättantändliga anestesigaser eller lättantändliga ämnen.
3. Enheten får inte placeras i fuktiga omgivningar eller någonstans där den kan komma i kontakt med någon typ av vätska.
4. Det finns risk för värmeskador på patienter.
5. Enheten får inte exponeras för direkta eller indirekta värmekällor. Enheten måste användas och förvaras i en säker miljö.
6. Enheten kräver speciella försiktighetsåtgärder när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas med strikt uppfyllande av EMC-informationen. Speciellt gäller att enheten inte ska användas i närheten av fluorescerande lampor, radiosändare, fjärrkontroller, bärbara eller mobila RF-kommunikationsenheter och den ska inte laddas, användas eller förvaras vid höga temperaturer. Följ de angivna förhållandena för användning och förvaring.
7. Handskar och kofferdam är obligatoriska under behandling.
8. Om något onormalt inträffar i enheten under behandling ska den stängas av. Kontakta återförsäljaren.
9. Öppna eller reparera aldrig enheten själv. Om detta görs upphör garantin att gälla.

---

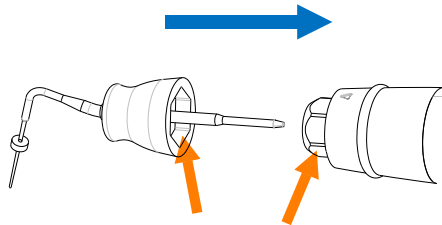
---

## 4. Installera Fast-Pack

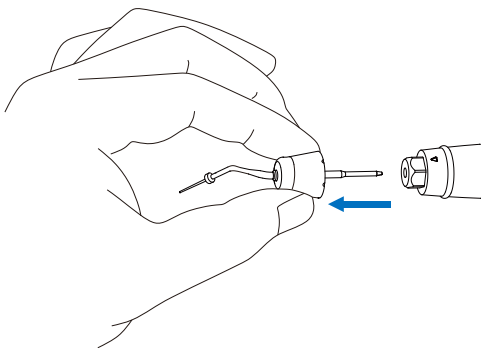
## 4.1 Montera

### uppvärmningsnålen

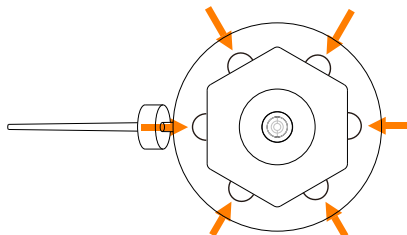
Se till att den inre sexkantiga inskärningen är inriktad mot den yttre sexkantiga knoppen på handstycket, och tryck in i sitt läge.



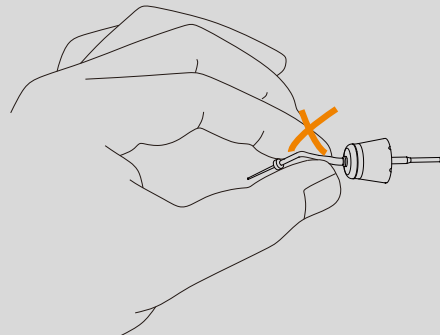
Håll i det grå höljet för att dra ut uppvärmningsnålen från handstycket.



Uppvärmningsnålen kan monteras i något av de sex lägena. Dra ut den från handstycket för att montera den i ett annat läge.

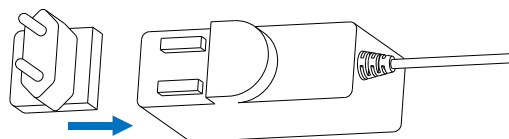


- För att avlägsna uppvärmningsnålen: vänta tills den har svalnat. Det tar ungefär 2–3 sekunder och realtidstemperaturen visas på skärmen.
- Även om uppvärmningsnålen redan har svalnat rekommenderar vi starkt att du inte vidrör metalldelen på uppvärmningsnålen eftersom det finns risk för värmeskador eller skador på uppvärmningsnålen. Håll därför i det grå höljet när du avlägsnar nålen.



## 4.2 Montera adaptern

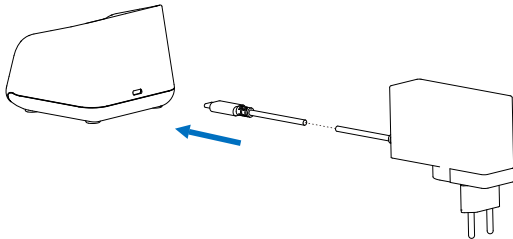
Sätt i huvudet i basdelen om delarna ligger isärtagna i förpackningen.



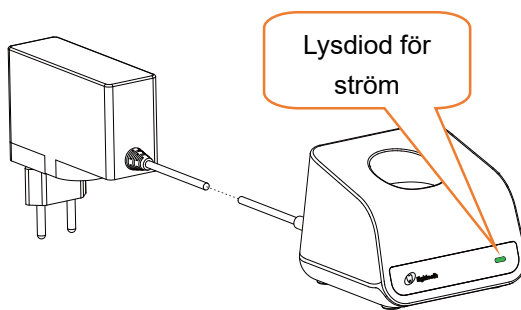
## 4.3 Ansluta

### laddningsstationen

Anslut adaptorns USB-kontakt till laddningsstationen och anslut den andra änden till ett ström uttag.



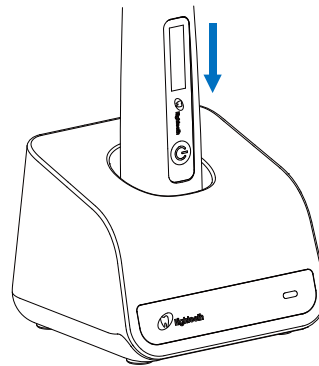
Lysdioden för ström på laddningsstationen kommer att tändas.



**NOTE**

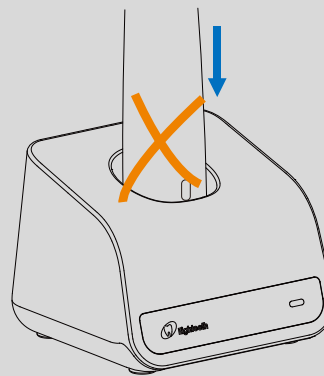
Endast originaladaptorn kan användas.

Tryck ned handstycket så långt det går i laddningsstationen. Laddningsstatus visas nu på skärmen.

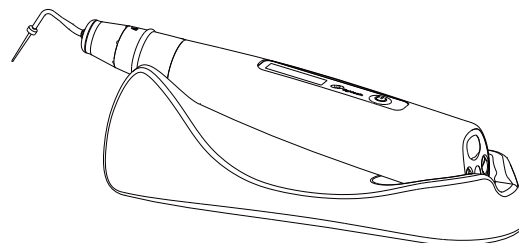


**NOTE**

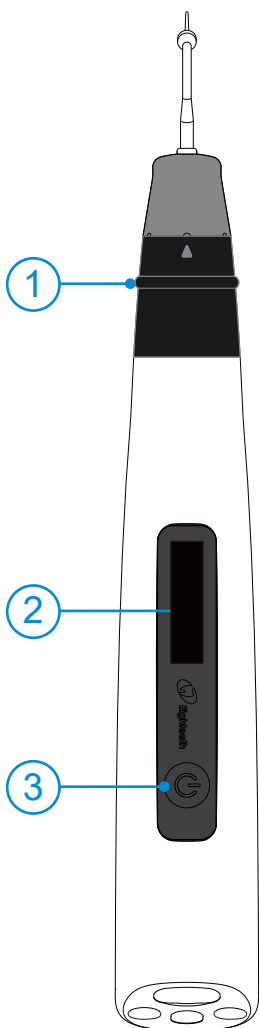
Placera handstycket i rätt riktning i laddningsstationen, annars kommer handstycket inte att laddas.



Om du endast behöver ett ställ för att placera enheten på tandläkarbordet på tandläkarstolen (utan laddningsfunktion), rekommenderas ett ställ för handstycke (säljs separat) i stället för en laddningsstation.



## 5. Användargränssnitt



- ① ○ Huvudströmbrytare
- ② Skärm
- ③ ⏻ Strömbrytare

### Slå på strömmen

Tryck länge på ⏻

### Ändra minne

Tryck kort på ⏻ för att ändra temperaturminne från T1 till T5

### Inställning av minnesparametrar

Håll ⏻ nedtryckt i standbyläge och tryck sedan på ○ i två sekunder för att gå in i inställningarna för minnesparametrar. Parametrarna för T1 till T5 kan ställas in oberoende av varandra

### Uppvärmning

Tryck länge på ○

### Stänga av

Tryck länge på ⏻ , längre än två sekunder

### Avancerad inställning

Håll ⏻ nedtryckt i avstängt läge och tryck sedan på ○ för att övergå till avancerad inställning. Tryck på ⏻ tills målinställningen visas. Tryck på ○ för att ändra, och tryck
















---

	sedan på  för att bekräfta
--	---
















## 6.Inställning

### 6.1 Inställning av minnesparametrar

	<p>Fast-Pack har fem minnesprogram. Tryck på  för att ändra i standbyläge. Minnesnumret T1 kommer att ändras på motsvarande sätt.</p>
	<p>Håll  nedtryckt när du har valt ett minne. Tryck sedan på  i två sekunder. Nu kan parametern "Temperature" (Temperatur) ändras för detta minne.</p> <p>Tryck på  tills måltemperaturen visas.</p> <p>Temperaturen kan ställas in mellan 90 °C och 250 °C.</p> <p>Tryck på  för att bekräfta.</p>
	<p>Tryck på  igen. Nu kan parametern "Keep-heat Time" (Bibehåll värme – tid) för detta minne ändras.</p> <p>Tryck på  tills måltiden visas. Tiden kan ställas in på 3, 5, 8 och 10 sekunder.</p> <p>Tryck på  för att bekräfta.</p>
	<p>Tryck på  igen. Nu kan parametern "CoolingDisplay" (Nedkylningsskärm) för detta minne ändras.</p> <p>Tryck på  tills måltiden visas. Tiden kan ställas in på 0, 3, 5 och 10 sekunder.</p> <p>Tryck på  för att bekräfta.</p>

## 6.2 Avancerad inställning

	<p>Håll  nedtryckt i avstängt läge. Tryck sedan på <input type="radio"/> för att övergå till avancerad inställning. Texten "AutoPowerOff" (Autoavstängning) visas på skärmen. Tryck på <input type="radio"/> för att ändra tiden. Autoavstängningstiden kan ställas in på 5, 10 eller 15 minuter.</p> <p>Tryck på  för att bekräfta.</p>
	<p>Tryck på  igen. Nu kan parametern "Beep Volume" (Summervolym) ändras. Tryck på <input type="radio"/> för att ändra. Volymen kan ställas in på 0, 1 eller 2.</p> <p>Tryck på  för att bekräfta.</p>
	<p>Tryck på  igen. Nu kan parametern "RestoreSettings" (Återställ inställningar) ändras. Tryck på <input type="radio"/> för att ändra. Tryck på  för att bekräfta.</p> <div data-bbox="651 1226 1346 1465"> <b>NOTE</b> Väljer du alternativet "YES" (JA) kommer alla inställningsparametrar att ersättas med fabriksinställningarna.</div>
	<p>Tryck på  igen. Bekräfta om inställningen behöver sparas eller inte. Tryck på <input type="radio"/> för att ändra, tryck på  för att spara och stänga av.</p>

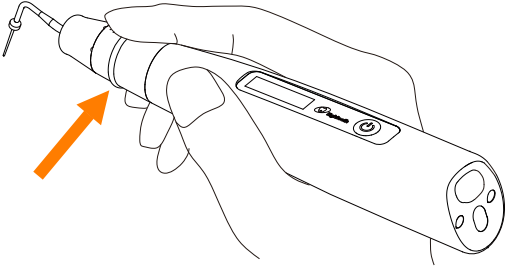
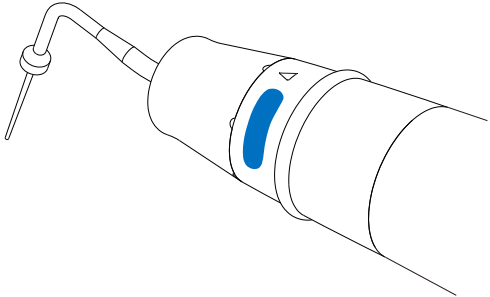
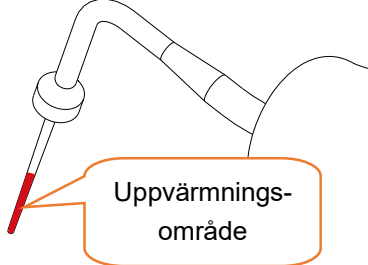
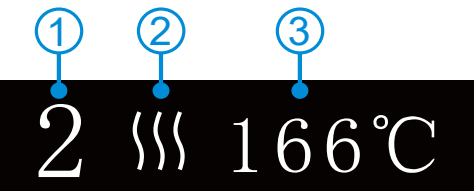
---

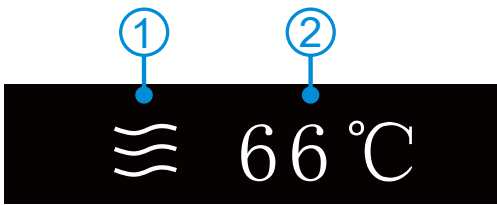

## 7. Användning

### 7.1 Laddning

	<p>Visar kvarvarande batterieffekt. Ladda om mindre än 15 % återstår.</p>
	<p> <b>NOTE</b></p> <p>Om effekten är mindre än 15 % måste laddning ske inom 30 dagar, annars kommer batteriet att skadas.</p>
 <p>Alternative charging method</p>	<p>Laddning utan laddningsstation är också möjlig. Anslut då adaptern direkt till handstycket så visas laddningsstatus på skärmen.</p> <p>Laddning med laddningsstationen rekommenderas (se kapitel 4.3 Ansluta laddningsstationen).</p> <p> <b>NOTE</b></p> <p>Endast originaladaptorn kan användas.</p>
	<p>Laddningssymbolen visas på skärmen och blinkar långsamt. När batteriet är fulladdat eller nästan fulladdat slutar den att blinka. En fullständig laddning tar ungefär 4 timmar. Tiden beror på återstående batterieffekt och batteriets skick.</p> <p>Batteriet kan laddas 300–500 gånger, beroende på enhetens driftsförhållanden.</p> <p> <b>WARNING</b></p> <p>Byt inte batteriet, endast utbildade tekniker eller återförsäljare kan byta batteriet. De elektroniska komponenterna kan skadas om ett felaktigt batteri installeras eller om batteriet installeras på fel sätt.</p>

## 7.2 Uppvärmning

	<p>Tryck på och håll ringbrytarens upphöjning nedtryckt för att värma upp uppvärmningsnålen.</p>
	<p>Indikatorlysdioden tänds under uppvärmning.</p>
	<p>Endast änden på uppvärmningsnålen (cirka 4–5 mm) värms upp. Använd detta område för att skära av guttaperkan.</p>
	<p>① Parametern "Keep-heat Time" kommer att visas på skärmen. När den inställda tiden uppnås kommer uppvärmningsprocessen att stängas av.</p> <p>② Uppvärmningssymbol</p> <p>③ Uppvärmningstemperatur i realtid</p>

	<p>Släpp fingret från ringbrytaren. Uppvärmningsnålen kommer att svalna.</p> <p>① Avsvalningssymbolen visas.</p> <p>② Avsvalningstemperaturen för uppvärmningsnålen visas i realtid.</p> <p>När den inställda tiden för skärmen "CoolingDisplay" nås visas standbyskärmen.</p>
 <b>Tip error</b>	<p>Om uppvärmningsnålen inte monteras korrekt eller om uppvärmningsnålen är trasig visas meddelandet "Tip error" (Spetsfel).</p>

---

---

## 8.Underhåll

### 8.1 Förord

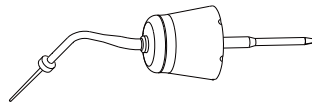

De delar som kan utsättas för klinisk kontaminering är uppvärmningsnålens yttre ytor. Av hygienskäl måste komponenterna (uppvärmningsnålen) rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användningstillfälle för att förhindra kontaminering. Detta gäller både första användningstillfället och efterföljande användningstillfällen.

Följ nationella riktlinjer, standarder och krav för rengöring, desinficering och sterilisering.

### 8.2 Allmänna rekommendationer



- Användaren ansvarar för produktens sterilitet vid första användningstillfället och vid framtida användning, och ansvarar även om skadade eller smutsiga instrument används.
- Använd personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon osv.) för din säkerhet.
- Använd endast ett desinficeringsmedel med godkänd effektivitet (VAH/DGHM-certifierad, CE-märkt och FDA-godkänd) och följ anvisningarna från tillverkaren av desinficeringsmedlet.
- Vattenkvaliteten måste uppfylla lokala bestämmelser, i synnerhet för den sista sköljningen och för diskdesinfektorer.
- Rengör komponenterna noggrant före sterilisering.
- Rengör inte patronen med ultraljudsrengöring.
- Använd inte klorbaserade produkter eller desinficeringsmaterial med blekmedel.



### 8.3 Autoklaverbara komponenter



Autoklaverbara komponenter	
Uppvärmningsnål	
<p> <b>WARNING</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Endast ovanstående delar kan autoklaveras.</li><li>● Före första användningstillfället och efter varje användning ska ovanstående delar steriliseras.</li></ul>	




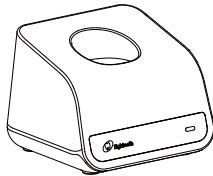
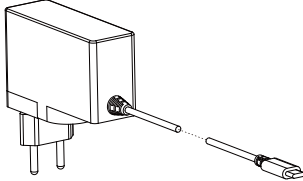


- Måste autoklaveras efter varje användning.

STEG NR.	INSTRUKTIONER	
1	Första hantering vid användning	<p>Direkt efter användning, torka av omfattande föroreningar från komponenterna och lägg komponenterna i en behållare för transport. Förbered komponenterna direkt efter behandlingen.</p> <p> <b>WARNING</b> Komponenterna får inte sänkas ned i vatten eller torkas av med något av följande: funktionsvatten (surt elektrolyserat vatten, stark alkalisk lösning eller ozonvatten), medicinska agenser (glutaral osv.) eller något annat specialvatten eller kommersiella rengöringsvätskor. Sådana vätskor kan förorsaka att metallen korroderar och att kvarvarande medicinska agenser fäster på ytan.</p>
Steg 2 till steg 4 nedan utförs i en diskdesinfektor:		
<p> <b>WARNING</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Använd endast en diskdesinfektor godkänd enligt SS-EN ISO 15883 och som regelbundet underhålls och kalibreras.</li> <li>● Följ instruktionerna och beakta de koncentrationer som tillverkaren anger (se allmänna rekommendationer).</li> <li>● För att uppnå tillräcklig sköljning ska sköljningen kunna utföras i renat vatten (högst 10 bakterier/ml och högst 0,25 endotoxinheter/ml).</li> <li>● Undvik all kontakt mellan patronen och instrument, galler, korgar eller behållare.</li> <li>● Säkerställ att komponenterna är torra innan du går vidare till steg 5.</li> </ul>		
2	Rengöring: Automatisk	<p>Placera försiktigt komponenterna (uppvärmningsnål) i diskdesinfektorn och ställ in parametrarna enligt följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Förrengöring: vattentemperatur &lt; 30 °C, 2 min;</li> <li>- Rengöring: vattentemperatur 45 °C, 5 min;</li> </ul> <p>använd ett enzymatiskt rengöringsmedel (milt medel fritt från aldehyd) som är lämpligt att använda i diskdesinfektor, och följ bruksanvisningen från tillverkaren av rengöringsmedlet;</p>

		- Sköljning: vattentemperatur 45 °C, 1 min (skölj två gånger).
3	Desinficering: Värme	Värmedesinficering i minst 5 min vid 90 °C, säkerställ att A0-värdet är $\geq 3\ 000$ . Skölj i renat vatten vid 70 °C i 1 minut.
4	Torkning	Värme: 20 min, 90 °C
5	Underhåll och kontroll	Kontrollera komponenterna och ta bort de som är defekta. Smutsiga komponenter måste rengöras och desinficeras på nytt.
6	Paketering	Paketera varje komponent i en separat ångsteriliseringspåse.  <b>WARNING</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Kontrollera påsens hållbarhetstid (anges av tillverkaren på förpackningen).</li> <li>● Använd påsar som klarar en temperatur på upp till 141 °C och i enlighet med SS-EN ISO 11607.</li> </ul>
7	Sterilisering	Ångsterilisera vid 134 °C i minst 6 minuter. Minsta torktid efter sterilisering: 10 minuter.  <b>WARNING</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Använd endast autoklaver som är godkända enligt SS-EN 13060 och SS-EN 285.</li> <li>● Använd en validerad steriliseringsmetod enligt SS-EN ISO 17665.</li> <li>● Följ underhållsanvisningarna för autoklaven som tillverkaren specificerat.</li> <li>● Använd endast denna rekommenderade steriliseringsprocedur.</li> <li>● Kontrollera effektiviteten (att paketen är hela, frånvaro av fukt, färgförändring för steriliseringsindikatorer, fysikaliska/kemiska indikatorer, digitala loggar över cykelparametrar).</li> <li>● Steriliseringsmetoden måste uppfylla SS-EN ISO 17665.</li> <li>● Vänta tills komponenterna har svalnat innan du rör dem.</li> </ul>
8	Förvaring	Förvara komponenterna i steriltförpackning i en torr och ren miljö.

		 <b>WARNING</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● Steriliteten kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.</li><li>● Kontrollera förpackningen innan den används (hel förpackning, ingen fukt och bäst före-datum).</li></ul>
 <b>NOTE</b> <p>Uppvärmningsnålens huvud kan enkelt skadas på grund av yttre våld. Var försiktig vid underhåll.</p> <p>Tillverkaren av den medicintekniska enheten har validerat att instruktionerna ovan kan förbereda en medicinteknisk enhet för användning. Det är dock alltid utförarens ansvar att säkerställa att upparbetningen, när den utförs faktiskt uppnår avsett resultat med hjälp av lämplig utrustning, material och personal i upparbetningsanläggningen. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinövervakning av processen. Även avvikelser från de tillhandahållna instruktionerna måste utvärderas ordentligt gällande effektivitet och potentiellt negativa konsekvenser.</p>		

## 8.4 Komponenter som ska desinficeras

Komponenter som ska desinficeras		
Fast-Pack handstycke 	Laddningsstation 	Adapter 
Ställ till handstycke 		
Torka komponenterna med en bit gasväv som har fuktats med etanol för desinficering (etanol 70 till 80 vol%) och noga vridits ur.		
<p> <b>NOTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Använd inget annat än etanol för desinficering (etanol 70 till 80 vol%).</li><li>● Använd inte för mycket etanol eftersom den kan tränga in i maskinen och skada komponenterna inuti.</li></ul> <p>Spraya inte någon vätska direkt på handstycket. Låt inte fukt komma in i handstycket.</p>		

---

## 9.Felsökning

Om ett fel uppstår, kontrollera nedanstående punkter innan återförsäljaren kontaktas. Om inget av detta är applicerbart eller om felet inte försvinner trots att åtgärder har vidtagits kan produkten vara trasig. Kontakta din återförsäljare.

Problem	Orsak	Lösning	Ref.kap.
Strömmen slås inte på.	Batteriet är tomt.	Ladda batteriet.	7.1
	Strömbrytaren har inte tryckts in tillräckligt länge.	Tryck längre på strömbrytaren.	5
Lysdioden för strömförsörjning på laddningsstationen lyser inte.	Fel adapter används.	Använd originaladaptorn.	4.3
	Adaptorn är inte ansluten.	Kontrollera anslutningen.	4.3
	Adaptorns kontakt är inte införd i uttaget.	Kontrollera anslutningen.	/
	Det finns ingen ström i uttaget.	Kontrollera anslutningen.	/
Ingen laddningsindikator blinkar på handstyckets skärm	Handstycket är placerat i fel riktning i laddningsstationen.	Kontrollera riktningen.	4.3
	Ingen kontakt med laddningsstationens laddningsstift.	Avlägsna smuts mellan den rörliga delen och laddningsstiftets bas.	/
	Kontaktstiften är smutsiga.	Rengör ytan på kontaktstiften.	/
	Laddningsstationen är trasig.	Använd adaptorn för att ansluta handstycket direkt och kontakta din återförsäljare.	/
Handstyckets skärm visas inte	Handstycket är trasigt.	Kontrollera om det hörs något summer- eller motorljud och kontakta din återförsäljare.	/
Inget ljud.	Summervolymen inställd	Ställ in	6.2

---

	på 0.	summervolymer på 1, 2 eller 3.	
--	-------	-----------------------------------	--

---

## 10.Tekniska data

Tillverkare	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
Modell	Fast-Pack
Mått	23 x 17 x 8 cm ±1 cm (ytterförpackning)
Vikt	1 kg ±10 %
Strömförsörjning	Litiumjonbatteri: 3,63 V, 2 600 mAh, ±10 %
Laddarens strömförsörjning	AC 100–240 V, ±10 %
Laddarens uteffekt	6 V ··· 3 A
Frekvens	50/60 Hz, ±10 %
Temperatur	90–250 °C
Elektrisk säkerhetsklass	Klass II
Ansluten del	B
Driftmiljö	Användning: i slutna utrymmen Omgivande temperatur: 5 °C/40 °C Relativ luftfuktighet: < 80 % Användningshöjd: < 2 000 m över havsnivå
Transport- och förvaringsmiljö	Omgivande temperatur: -20 °C/+55 °C Relativ luftfuktighet: 20–80 % Luftryck: 70–106 kPa




## 11.EMC-tabeller

<b>Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner</b>		
<b>Fast-Pack</b> är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren måste kunna garantera att <b>Fast-Pack</b> används i en sådan miljö.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Överensstämmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – riktlinjer</b>
RF emissioner CISPR 11	Grupp 1	<b>Fast-Pack</b> använder RF-energi enbart för dess interna funktioner. Det innebär att RF-emissionerna är mycket låga, och att risken för att enheten ska orsaka störningar hos intilliggande elektronisk utrustning är ytterst liten.
RF emissioner CISPR 11	Klass B	<b>Fast-Pack</b> är lämplig att använda i alla typer av lokaler, inklusive bostäder och lokaler som är direktanslutna till det vanliga lågspänningsnätet som förser bostadshus med ström.
Övertoneemissioner IEC 61000-3-2	Inte tillämplig	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Inte tillämplig	

<b>Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet</b>
<b>Fast-Pack</b> är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren måste kunna garantera att <b>Fast-Pack</b> används i en sådan miljö.

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Uppfyllnadsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – riktlinjer</b>
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	±2, 4, 6 kV kontakt  ±2, 4, 8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller vara belagda med klinkers. Om golven är täckta med något syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter IEC 61000-4-4	+2 kV för strömförsörjningsledningar  +1 kV för ingående/utgående ledningar	Inte tillämplig  Inte tillämplig	Testet är tillämpligt eftersom EUT inte har AC/DC-strömport och signal/anslutningskablar längre än 3 meter.
Strömsprång IEC 61000-4-5	±1 kV-ledningar till ledningar ±2 kV-ledningar till jord	Inte tillämplig  Inte tillämplig	Testet är inte tillämpligt eftersom EUT inte har en AC-strömport.
Spänningsfall, korta störningar och spänningsvariationer i ingående elledningar IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % fall i $U_T$ ) i 0,5 cykler  40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) i 5 cykler  70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 cykler  < 5 % $U_T$ (> 95 % fall i $U_T$ ) i 5 sek.	Inte tillämplig  Inte tillämplig  Inte tillämplig	Testet är inte tillämpligt eftersom EUT inte har en AC-strömport.
Nätfrekvens (50/60 Hz) hos magnetfältet IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska ligga på samma nivå som i kommersiella

			miljöer eller sjukhusmiljöer.
Obs! $U_T$ är nätspänning innan testnivån tillämpas.			

<b>Riktlinjer och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet</b>			
<p><b>Fast-Pack</b> är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren måste kunna garantera att <b>Fast-Pack</b> används i en sådan miljö.</p>			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Uppfyllnadsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – riktlinjer</b>
<p>Utförd RF IEC 61000-4-6</p> <p>RF-strålning IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>3 V V/m</p> <p>3,5 V/m</p>	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av <b>Fast-Pack</b> (inklusive dess kablar) än på det rekommenderade avstånd som beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.</p> <p><b>Rekommenderat avstånd</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p>Där <math>P</math> står för sändarens maximala uteffekt i Watt (W) enligt tillverkarens uppgifter, och <math>d</math> står för det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkorna från de fasta RF-sändarna, som fastställs vid en elektromagnetisk undersökning av platsen, <sup>a</sup>ska vara lägre än uppfyllnadsnivån i varje frekvensområde. <sup>b</sup></p> <p>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 

Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.  
 Obs 2: Dessa riktlinjer behöver inte gälla i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

- a Fältstyrkorna från fasta sändare, som basstationer för mobiltelefoner, bärbara telefoner och bärbara radioapparater, amatörradioapparater, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas med exakthet. För att den elektromagnetiska miljön, till följd av fasta RF-sändare, ska kunna utvärderas bör man därför överväga att göra en elektromagnetisk undersökning av platsen. Om de uppmätta fältstyrkorna på platsen där **Fast-Pack** används överskrider den tillämpliga RF-uppfyllnadsnivån ovan bör **Fast-Pack** övervakas, så att det går att bekräfta att enheten fungerar normalt. Om det visar sig att **Fast-Pack** inte fungerar som den ska kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, till exempel att flytta enheten.
- b Över frekvensområdet 150 kHz till 80MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

**Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Fast-Pack.**

**Fast-Pack** är avsedd att användas i elektromagnetiska miljöer med reglerad RF-strålning. Kunden eller användaren kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hela tiden hålla det minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och **Fast-Pack**-enheten som rekommenderas nedan. Minimivståndet varierar beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens beräknade maximala uteffekt W	Avstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med en beräknad maximal uteffekt som inte finns med i tabellen ovan går det att räkna ut det rekommenderade avståndet  $d$  i meter (m) med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där  $P$  står för sändarens maximala uteffekt i Watt (W) enligt tillverkarens uppgifter.

Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller samma avstånd som för det högre frekvensområdet.

Obs 2: Dessa riktlinjer behöver inte gälla i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

---

## 12. Deklaration

### **Livslängd**

Produkterna i Fast-Pack-serien har en livslängd på 3 år.

### **Underhåll**

TILLVERKAREN tillhandahåller kopplingsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner för att hjälpa SERVICEPERSONAL med reparationsarbetet av delar.

### **Kassering**

Förpackningen ska återvinnas. Enhetens metalledar återvinns som metall. Syntetiska material, elektroniska komponenter och kretskort kasseras som elektronik. Litiumbatterierna återvinns som särskilt avfall. Hantera dem enligt lokala miljöskyddsförordningar.

### **Rättigheter**

Alla rättigheter att modifiera produkten är förbehållna tillverkaren utan föregående meddelande. Bilderna är endast en referens. De slutliga tolkningsrättigheterna tillhör CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Industridesignen, innerstrukturen m.m. omfattas av flera patent för SIFARY, alla kopior och falska produkter innebär ett juridiskt ansvar.



## **Changzhou Sifary Medcial Technology Co., Ltd**

Adress: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City,  
213000 Jiangsu, Kina

Tel.: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

E-post: [ivy@sifary.com](mailto:ivy@sifary.com)

Webbplats: [www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com)



Llins Service & Consulting GmbH

Tel.: +49 175 4870819

Adress: Obere Seegasse 34/2, 69124, Heidelberg, Tyskland

E-post: [Llins.Service@gmail.com](mailto:Llins.Service@gmail.com)

Version: 02

IFU-6335001

Utgiven: 11 nov, 2019

Med ensamrätt.