

BENUTZER HANDBUCH



TieApex Apex-Lokalisator

*Das Gerät muss von einem qualifizierten Techniker installiert werden.

*Nur für den Gebrauch durch Zahnärzte und Zahntechniker bestimmt.

*Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Installation oder Inbetriebnahme sorgfältig durch.



Inhaltsverzeichnis

ABSCHNITT 1: ALLGEMEINE EINFÜHRUNG

ABSCHNITT 2: WICHTIGSTE TECHNISCHE DATEN

ABSCHNITT 3: KOMPONENTEN

ABSCHNITT 4: FUNKTIONEN

ABSCHNITT 5: BEDIENUNG

ABSCHNITT 6: SICHERHEITSHINWEISE ABSCHNITT 7:

WARTUNG UND INSTANDHALTUNG ABSCHNITT 8:

FEHLERSUCHE

ABSCHNITT 9: UMGEBUNGSANFORDERUNGEN ABSCHNITT 10:

LIEFERLISTE

ABSCHNITT 11: GARANTIE

ANMERKUNGEN:

Die hier gezeigten Abbildungen dienen lediglich als Referenz.

Maßgeblich sind die tatsächlichen Produkte. Die technischen Daten und Abbildungen in dieser Anleitung können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

ABSCHNITT 1: ALLGEMEINE EINFÜHRUNG

1.1. KONTAKTINFORMATIONEN

Der Apex-Lokalisator wird hergestellt von: DENJOY DENTAL CO., LTD

Adresse: F4, Gebäude A4, Lugu Medical Device Park, Nr. 229

Guyuan Road, Changsha, 410205 Volksrepublik China

Website: www.denjoy.cn

E-Mail: denjoy@denjoy.cn

Hersteller:

Firmenname: DENJOY DENTAL CO., LTD

Adresse: F4, Gebäude A4, Lugu Medical Device Park, Nr. 229 Guyuan
Road, Changsha, 410205 Volksrepublik China

Bitte wenden Sie sich für die Benutzerregistrierung und den weiteren Kundendienst an den Vertriebspartner, bei dem Sie dieses Gerät erworben haben.

1.2. PRODUKTBESCHREIBUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für unseren Apex-
Lokalisator entschieden haben. Modell: TieApex
Handelsname: FreePex

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor der Verwendung sorgfältig durch, um Informationen zu Bedienung, Pflege und Wartung zu erhalten und so optimale Sicherheit und Leistung zu gewährleisten. Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung bitte zum späteren Nachschlagen auf.

Unser Unternehmen übernimmt die Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit unter den folgenden Bedingungen:

1. Die Installation, Inbetriebnahme und Wartung sollten von einem von unserem Unternehmen zugelassenen Techniker oder von Personen mit einer entsprechenden Zulassung auf nationalem Qualitätsniveau.
2. Die von unserem Gerät verwendete Stromversorgung entspricht den nationalen Vorschriften und den Anforderungen von FreePex.
3. Die Bedienung unseres Geräts darf nur von zugelassenen Fachkräften erfolgen; der Bediener sollte über Fachkenntnisse im Bereich der medizinischen Anwendung verfügen. Der gesamte Bedienungsablauf muss streng gemäß der Bedienungsanleitung erfolgen.

Funktionsprinzip:

Der FreePex-Apex-Lokalisator nutzt modernste Multifrequenz-, ARM-, DSP- und Autokalibrierungstechnologie. Die Genauigkeit kann in klinischen Fällen 95 % oder mehr erreichen.

Anwendungsbereich und Merkmale des Produkts

Der FreePex-Apex-Lokalisator ist ein hochpräzises Gerät zur Bestimmung der Position der Wurzelspitzen.

Merkmale:

1. Selbstkalibrierung, Genauigkeit von 98,4 %.
2. Signaltöne geben die Position der Wurzelspitzen an.
3. Einstellbare Anzeige der apikalen Verengung.
4. Integrierter Summer mit einstellbarer Lautstärke.
5. Neues Sondenkabel mit langer Lebensdauer.
6. Ergonomisches Design, einstellbarer Betrachtungswinkel.

7. Multifrequenz-Schaltungstechnologie und klappbares Gehäuse.
8. Energiesparend, automatische Abschaltfunktion nach einer bestimmten Zeit.
9. Eingebauter Lithium-Akku mit hoher Kapazität und geringem Stromverbrauch

1.3. ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE

Die folgenden Symbole können in dieser Bedienungsanleitung, auf dem Typenschild oder auf dem Zubehör erscheinen. Einige der Symbole stehen für Normen und Konformitätserklärungen im Zusammenhang mit dem Apex-Lokalisator und dessen Verwendung.



Achtung: Begleitdokumente beachten



Herstellungsdatum.



Hersteller



Gibt die Seriennummer an



Anwendungsteil vom Typ BF



Siehe Bedienungsanleitung / Broschüre



Gleichstrom



Sterilisierbar bis zu der angegebenen Höchsttemperatur

Das Gerät darf nach Ablauf des angegebenen Datums nicht mehr verwendet werden



ENTSORGUNG: Entsorgen Sie dieses Produkt nicht als unsortierten Siedlungsabfall. Eine getrennte Sammlung solcher Abfälle zur speziellen Behandlung ist erforderlich.



Alarmanzeige auf dem LCD-Bildschirm Batterieanzeige auf



dem LCD-Bildschirm

ABSCHNITT 2: WICHTIGSTE TECHNISCHE DATEN

1. Klassifizierung: Gerät mit interner Stromversorgung

2. Schutzgrad gegen elektrischen Schlag



---Anwendungsteil vom Typ BF

3. Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten: Keiner

4. Betriebsart: Dauerbetrieb

5. Anzeigemodus: LED-Anzeige

6. Ladegerät:

Eingangsspannung: 100–240 V Wechselstrom, 50/60
Hz, 0,2 A Aufladbarer Akku: 3,7 V, 800 mAh

7. Abmessungen: 120 × 110 × 25 mm

8. Gewicht: ca. 420 g

9. Anzeigebereich und Genauigkeit

Anzeigebereich: von 1,0 bis „ov“

Genauigkeit: 95 % oder mehr

ABSCHNITT 3: KOMPONENTEN



1 Ein-/Ausschalter

2 Ladebuchse

3 Kabelanschluss

4 Halterung

5 Lautstärkereger

6 Einstellung des apikalen Verengungsbereichs

7 LCD-Display

Hauptzubehör



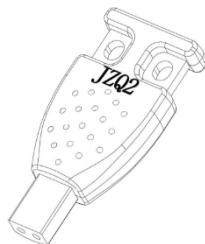
Messkabel



Feilenhalter



Mundhaken



Kalibriergerät

ABSCHNITT 4: FUNKTIONEN

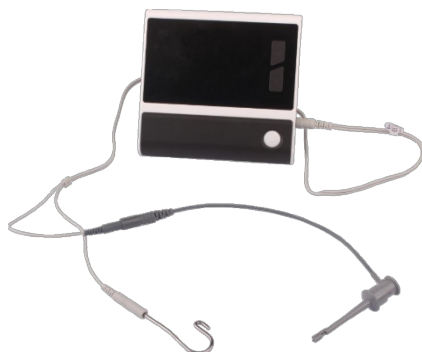
LCD-Beschreibung:

- a. Grüner WL-Balken:** Zeigt an, dass **die apikale Verengung** des Wurzelkanalendes erreicht wird.
- b. Gelber WL-Balken:** **Die apikale Verengung** des Wurzelkanals ist erreicht.
- c. Roter Balken:** Die Feile befindet sich jenseits der Wurzelspitze.
- d. Ziffernanzeige:** Der Abstand zwischen der Feile und der Wurzelspitze.

Hinweis: Die Anzeige auf dem Frontpanel (1,0, 0,5 usw.) gibt nicht die apikale Entfernungseinheit in 1,0 mm oder 0,5 mm an, sondern weist den Anwender darauf hin, wie nah er sich an der apikalen Spitze des Wurzelkanals befindet.

ABSCHNITT 5: BETRIEBUNG

- 5.1. Der Stecker des Sondenkabels muss vollständig in die Buchse auf der rechten Seite des Hauptgeräts eingesteckt sein.
- 5.2. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste gedrückt. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät ein- bzw. auszuschalten.
- 5.3. Bitte verbinden Sie den Dateihalter mit dem Sondenkabel und stecken Sie den Mundhaken in die Schnittstelle; hängen Sie ihn anschließend an einer beliebigen Seite des Mundes des Patienten auf.
- 5.4. Befestigen Sie den Metallteil der Endodontie-Feile mit dem Halter. Führen Sie anschließend die Endodontie-Feile mit dem Feilenhalter in den Wurzelkanal ein.



- 5.5. Hängen Sie den Mundhaken an einer beliebigen Seite des Mundes des Patienten ein und führen Sie die Feile in den Zahn ein, bis die Endodontiefeile die Position erreicht, an der die auf dem Farbbildschirm angezeigte Zahl 0,5 beträgt. Befestigen Sie die Feile anschließend bitte mit dem Positionierungsring aus Gummi am Referenzpunkt des Zahnkamms. Dies bedeutet, dass die Feile die Position der apikalen Verengung erreicht hat. (Im Allgemeinen empfehlen wir, 0,5 zur Messung der Wurzelkanallänge zu verwenden.) Hinweis: Bitte führen Sie die Messung nicht während der Behandlung durch.

5.6. WICHTIGER SCHRITT

Festlegung der Arbeitslänge des Wurzelkanals

Messen Sie den Abstand von der Unterseite des Positionierungsrings aus Gummi bis zur Spitze der Feile. Notieren Sie sich diesen **Wert**. Dieser **Wert** muss

ab 0,1–0,5 mm abgezogen werden, ergibt sich die am besten geeignete **Arbeitslänge des Wurzelkanals**. **ANMERKUNGEN:** Die Arbeitslänge des Wurzelkanals variiert aufgrund unterschiedlicher Zahn- und Wurzelkanalformen.

5.7. Schalten Sie das Gerät nach dem Gebrauch bitte aus. Sollte der Zahnarzt vergessen haben, das Gerät auszuschalten, schaltet sich das Gerät automatisch ab.

Selbstkalibrierung:

Stecken Sie das Kalibriergerät in die Buchse. Wenn auf dem LCD-Display 0,5 angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Steuereinheit (Hauptgerät) ordnungsgemäß funktioniert. Stecken Sie das Sondenkabel in die Kabelbuchse und verbinden Sie dann den Feilenhalter, den Mundhaken und den Kalibrator zu einem Kreis. Wenn auf dem LCD-Display „0,5“ angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Zubehör einwandfrei funktioniert. Bitte beachten Sie die Abbildung unten.



FÜR GENAUES MESSEN:

- Stellen Sie sicher, dass der Edelstahlhaken vollständig Kontakt mit der Mundschleimhaut des Patienten hat.
- Überprüfen Sie alle Verbindungen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät nach dem Einschalten den Selbsttest automatisch und erfolgreich durchführen kann.

Wenn folgende Situationen auftreten, trocknen Sie den Wurzelkanal bitte mit der Papierspitze ab, um die Messgenauigkeit zu erhöhen.

- Eine übermäßige Flüssigkeitsmenge führt zu einer schlechten elektrischen Leitfähigkeit zwischen dem Wurzelkanal und Metall oder der Zahnkrone.

Weitere zu prüfende Punkte:

- Stellen Sie sicher, dass die Endodontie-Feile durch die obere Öffnung des Wurzelkanals geführt wurde; eine locker sitzende Feile führt zu falschen Messwerten.
- Wenn der Durchmesser an der Wurzelspitze mehr als 0,4 mm beträgt, beeinträchtigt dies die Genauigkeit.
- Auch eine komplizierte Wurzelkanalumgebung beeinträchtigt die Genauigkeit.
- Stellen Sie sicher, dass der Akku nicht zu schwach ist, da dies zu fehlerhaften Messungen führen kann.
- Vermeiden Sie den Kontakt der endodontischen Feile und der Sonde mit Metallprothesen, da dies einen Erdstrom erzeugt und zu ungenauen Anzeigen der Wurzelspitze führt.
- Sollte der Wurzelkanal zu trocken sein, spritzen Sie bitte NaOCl in das apikale Foramen.

ABSCHNITT 6: SICHERHEITSHINWEISE



HINWEISE:

- 6.1. Lesen Sie vor der Inbetriebnahme die Bedienungsanleitung sorgfältig durch.
- 6.2. Wie alle anderen elektrischen Geräte verursacht auch dieses Gerät elektromagnetische Störungen. Wenn sich ein Patient in der Nähe befindet, der einen Herzschrittmacher trägt, oder wenn ein elektronischer Eingriff stattfindet, dürfen Sie das Gerät nicht in der Nähe verwenden. Personen mit einem Herzschrittmacher, d. h. Personen mit schweren Herzrhythmusstörungen, dürfen dieses Gerät nicht verwenden.
- 6.3. Bitte legen Sie vor der Verwendung die Batterie ein. Stellen Sie sicher, dass die Batterie über eine ausreichende Ladung verfügt, um ein korrektes Messergebnis zu gewährleisten.
Verwechseln Sie beim Batteriewechsel nicht die alte mit der neuen Batterie und vermischen Sie keine Alkali- mit Mangan-Batterien.
Bitte entfernen Sie die Batterie bei längerer Nichtbenutzung oder bei

Fernreisen.

6.4. Bitte verwenden Sie die Feile mit dem Kunststoffgriff anstelle des Metallgriffs. Auch bei Verwendung der Feile mit dem Kunststoffgriff achten Sie bitte darauf, dass Ihre Finger den Metallteil der Feile nicht berühren.

6.5. Bitte befestigen Sie den oberen Teil der Feile mit der Halterung und nicht den unteren; andernfalls könnten der Metallteil der Halterung und der Kunststoffteil der Feile beschädigt werden. Eine beschädigte Halterung beeinträchtigt das Messergebnis.

6.6. Wenn die Feile versehentlich den inneren Teil des Wurzelkanals berührt, kommt es zu einer leichten Abweichung des Messwerts, die sich jedoch nach wenigen Sekunden automatisch wieder normalisiert.

6.7. Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Gegenwart von brennbaren Anästhesiemittelgemischen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.

6.8. Das Gehäuse des Hauptteils des Geräts ist nicht dafür ausgelegt, Schutz vor dem Eindringen von Wasser zu bieten. Bitte halten Sie das Gerät von schädlichem Wassereintritt fern.

ABSCHNITT 7: WARTUNG UND INSTANDHALTUNG

0.1. WARTUNG

Das Gerät wird kostenlos gewartet und erfordert innerhalb der Garantiezeit keine routinemäßige Wartung. Das Gerät kann nicht repariert werden.

Das Gerät darf nicht verändert oder zerlegt werden.

Das nachfolgend beschriebene Gerät wurde vollständig geprüft und entspricht den aktuellen Produktspezifikationen.

Für dieses Gerät wird für den vorgesehenen Verwendungszweck eine Garantie von 12 Monaten ab Kaufdatum auf ursprüngliche Material- und Verarbeitungsfehler gewährt.

Die Produktgarantie oder der Kundendienst werden nicht gewährt, wenn (1) das Produkt repariert, verändert, unsachgemäß verwendet oder zerlegt wurde oder wenn Teile verwendet wurden, die nicht vom Hersteller stammen, (2) die Seriennummer des Produkts unleserlich ist oder fehlt.

Erwartete Lebensdauer: 5 Jahre.

0.2. REINIGUNG UND DESINFEKTION

REINIGUNGSANLEITUNG FÜR DAS HAUPTGEFÄSS

Wenn die Oberfläche des Hauptkörpers verschmutzt ist, reiben Sie die Oberfläche bitte AUSSCHLIESSLICH mit einem trockenen, weichen Tuch ab.

HINWEISE: Flüssige Mittel wie Ethanol, Bananenöl und Leichtöl dürfen nicht verwendet werden.

REINIGUNGSANLEITUNG FÜR DAS SONDENKABEL

Bitte wischen Sie das Sondenkabel mit einem mit Ethanol getränkten weichen Tuch ab und verwenden Sie es erst wieder, wenn es vollständig getrocknet ist.

ANLEITUNG ZUR DESINFEKTION VON MUNDHAKEN UND AKTENHALTER

Der vordere Teil des Feilenhalters, der leicht durch Abfälle und flüssige Medikamente verschmutzt wird, sollte mit Ethanol desinfiziert werden.

Mundhaken und Feilenhalter sollten 10 Minuten lang bei einer Temperatur von 135 ° C desinfiziert werden; eine Desinfektion im Autoklav wird bevorzugt. Die Desinfektion kann 200 Mal wiederholt werden. Die Wirkung wiederholter Desinfektionen auf das Produkt wurde überprüft und hat keinen Einfluss auf die Leistung und den normalen Gebrauch des Produkts.

ABSCHNITT 8: ANLEITUNG ZUR FEHLERSUCHE

Frage: Nach dem Einschalten reagiert der LCD-Bildschirm nicht. Antwort:

- Überprüfen Sie, ob die Batterie über ausreichend Ladung verfügt.
- Stellen Sie sicher, dass Sie die Ein-/Aus-Taste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt halten.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät während des Ladevorgangs nicht einschalten lässt.

Frage: Kein Alarmton Antwort:

- Überprüfen Sie die Lautstärketaste auf der Oberseite des Geräts.
- Der Wert hat noch nicht den Schwellenwert von unter 2,0 erreicht, bei dem das Gerät einen Alarm auslöst.

Frage: Keine Änderungen oder falsche Anzeige auf dem LCD-Bildschirm

Antwort:

- a. Befestigen Sie die Feile nicht zuerst in der Halterung und schalten Sie das Gerät erst danach ein.
- b. Denken Sie daran, den Mundhaken an einer beliebigen Seite des Mundes des Patienten einzuhängen.
- c. Überprüfen Sie die Kabelverbindungen der Sonde sowohl am Gerät als auch an der Steckdose, um sicherzustellen, dass sie fest sitzen.
- d. Der Metallteil des Dateihalters ist möglicherweise verschmutzt oder korrodiert.

Frage: Das Gerät lässt sich nicht normal aufladen.

Antwort:

- a. Das Ladegerät ist nicht richtig angeschlossen.
- b. Das Ladegerät ist defekt.
- c. Der Akku ist defekt.

Frage: Fehlercode E1

Antwort: Kalibrierungsfehler, bitte starten Sie das Gerät neu.

Frage: Fehlercode E2

Antwort: Kurzschlussanzeige für Zubehör.

ABSCHNITT 9: UMGEBUNGSANFORDERUNGEN

BETRIEBSBEDINGUNGEN

Umgebungstemperatur: 5 ° C bis 40 ° C
Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 80 % Luftdruck: 70 kPa
bis 106 kPa

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Umgebungstemperatur: -40 ° C bis 55 ° C
Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 80 % Luftdruck: 50 kPa
bis 106 kPa

Die Geräte sind nicht für die Lagerung in der Sonne, bei Regen, Staub, korrosivem Benzin und flüchtigen Stoffen sowie bei schlechter Belüftung geeignet.

Der Transport kann mit allen gängigen Transportmitteln erfolgen.

ABSCHNITT 10. VERPACKUNGSLISTE

Hauptgerät	1 Stück	Messkabel	1 Stück
Aktenhalter	2 Stück	Mundhaken	4 Stück
Sonden-Nadel	2 Stück	Kalibrator	1 Stück
Ladegerät	1 Stück	Bedienungsanleitung	1 Stück

ABSCHNITT 11: GARANTIE

Das Gerät wird während der Garantiezeit kostenlos gewartet und erfordert keine routinemäßige Wartung.

Das Gerät darf nicht verändert oder zerlegt werden.

Das nachfolgend beschriebene Gerät wurde vollständig geprüft und entspricht den aktuellen Produktspezifikationen.

Für dieses Gerät wird für den vorgesehenen Verwendungszweck eine Garantie von 12 Monaten ab Kaufdatum auf ursprüngliche Material- und Verarbeitungsfehler gewährt.

Die Produktgarantie oder der Kundendienst wird nicht gewährt, wenn (1) das Produkt repariert, verändert, unsachgemäß verwendet oder zerlegt wurde oder wenn Teile verwendet wurden, die nicht vom Hersteller stammen, (2) die Seriennummer des Produkts unleserlich ist oder fehlt.

Die Garantie für Zubehör beträgt 6 Monate. Sollte Zubehör des Geräts beschädigt sein oder ausgetauscht werden müssen, kann der Nutzer dieses beim Hersteller erwerben.

WARNUNG

Entsorgung

Entsorgen Sie Elektrogeräte nicht als unsortierten Hausmüll, sondern nutzen Sie die entsprechenden Wertstoffsammelstellen. Wenden Sie sich an Ihre Kommunalverwaltung, um Informationen zu den verfügbaren Sammelsystemen zu erhalten. Wenn Elektrogeräte oder auf Deponien entsorgt werden, können gefährliche

Stoffe können ins Grundwasser sickern und in die Nahrungskette gelangen, was Ihre Gesundheit und Ihr Wohlbefinden beeinträchtigen kann.

Entsorgung der Batterie: Recyceln oder entsorgen Sie die Lithiumbatterie gemäß allen Bundes-, Landes- und lokalen Gesetzen. Um Brand- und Explosionsgefahr zu vermeiden, dürfen Sie die Batterie nicht verbrennen oder verbrennen lassen.

Lithiumbatterien dürfen ausschließlich von Servicepersonal unter Verwendung eines Werkzeugs ausgetauscht werden. Ein Austausch durch unzureichend geschultes Personal kann zu Verbrennungs- oder Explosionsgefahr führen.

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Gegenwart von brennbaren Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.

Das Gerät ist nicht reparierbar und enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

Es sind keine Änderungen an diesem Gerät zulässig.

Der Anwender muss vor der Verwendung überprüfen, ob das Gerät sicher funktioniert und sich in einem ordnungsgemäßen Betriebszustand befindet.

Der Hersteller schreibt solche vorbeugenden Inspektionen durch andere Personen nicht vor.

Bitte wenden Sie sich an den Vertriebsmitarbeiter, bei dem Sie dieses Gerät erworben haben, um die Kundendaten zu erfassen und den weiteren Kundendienst in Anspruch zu nehmen.

Tabelle 1

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das [TieApex] ist für den Einsatz in der . Der Kunde oder der Nutzer des [TieApex] sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische – Leitfaden

HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das [TieApex] nutzt HF-Energie ausschließlich für den internen Betrieb. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse [B]	Das [TieApex] ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme von Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen			
Der [TieApex] ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung, die im Folgenden beschrieben wird. Der Kunde oder der Anwender des [TieApex] sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden

Elektrostatik	±8 kV	±8 kV	Böden sollten vor
Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ±15 kV Luft	Kontakt ±15 kV Luft	Holz, Beton oder Keramik Fliese. Wenn Böden mit mit synthetische m Material bedeckt sind, die relative Luftfeuchtigkeit keit sollte mindestens 30 %
Elektrische sch nelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	Stromversorgungsleitungen Versorgungsleitungen: ±2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ±1 kV	Stromversorgungsleitungen Versorgungsleitungen: ±2 kV Eingangs-/Ausgangs- Leitungen: ±1 kV	Netz Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungsstöße IEC 61000-4-5	Leitung(en) bis Leitung(en): ±1	Leitung(en) zu Leitung(en):	Netz Strom sollte

	kV betragen. Leitung(en) zu Erde: ± 2 kV betragen. 100 kHz Wiederholungs	± 1 kV. Leitung(en) zu Erde ± 2 kV betragen. 100 kHz Wiederholungs	das einer typischen handelsüblichen oder Krankenhaus Umgebung.
	Frequenz	n Frequenz cy	

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Versorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % 0,5 Halbwell e bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % 1. Zyklus und 70 % 25/30 Zyklen Einphasi g: bei 0 0 % 300 Zyklus	0 % 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90 °, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % 1 Zyklus und 70 % 25/30 Zyklen Einphasi g: bei 0 0 % 300 Zyklus	Die Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
---	---	---	---

Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz z	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Magnetfelder im Netzfrequenzbereich sollten in einer Stärke vorliegen, wie sie für einen typischen Standort in einem typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung Umgebung entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Mittelspannung der Wechsellspannung vor Anlegen des Prüfpegels.			

Tabelle 3

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen			
Das [TieApex] ist für den Einsatz in der , die im Folgenden angegeben ist. Der Kunde oder der Anwender des [TieApex] sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz: 3 Vrms, 6 Vrms (im ISM-Band und	150 kHz bis 80 MHz: 3 Vrms, 6 Vrms (im ISM- und Amateurfunkbereich)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des [TieApex] – einschließlich der Kabel – verwendet werden als der empfohlene Abstand , berechnet aus

	Amateurfunk bänder) 80 % Am bei 1 kHz	Bänder) 80 % Am bei 1 kHz	die für die Frequenz des Senders geeignete Gleichung. Empfohlene Abstände : $d = 0,35\sqrt{P}$; $d = 1,2\sqrt{P}$	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % Am bei 1 kHz	10 V/m, 80 % Amplitude bei 1 kHz	80 MHz bis 800 MHz: $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz: $d = 2,3\sqrt{P}$	Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung Leistung Nennleistung des des Senders in Watt (W) entsprechend dem Angaben des Hersteller beträgt d ist der empfohlene Abstand Abstand in Metern (m) Feldstärken

				von ortsfesten HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung Untersuchung ermittelt wurden, sollten geringer sein als dem Konformitätsgrenzwert in jedem Frequenzbereich liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
--	--	--	--	--



ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen.

Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen.

^a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funkgeräte (Mobil-/Schnurlostelefone) und Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehsendungen, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das [TieApex] verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-Grenzwert überschreitet, sollte das [TieApex] beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder der Standortwechsel des [TieApex].

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Tabelle 4

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem [TieApex]

Das [TieApex] ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen begrenzt sind. Der Kunde oder Nutzer des [TieApex] kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem [TieApex] einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen

Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Nenn- Maximalausgang leistung des Senders in W	Abstand je nach Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 3,5\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	/	0,12	0,23
0,1	/	0,38	0,73
1	/	1,2	2,3
10	/	3,8	7,3
100	/	12	23

Für Sender mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, lässt sich der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des

Senders, wobei P die vom Senderhersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des

Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers ist. ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Sicherheitsabstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen.

Tabelle 5

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen							
Das [TieApex] ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Nutzer des [TieApex] sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung							
Strahlung	Prüfung	Verbot	Service	Modulat	Mod	Distanz	IMMUNITÄT
ted RF IEC6 1000– 4–3 (Test spezifisch icatio ns für ENCL OSU RE POR T IMMU NITY bis RF drahtlos ss	Freq uenc y (MHz)	d a) (MH z)	a) 	ion b)	ulati auf b) (W)	e (m)	TEST PEGEL (V/m)
	385	380 –39 0	TETRA 400	Puls Modulation auf b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 –39 0	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung n 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	710	704	LTE	Puls	0,2	0,3	9
	745	–	Band	Modulation			
	780	787	13, 17	auf b) 217 Hz			
	810	800	GSM	Puls	2	0,3	28
	870	–	800/900,	Modulation			

com munic ationen Ausüstun g Ausstattun g)	930	960	TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	auf b) 18 Hz			
	1720	1	GSM	Impuls	2	0,3	28
	1845	700	1800; CDMA	modulati auf b)			
	1970	– 1 990	1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz			
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth h, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450,	Impuls modulati auf b) 217 Hz	2	0,3	28

			LTE				
			Band 7				
	5240	5	WLAN	Impuls	0,2	0,3	9
	5240	100	802.11	modulati			
	5785	–	a/n	auf b)			
		5		217 Hz			
		800					

HINWEIS: Falls erforderlich, um das STÖRUNEMPFLINDLICHKEITSPRÜFNIVEAU zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und der ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % zu modulieren.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50-prozentige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da diese zwar nicht keine tatsächliche Modulation darstellt, würde sie den ungünstigsten Fall darstellen.

Der HERSTELLER sollte in Betracht ziehen, den Mindestabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENT in Betracht ziehen und höhere STÖRUNEMPFLINDLICHKEITSPRÜFSTUFEN verwenden, die für den verringerten Mindestabstand angemessen sind. Die Mindestabstände für höhere STÖRUNEMPFLINDLICHKEITSPRÜFSTUFEN sind anhand der folgenden Gleichung zu berechnen:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

wobei P die maximale Leistung in W, d der Mindestabstand in m und E die STÖRUNEMPFLINDLICHKEITSPRÜFSTUFE in V/m.

GARANTIE-REGISTRIERUNGSFORMULAR

Artikelname: _____

Modellname: _____

Seriennummer: _____

Kaufdatum: Name:

Adresse: _____

Telefon: E- _____

Mail: _____

Name des Händlers: _____

Autorisierte Händler: Stempel

und Unterschrift

