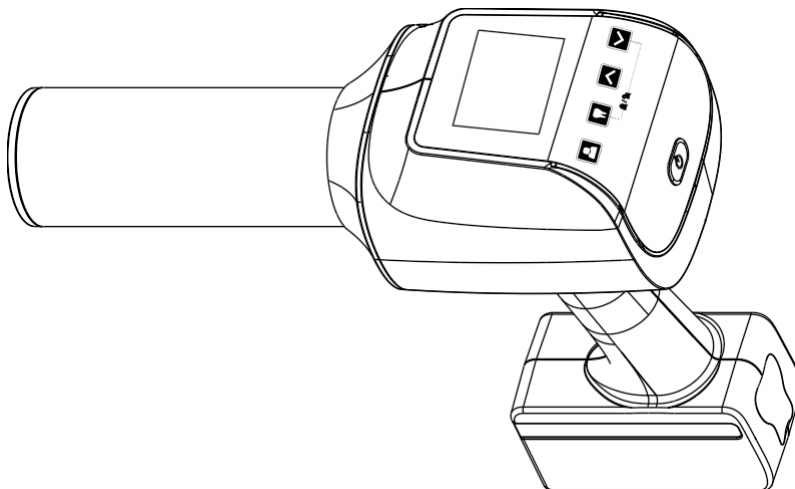




Modell: HyperLight



Handgeführtes zahnärztliches Röntgensystem – BEDIENUNGSANLEITUNG

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

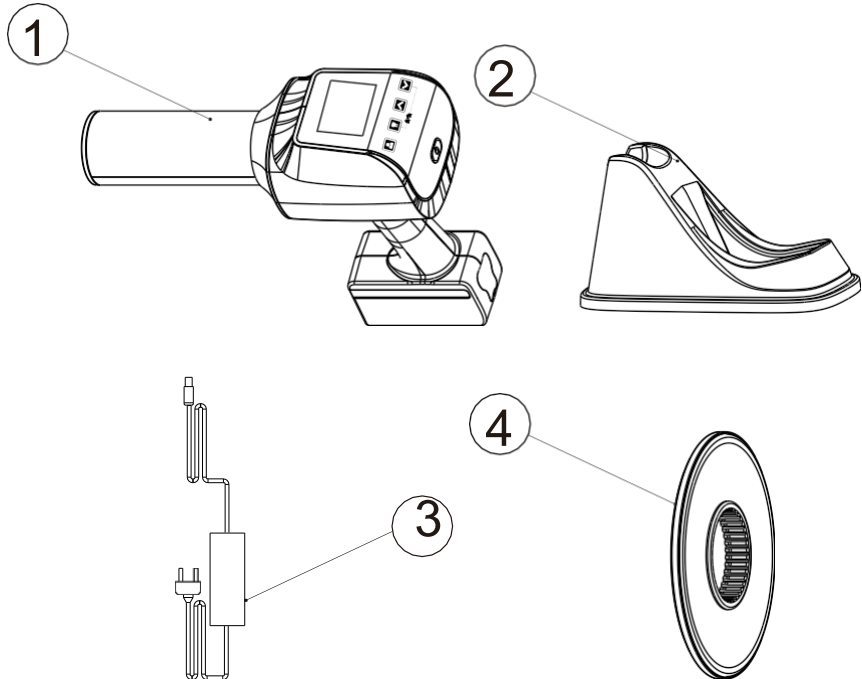
Version: S01
IFU-7035001
Ausgestellt: 01.06.2021 Größe:
197 mm × 140 mm

Inhalt

1. Übersicht	4
1.1 Inhalt	4
1.2 Packliste und Kennzeichnung	5
2. Symbolerklärung	6
3. Vorwort	7
3.1 Geltungsbereich	7
3.2 Kontraindikationen	7
4. Sicherheitshinweise	9
4.1 Strahlenschutz	9
4.2 Leckdosis	10
5. Installation	11
5.1 Ladekabel anschließen	11
5.2 Rückstrahlungsabschirmung anbringen	11
6 Betrieb	12
6.1 Anweisungen zum Bedienfeld	12
6.12 Ein-/Ausschalten	13
6.3 Anweisungen zum Bildschirm	14
6.4 Schnittstelle einstellen	16
6.5 Verwendung der Belichtungsfunktion	17
6.5 Anweisungen zur Positionierung	18
6.5.1 Paralleltechnik	18
6.5.2 Winkelhalbierungstechnik	19
6.5.3 Empfohlener Aufnahmewinkel und Standardbelichtungszeit für jeden Zahntyp	20
7 Reinigung	22
8 Wartung	23
9 Fehlerbehebung	24
10 Technische Daten	25
10.1 Technische Daten des Hauptteils	25
10.2 Spezifikationen und Eigenschaften der Röntgenröhre	27
11 EMV-Tabellen	29
12 Erklärung	34

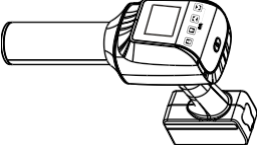
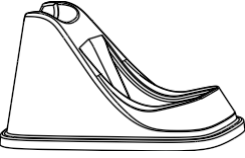
1. Übersicht

1.1 Inhalt

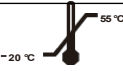


- 1. HyperLight-Hauptkörper
- 2. Sockel
- 3. Netzteil mit abnehmbarem Netzkabel
- 4. Abschirmung gegen Rückstreustrahlung

1.2 Packliste und Kennzeichnung

HyperLight-Hauptgerät (1 Stück) 	Sockel (1 Stück) 	Stromversorgung Netzteil mit abnehmbarem Netzkabel (1 Stück) 
Rückstreustrahlungsabschirmung (optional) 		

2. Symbol-Anleitung

 WARNUNG	Bei Nichtbeachtung der Anweisungen kann der Betrieb zu Gefahren für das Produkt oder den Benutzer/Patienten führen.
 HINWEIS	Zusätzliche Informationen, Erläuterungen zur Bedienung und zu den Leistungsmerkmalen.
	Seriennummer
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Wechselstrom
	Entsorgung gemäß der WEEE-Richtlinie
	Trocken halten
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchtigkeitsgrenze
	Grenzwerte für den atmosphärischen Druck
	Katalognummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Herstellungsladung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Logo des Herstellers
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung
	Warnhinweis zu ionisierender Strahlung
	Anschluss für externes Verlängerungskabel

3. Vorwort

3.1 Anwendungsbereich

Das tragbare zahnärztliche Röntgensystem HyperLight ist ausschließlich für die Verwendung durch geschulte und qualifizierte Zahnärzte oder Zahntechniker bei Erwachsenen und Kindern als extraorale diagnostische Röntgenquelle zur Erstellung von Röntgenbildern mithilfe intraoraler Bildaufnahme vorgesehen.

Dieses Gerät darf ausschließlich in Krankenhäusern, Kliniken oder Zahnarztpraxen von geschultem und qualifiziertem zahnmedizinischem Personal verwendet werden und darf nicht in sauerstoffreicher Umgebung eingesetzt werden.

3.2 Kontraindikationen

Das Gerät ist für die Anwendung bei Patienten jeden allgemeinen Gesundheitszustands vorgesehen, wobei die Entscheidung allein beim behandelnden Arzt liegt; unter bestimmten Umständen sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

- Schwangere Frauen. Der Arzt muss den Nutzen der Verwendung des Geräts gegen die potenzielle Gefahr für die Schwangere und den Fötus abwägen, die sich aus der Strahlenexposition ergibt. Wird die Verwendung des Geräts als gerechtfertigt erachtet, muss der Arzt geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie z. B. das Tragen von Strahlenschutzkleidung, um die Strahlenexposition über den maxillofazialen Komplex hinaus zu begrenzen.

- Kinder. Der Arzt muss den Nutzen der Anwendung des Geräts gegen die potenzielle Gefahr für das Kind abwägen, die sich aus der Strahlenexposition ergibt, wobei der Reifegrad der körperlichen Entwicklung des Kindes zu berücksichtigen ist. Wird die Anwendung des Geräts als gerechtfertigt erachtet, muss der Arzt geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie z. B. die Verwendung von Strahlenschutzkleidung, um die Strahlenexposition außerhalb des Kiefer-Gesichts-Komplexes zu begrenzen.

- Patienten mit Erkrankungen, die unwillkürliche Bewegungen verursachen. Bei Patienten, die unter Krampfanfällen leiden oder bei denen Erkrankungen wie die Parkinson-Krankheit diagnostiziert wurden, die zu Schwierigkeiten bei der Kontrolle körperlicher Bewegungen führen können, muss der Arzt den Nutzen der Verwendung des Geräts gegen die potenzielle Gefahr für den Patienten abwägen, die sich aus einer zusätzlichen Strahlenbelastung durch eine erneute Untersuchung ergibt, falls eine unwillkürliche Bewegung ein Bild für diagnostische Zwecke unbrauchbar macht.



WARNUNG

Lesen Sie vor der Verwendung die folgenden Warnhinweise:

1. Das Gerät darf nicht in feuchter Umgebung oder an Orten aufgestellt werden, an denen es mit Flüssigkeiten jeglicher Art in Kontakt kommen kann.
2. Setzen Sie das Gerät keinen direkten oder indirekten Wärmequellen aus. Das Gerät muss in einer sicheren Umgebung betrieben und gelagert werden.
3. Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss unter strikter Einhaltung der EMV-Hinweise installiert und betrieben werden. Verwenden Sie das Gerät insbesondere nicht in der Nähe von Leuchtstofflampen, Funksendern oder Fernbedienungen und setzen Sie dieses System nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten im Krankenhaus ein. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des tragbaren zahnärztlichen Röntgensystems verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen. Laden, betreiben oder lagern Sie das Gerät nicht bei hohen Temperaturen. Halten Sie die angegebenen Betriebs- und Lagerbedingungen ein.
4. Das Tragen von Handschuhen ist während der Behandlung vorgeschrieben.
5. Sollten während der Behandlung Unregelmäßigkeiten am Gerät auftreten, schalten Sie es aus. Wenden Sie sich an den Händler.
6. Öffnen oder reparieren Sie das Gerät niemals selbst, da sonst die Garantie erlischt.

4. Sicherheitshinweise

4.1 Strahlenschutz

Das HyperLight wurde für den Einsatz in klinischen Einrichtungen (z. B. einer Zahnarztpraxis) und kontrollierten Umgebungen konzipiert, in denen der Transport oder die Verwendung anderer Röntengeräte aufgrund der Größe und/oder Mobilität des Geräts möglicherweise nicht möglich ist.



Dieses Röntgengerät kann für Patienten und Bediener gefährlich sein, wenn die sicheren Belichtungsfaktoren, die Bedienungsanleitung und die Wartungsintervalle nicht eingehalten werden.

Das HyperLight bietet ein hohes Maß an Schutz vor unnötiger Strahlung. Allerdings kann kein praktisches Design vollständigen Schutz bieten oder verhindern, dass Bediener sich selbst oder andere unnötiger Strahlung aussetzen. Es ist wichtig, den Einsatz einzuschränken und alle geltenden behördlichen Strahlenschutzvorschriften zu befolgen. Schwangere Frauen sollten nur dann Röntgenstrahlung ausgesetzt werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Es sollten geeignete Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um die Strahlendosis für den Fötus zu minimieren.

Das Bedienpersonal muss mit den Sicherheitsempfehlungen der Branche, den festgelegten maximal zulässigen Dosen und den örtlichen behördlichen Anforderungen für den Einsatz umfassend vertraut sein.



Dieses Röntgengerät darf nur von geschultem Personal in einer kontrollierten Umgebung betrieben werden. Stellen Sie in einer solchen Umgebung sicher, dass sich nur der Patient im direkten Strahlengang des Röntgengeräts befindet und dass sich Hilfspersonal in einem Abstand von mindestens 6 Fuß vom Patienten aufhält. Falls es erforderlich ist, dass sich Hilfspersonal näher als 6 Fuß befindet, sollte dieses Personal sich außerhalb des direkten Strahlengangs aufhalten und persönliche Schutzausrüstung wie eine Schürze und einen Schilddrüsenkragen tragen.



Beachten Sie bei der Umsetzung eines Strahlenschutzprogramms alle geltenden Vorschriften zum Strahlenschutz und zum Einsatz von Röntgengeräten und stellen Sie die vollständige Einhaltung dieser Vorschriften sicher.

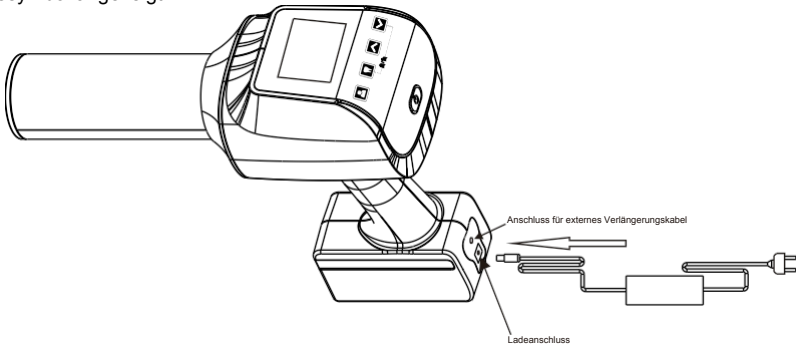
4.2 Leckdosis

Leckdosis	Zulässiger Bereich
65 kVp, 2,5 mA, 0,5 s (maximale Belichtungsbedingung) Am Brennpunkt in 1 m Entfernung, Einschaltdauer 1 : 30	< 0,25 mGy/h

5. Installation

5.1 Schließen Sie das Ladekabel an

Öffnen Sie zunächst die Silikonabdeckung, stecken Sie dann das eine Ende des Ladegeräts in das Gerät und das andere Ende in die Steckdose. Auf dem Bildschirm wird nun das Ladesymbol angezeigt.

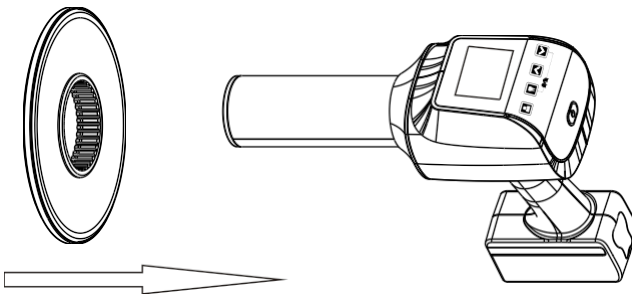


HINWEIS

Verlängerungskabel sind nicht im Lieferumfang enthalten.

5.2 Rückstreustrahlungsabschirmung anbringen

Bringen Sie die Rückstreustrahlungsabschirmung am Gerät an. Dieser Schritt ist nur erforderlich, wenn eine optionale Rückstreustrahlungsabschirmung benötigt wird.



6 Bedienung

6.1 Anweisungen zum Bedienxml-ph-0000@deepl.internal

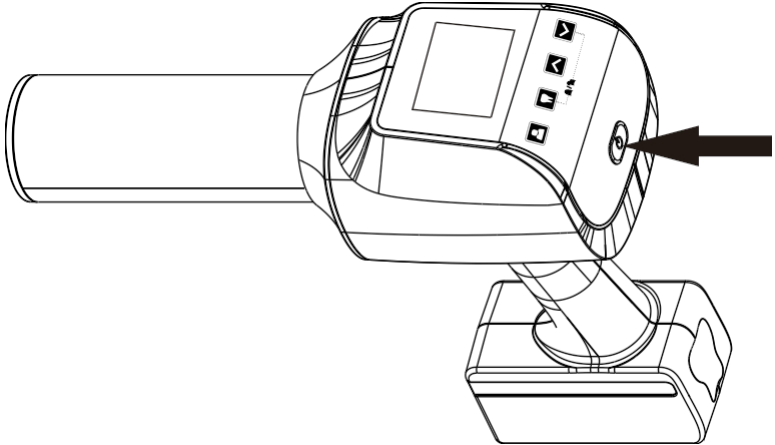


Symbol	Typ
	Wählen Sie den Erwachsenen- oder den Kindermodus
	Zahnart auswählen
	Belichtungszeit verlängern
	Belichtungszeit verkürzen
	Drücken Sie zwei Tasten gleichzeitig, um das Gerät zu sperren oder zu entsperren.
	Drücken Sie diese beiden Tasten gleichzeitig, um das Einstellungs Menü aufzurufen.
	Ein-/Aus-Taste

6.2 Ein-/Ausschalten

6.2.1 Einschalten

1. Drücken Sie zunächst die Ein-/Aus-Taste und lassen Sie sie dann los; daraufhin wechselt der Bildschirm zur Startanzeige.



2. Stellen Sie sicher, dass der Ladezustand des Akkus nicht unter dem in der Abbildung unten gezeigten Wert liegt.

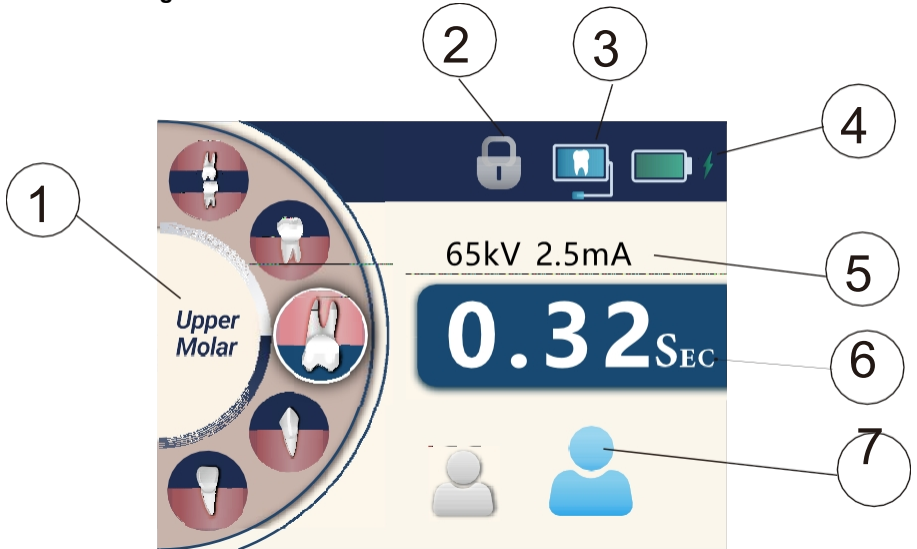


Batteriestand 1

6.2.2 Ausschalten

Halten Sie den Ein-/Aus-Schalter lange gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

6.3 Anweisungen auf dem Bildschirm

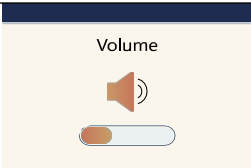
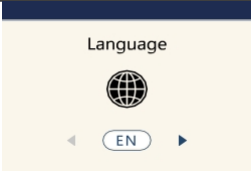
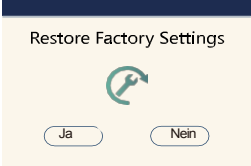


Nr.	Artikel		Beschreibung
1		Bissflügel	Wählt den Zahntyp aus.
		Unterer Backenzahn	
		Oberer Backenzahn	
		Eckzahn	
		Schneidezahn	
2		Digitaler Sensor	Verwenden Sie den Sensor, um Röntgenstrahlen aufzunehmen
		Phosphorplatte	Verwenden Sie die Phosphorplatte zur Aufnahme von Röntgenbildern
		Film	Verwenden Sie den Film, um Röntgenaufnahmen zu erhalten

3		Maschinensperre	Die Maschine ist gesperrt und kann nicht freigegeben werden.
4		Anzeige für verbleibende Akkukapazität	Zeigt den verbleibenden Akkustand an. Wenn die Kontrollleuchte rot zu leuchten beginnt, bedeutet dies, dass der Akku aufgeladen werden muss.
		Akku aufladen Anzeige	Zeigt an, dass das Ladegerät an das Gerät angeschlossen ist.
5	65kV 2.5mA	Anzeige für Röhrenspannung/Röhrenstrom	Zeigt die Röhrenspannung und den Röhrenstrom des Systems an.
6	0.32 _{SEC}	Zeitanzeige	Zeigt die Röntgenbelichtungszeit an.
7		Auswahl „Erwachsener/Kind“	Zeigt den Patiententyp an (Erwachsener oder Kind).

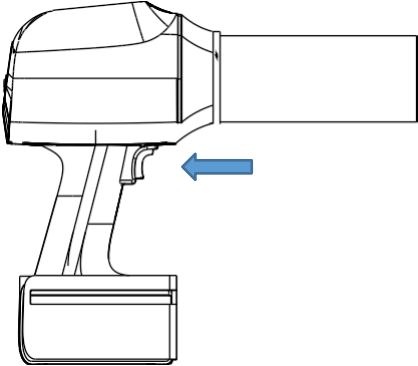
6.4 Einstellungsmenü

Nach dem Start können Sie die Tasten „“ und  gleichzeitig die Tasten „“ drücken, um die Einstellungsoberfläche aufzurufen. Drücken Sie die Taste „“, um die Seite zu wechseln, und drücken Sie die Tasten „“ und „“, um die angezeigten Parameter anzupassen.

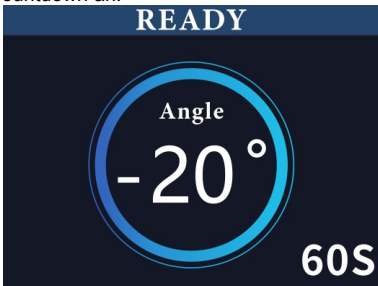
Anzeigehalt	Bedeutung
	Stellen Sie die Lautstärke des Geräts ein.
	Wählen Sie den Empfängertyp aus.
	Wählen Sie eine Sprache aus.
	Entscheiden Sie, ob Sie die Werkseinstellungen wiederherstellen möchten.

6.5 Verwendung der Belichtungsfunktion

1. Drücken Sie nach Auswahl der Belichtungszeit kurz auf den Auslöser, um in den Bereitschaftsmodus zu wechseln.



2. Im Bereitschaftsmodus zeigt das Display den Neigungswinkel der Maschine zur Bodenebene sowie den 60-Sekunden-Countdown an.



3. Zu diesem Zeitpunkt müssen Sie die Belichtungstaste erneut gedrückt halten, um Belichtung.



Warnung

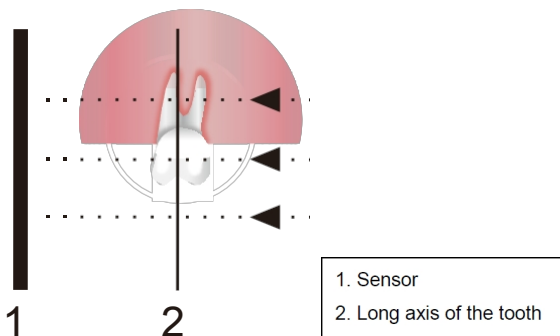
- Halten Sie den Auslöser während der Belichtung gedrückt, bis die Belichtung beendet ist. Wenn Sie den Auslöser während der Belichtung loslassen, wird die Belichtung sofort beendet.



6.5 Anweisungen zur Positionierung

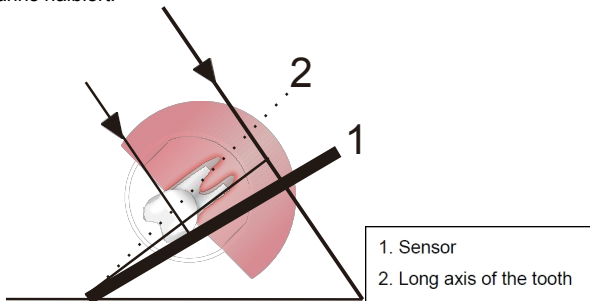
6.5.1 Paralleltechnik

Der Sensor wird in eine Halterung eingesetzt, mit deren Hilfe der Sensor parallel zur Längsachse der Zähne ausgerichtet wird.



6.5.2 Winkelhalbierungstechnik

Der Patient hält den Sensor mit dem Finger in Position. Der Röntgenstrahl wird senkrecht auf eine imaginäre Linie gerichtet, die den Winkel zwischen der Sensorebene und der Längsachse des Zahns halbiert.



Positionieren Sie den Röntgenkopf gemäß den anerkannten Standardverfahren zur Patientenpositionierung.

6.5.3 Empfohlener Winkel und Standardbelichtungszeit für jeden Zahntyp

		Patient		Neigungswinkel (Der Patient sitzt aufrecht im Stuhl.)	Belichtungszeit(e)
	Empfänger	Erwachsene		Zähne	+5° bis +8°
					
				Bissflügel	0,4
				Unterer Backenzahn	-5°
				Oberer Backenzahn	+30°
				Eckzahn	Oberkiefer: +45° Unterkiefer: -20° Oberkiefer: +45°
				Schneidezahn	Unterkiefer: -25° +5° bis +8°
					0,32
				Unterer Backenzahn	-5°
				Oberer Backenzahn	+30°
		Kind		Zähne	+5° bis +8°
				Eckzahn	Oberkiefer: +45° Unterkiefer: -20° Oberkiefer: +45°
				Schneidezahn	Unterkiefer: -25° +5° bis +8°

zahn-

Bissflügel

Leuchtstoffplatte

Erwachsene

Unterer Backenzahn
Oberer Backenzahn

-5°
+30°

0,25
0,4

			       	Eckzahn Schneidezahn Bissflügel Unterkiefer Backenzahn Oberer Backenzahn Eckzahn	Oberkiefer: +45° Unterkiefer: -20° Oberkiefer: +45° Unterkiefer: -25° +5° bis +8° -5° +30° Oberkiefer: +45° Unterkiefer: -20° Oberkiefer: +45° Unterkiefer: -25°	0,32 0,2 0,4 0,16 0,25 0,13 0,1
	Film	Erwachsene	         	Schneidezahn Bissflügel Unterkiefer Backenzahn Oberer Backenzahn Eckzahn Schneidezahn Bissflügel- Röntgenaufnahme Unterkiefer er	+5° bis +8° -5° +30° Oberkiefer: +45° Unterkiefer: -20° Oberkiefer: +45° Unterkiefer: -25° +5° bis +8° -5° +30° Oberkiefer: +45° Unterkiefer: -20° Oberkiefer: +45° Unterkiefer: -25°	0,8 0,4 0,63 0,5 0,32 0,63 0,25 0,4 0,2 0,16

7 Reinigung

1. Wischen Sie die Oberfläche des HyperLight, des Ladegeräts, des Sockels und der Rückstreustrahlungsabschirmung mit medizinischem Alkohol (Ethanol 70 bis 80 Vol.-%) ab. Verwenden Sie keine anderen Reinigungsmittel als Ethanol, da bestimmte chemische Verbindungen den Kunststoff des HyperLight vorzeitig beschädigen können.
2. Ziehen Sie vor der Reinigung den Stecker der Ladestation aus der Steckdose.



HINWEIS

Das HyperLight, die Basisstation, die Ladestation und das Netzteil sind nicht für Sterilisationsverfahren jeglicher Art ausgelegt.

8 Wartung

Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, müssen Sie es alle 6 Monate aufladen.

9 Fehlerbehebung

Wenn ein Problem auftritt, überprüfen Sie bitte die folgenden Punkte, bevor Sie sich an Ihren Händler wenden. Wenn keiner dieser Punkte zutrifft oder das Problem auch nach Durchführung der Maßnahmen nicht behoben ist, liegt möglicherweise ein Defekt des Produkts vor. Wenden Sie sich an Ihren Händler.

Fehlfunktion	Ursachen	Maßnahmen
	Unzureichende Ladung	Laden Sie das Gerät mit dem Ladegerät auf.
	Die Temperatur des Geräts ist zu hoch.	Lassen Sie das Gerät mehr als eine halbe Stunde lang stehen.
	Ungewöhnliche Belichtungszeit	Während des Belichtungsvorgangs hat der Finger den Belichtungsknopf losgelassen, wodurch die Belichtung wurde vorzeitig beendet.
	Sturz erkannt	Ein Sturz des Geräts wurde erkannt, was zu Schäden am Gerät führen kann.
	Akku prüfen	Häufiger und längerer Gebrauch des Geräts führt zu einer zu hohen Akkutemperatur.

10 Technische Daten

10.1 Technische Daten des Hauptgeräts

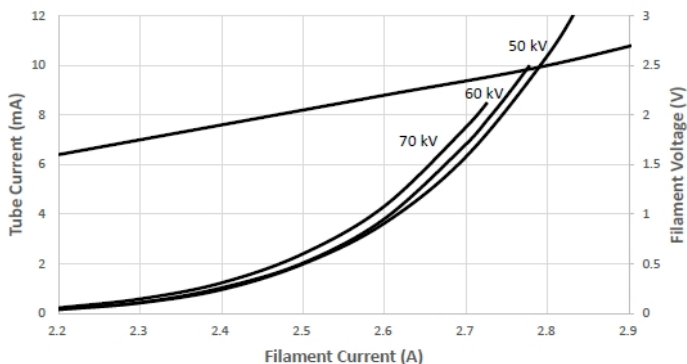
Hersteller	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modell	HyperLight
Verpackungsmaße	489 mm × 367,5 mm × 219 mm (±10 %)
Gesamtgewicht	4 kg ± 20 %
Stromversorgung des Ladegeräts	~100–240 V 50/60 Hz
Stromversorgung	Lithium-Ionen-Akku: 14,8 V, 2500 mAh +10 %
Ausgangsleistung des Ladegeräts	24 V $\overline{\sim}$ 1,5 A
Röntgentyp	Röntgenstrahlung
Röntgenröhrenmodell	KL11-0,4-70
Röhrenspannung	65 kV (±10 %)
Röhrenstrom	2,5 mA (±20 %)
Einstellbereich der Belichtungszeit	0,02–2 s
Nennleistung	162,5 W Nennleistung bei 65 kV, 2,5 mA
Integrierte Filterung	0,8 mm Al
Gesamtfilterung	1,8 mm Al
Einschaltdauer	1:30
Mindestabstand zwischen Lichtquelle und Haut	> 20 cm (vom Brennpunkt bis zur Kegelspitze)
Nennstrahlendosis an der Kegelspitze	3 mGy/s
Röntgenfeldgröße und -konfiguration	Kreis mit 57 mm Durchmesser
Anwendungsbereich	BF
Elektrische Sicherheitsklasse	Klasse IIb
IPX-Spezifikation	IPX0; nicht unter nassen Bedingungen betreiben
Betriebsart	Intermittierender Betrieb 2S EIN/60S AUS
Umgebungsbedingungen	Einsatz: in geschlossenen Räumen Umgebungstemperatur: 10 °C bis 40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: <80 %; nicht kondensierend bei 0 °

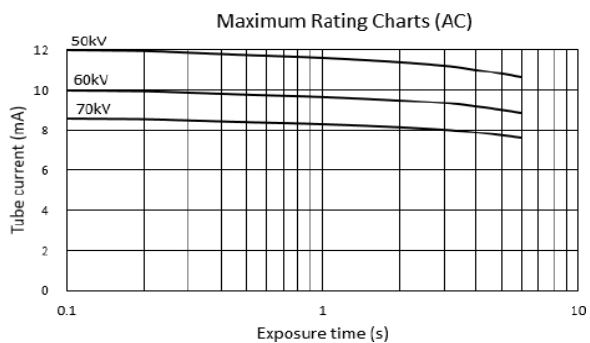
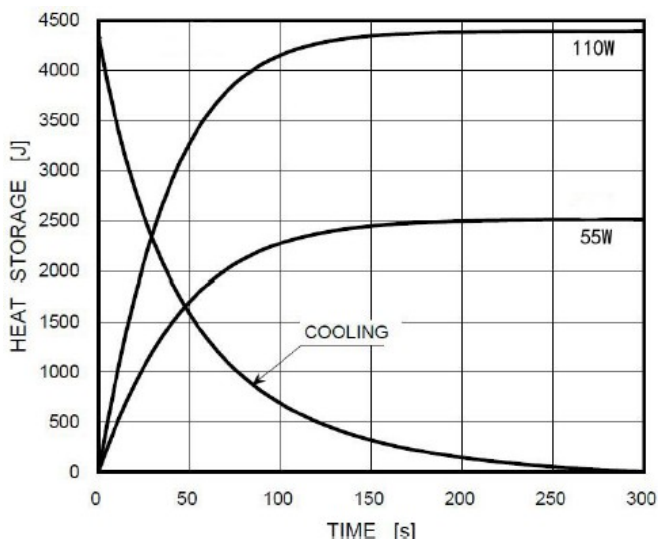
	Betriebshöhe < 3000 m über dem Meeresspiegel
Transport- und Lagerbedingungen	• Umgebungstemperatur: -20 °C bis +55 °C • Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % – 80 %, nicht kondensierend bei > 40 °C • Luftdruck: 70 kPa – 106 kPa

10.2 Technische Daten und Eigenschaften der Röntgenröhre

Heizspannung	2,4–3,0 V
Maximaler Heizstrangstrom	2,9 A
Nennspannung der Röhre	70 kV
Röntgenstrahlung Quelle Baugruppe – maximaler Wärmeinhalt	4500 J
Maximale Anodenkühlrate	110 W
Nenn-Anodeneingangsleistung	600 W
Targetmaterial	Wolfram
Mindestzielwinkel	12°
Glühdrahtspannung (bei maximalem Glühdrahtstrom 2,9 A)	2,4–3,0 V
Mindest-Dauerfilterleistung (IEC 60522:1999)	0,8 mm/75 kV
Nenn- Brennpunkt Punkt (IEC 60336:1993)	0,4 mm

Emission & Filament Characteristics (Half Wave Self-Rectified)





11 EMV-Tabellen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das HyperLight ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des HyperLight sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das HyperLight nutzt HF-Energie ausschließlich für den internen Betrieb. Daher sind seine HF-Emissionen sind sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe. Das HyperLight ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich privater Haushalte und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke genutzte Gebäude versorgt.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Entspricht	

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das HyperLight ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des HyperLight sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±/-8 kV Kontakt ±15 kV in der Luft	±2, 4, 6 und 8 kV Kontakt ±2, 4, 8 und 15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Fußböden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Elektrische schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Versorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±0,5, 1 und 2 kV für Versorgungsleitungen ±0,5 und 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	

Stoßspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV im Differenzmodus ± 2 kV im Gleichtaktmodus	$\pm 0,5$ und 1 kV im Differenzmodus $\pm 0,5, 1$ und 2 kV	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	100 % Einbruch; für 0,5 Zyklen Bei 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° und 315° 60 % Senkung für 1 Zyklus 30 % Einbruch bei 25 Zyklen 100 % Einbruch für 5 Sekunden	100 % Absenkung für 0,5 Zyklen Bei 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° und 315° 60 % Neigung für 1 Zyklus 30 % Einbruch bei 25 Zyklen 100 % Einbruch für 5 Sekunden	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen. Wenn der Nutzer des HyperLight einen unterbrechungsfreien Betrieb während Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das HyperLight über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	3 und 30 A/m	Magnetfelder im Netzfrequenzbereich sollten denen einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das HyperLight ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des HyperLight sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
-------------------------------	--------------------------------	--------------------------	---

Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	(V1) = 3 Vrms	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten in einem Abstand von mindestens den unten berechneten bzw. aufgeführten Entfernungen vom HyperLight aufgestellt werden: $D = (3,5/\sqrt{P}) (\sqrt{P})$ 150 kHz bis 80 MHz
	6 Vrms in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	(E1) = 6 Vrms in ISM-Bändern (E1) = 3 V/m	$D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$ 80 bis 800 MHz $D = (7/E1)(\sqrt{P})$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Leistung in Watt und D der empfohlene Sicherheitsabstand in Metern ist. Die Feldstärken von ortsfesten Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten unter den Grenzwerten (V1 und E1) liegen. In der Nähe von Geräten, die einen Sender enthalten, können Störungen auftreten. Dabei ist P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) und D der empfohlene Abstand in Metern (m).

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen			
Das HyperLight ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des HyperLight sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitprüfung	IEC 60601-Prüfung Stufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien

			Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die im Rahmen einer elektromagnetischen Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel 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 an Bauwerken, Gegenständen und Personen beeinflusst.

1. Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funkgeräte (Mobil-/Schnurlostelefone) und landmobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehübertragungen, 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 Modell 005 verwendet wird, den oben genannten geltenden HF-Grenzwert überschreitet, sollte das Modell 005 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 Modells 005.
2. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 1 V/m liegen.
3. Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HyperLight-Gerät			
Das HyperLight ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Nutzer des HyperLight kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HyperLight einzuhalten, die unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen werden.			
Störfestigkeit Prüfung	IEC 60601-Prüfung Stufe	Konformität Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitfadon
Abstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz			

Nenn- Maximalleistung (Watt)	m		
	Abstand (m) 150 kHz bis 80 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})$	Abstand (m) 80 bis 800 MHz $D = (3,5/\sqrt{P})$	Abstand (m) 800 MHz bis 2,5 GHz $D = (7/\sqrt{P})$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,689	3,689	7,379
100	11,667	11,667	23,333
Für Sender mit einer Nenn-Maximalausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene Nenn-Maximalausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist. ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Sicherheitsabstand für den höheren Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; sowie 40,66 MHz bis 40,70 MHz.			



WARNUNG

- Die Verwendung von anderem Zubehör und anderen Kabeln als den vom Hersteller von HyperLight angegebenen oder mitgelieferten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit von HyperLight führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Informationen zu den Kabeln:

Kabelbezeichnung	Kabellänge (m)	Abgeschirmt oder nicht	Anmerkung
Netzteil	1,2	NEIN	/
Netzteil abnehmbares Netzkabel	1,4	NEIN	/

- Die Verwendung von HyperLight in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Funktionsstörungen führen kann. Ist eine solche Verwendung erforderlich, sollten HyperLight und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren

12 Hinweis

Lebensdauer

Die Lebensdauer der Produkte der HyperLight-Serie beträgt 5 Jahre.

Wartung

Der HERSTELLER stellt Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibungen und Kalibrieranleitungen zur Verfügung, um das SERVICE-PERSONAL bei der Reparatur von Bauteilen zu unterstützen.

Entsorgung

Die Verpackung sollte dem Recycling zugeführt werden. Metallteile des Geräts werden als Altmetall entsorgt. Kunststoffe, elektrische Bauteile und Leiterplatten werden als Elektroschrott entsorgt. Bitte beachten Sie dabei den örtlichen Umweltschutzgesetzen und -vorschriften.

Rechte

Der Hersteller behält sich das Recht vor, das Produkt ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Die Abbildungen dienen lediglich als Referenz. Das endgültige Auslegungsrecht liegt bei CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO.,

LTD. Für das Industriedesign, den inneren Aufbau usw. hat SIFARY mehrere Patente angemeldet; für jede Nachahmung oder jedes gefälschte Produkt werden rechtliche Schritte eingeleitet.