

Gebrauchsanweisung



CE
0297

OSSTELL **isQ**
module
SI-SQ

Inhaltsverzeichnis

Symbole	3
1. Einleitung	6
2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	8
3. Lieferumfang	9
4. Sicherheitshinweise	10
5. Beschreibung.....	11
6. Inbetriebnahme	12
7. Bedienung.....	13
8. Hygiene und Pflege	16
9. Service	27
10. W&H Zubehör und Ersatzteile	29
11. Technische Daten	30
12. Entsorgung	32
Garantieerklärung.....	34
Autorisierte W&H Servicepartner	35
Herstellererklärung.....	36



WARNUNG!
[falls Menschen verletzt
werden können]



ACHTUNG!
[falls eine Sache beschädigt
werden kann]



Allgemeine Erläuterungen,
ohne Gefahr
für Mensch oder Sache



Sterilisierbar
bis zur angegebenen Temperatur



Thermisch desinfizierbar



Kundendienst anrufen

Symbole

auf dem Osstell ISQ module



Gebrauchsanweisung befolgen



Herstellungsdatum



Nicht mit dem Hausmüll
entsorgen



Anwendungsteil des Typs
B (nicht für intrakardiale
Anwendung geeignet)



CE-Kennzeichnung
mit Kennnummer der
benannten Stelle



DataMatrix Code
für Produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Artikelnummer



Seriennummer

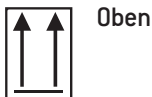


DC Gleichstrom

Symbole

auf der Verpackung

 CE-Kennzeichnung
mit Kennnummer der benannten Stelle



Oben



Zerbrechlich



Vor Nässe schützen

 Markenzeichen »Der Grüne Punkt« –
Duales System Deutschland GmbH



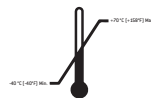
Markenzeichen der RESY OfW GmbH zur
Kennzeichnung von recyclingfähigen
Transport- und Umverpackungen aus
Papier und Pappe



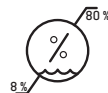
DataMatrix Code
für Produktinformation inklusive UDI (Unique
Device Identification)



Datenstruktur nach
Health Industry Bar Code



Zulässiger Temperaturbereich



Luftfeuchte,
Begrenzung

R_x_{only}

Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist
der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf
Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes, eines
Veterinärs oder eines anderen Mediziners mit einer
Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem der
Arzt praktiziert und dieses Produkt einsetzen oder
dessen Einsatz veranlassen will.

1. Einleitung



Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen die Handhabung Ihres Produkts erklären. Wir müssen aber auch vor möglichen Gefahrensituationen warnen. Ihre Sicherheit, die Sicherheit Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung

Osstell ISQ ist indiziert zur Stabilitätsmessung von Implantaten in der Mundhöhle sowie im Kopf- und Gesichtsbereich. Mit Hilfe von Osstell ISQ erhält man wesentliche Zusatzinformationen zur Bewertung der Implantatstabilität. Das System kann als Teil eines Gesamtbeurteilungsprogramms eingesetzt werden. Die definitive Entscheidung zur Implantatbehandlung liegt in der Verantwortung des Anwenders.



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Osstell ISQ module beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.

Qualifikation des Anwenders

Bei der Entwicklung und Auslegung der Osstell Komponente für das Implantmed sind wir von der Zielgruppe Ärzte ausgegangen.

Einleitung



Produktion nach EU-Richtlinie

Das Medizinprodukt entspricht den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG.

Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Osstell ISQ module als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

- > Das Osstell ISQ module muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Das Osstell ISQ module besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 35) durchgeführt werden.
- > Durch unerlaubtes Öffnen des Steuergeräts gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

Unsachgemäßer Gebrauch, unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur vom Osstell ISQ module und Messsonde mit Kabel, Übertragungsinstrumenten und die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!



Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

W&H garantiert die Übereinstimmung des Geräts mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Original W&H Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

HF-Kommunikationseinrichtungen

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zum Medizinprodukt verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts führen.

Das Medizinprodukt kann durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese anderen Geräte den Emissionsanforderungen der CISPR (Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen) entsprechen.

Die Verwendung des Medizinprodukts unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Medizinprodukt und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

Das Medizinprodukt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten bestimmt.

3. Lieferumfang

	Osstell ISQ module	30210000
07849900	TestPeg	x
07721800	Universalablage	x
07460300	SmartPeg-Eindrehhilfe	x
07721100	Messsonde mit Kabel	x



- > Lagern Sie das Osstell ISQ module vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Osstell ISQ module und die Messsonde mit Kabel auf Beschädigung und lose Teile.
- > Nehmen Sie das Osstell ISQ module und die Messsonde mit Kabel bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung eine Probemessung mit dem TestPeg durch.
- > Die Verantwortung für die Anwendung und das rechtzeitige Außerbetriebsetzen des Systems liegt beim Anwender.
- > Sorgen Sie dafür, dass bei einem Geräte- oder Instrumentenausfall die Operation sicher zu Ende geführt werden kann.



- > Das Osstell ISQ module ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.



Kabel nicht verdrehen und knicken! Keine engen Radien wickeln!



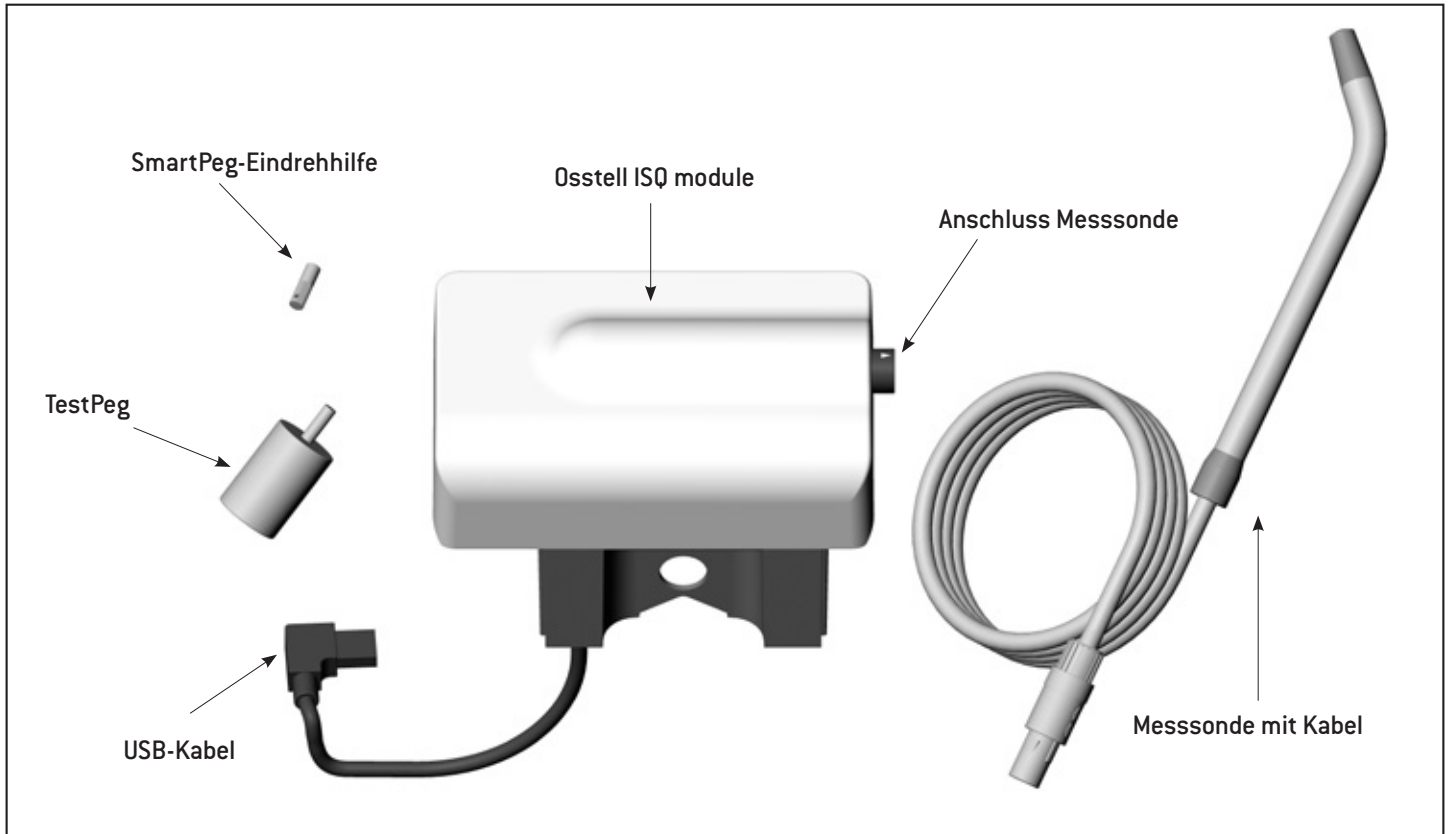
Das Osstell ISQ module ist als »Gewöhnliches Gerät« (geschlossenes Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser) eingestuft.

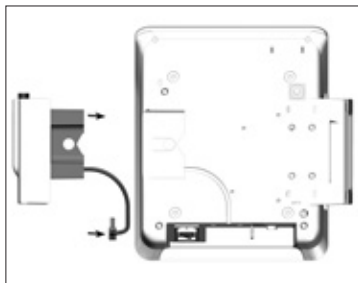


Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

- > Reinigen und desinfizieren Sie das Osstell ISQ module und die Messsonde mit Kabel.
- > Sterilisieren Sie die Messsonde mit Kabel.

5. Beschreibung

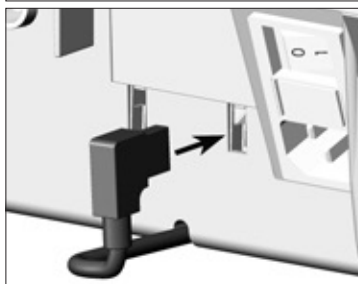




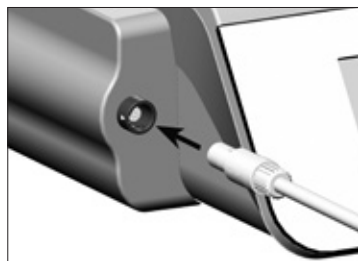
- 1** Osstell ISQ module aufstecken
bis es hörbar einrastet.



Achten Sie auf die
Positionierung vom
USB-Kabel!



- 2** USB anstecken.



- 3** Messsonde anstecken.
Achten Sie auf die
Positionierung!



7. Bedienung



- > Der Testpeg ist nur für Testzwecke und zum Erlernen der Funktion.
- > Die Smartpegs können Sie auf smartpegs.wh.com oder osstell.com erwerben.
- > SmartPegs sind ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- > SmartPegs sind für unterschiedliche Implantatsysteme erhältlich und lassen sich mit allen gängigen Implantaten verwenden.*
- > Achten Sie darauf, dass die Sterilkette nicht durchbrochen wird.
- > Verwenden Sie nur SmartPegs mit intakter Verpackung.

ISQ

- 1 Wählen Sie das ISQ Programm



Das ISQ Programm erscheint immer nach dem letzten Programm.



- 2 Ziehen Sie einen Faden durch die SmartPeg-Eindrehhilfe.

Befestigen Sie den Faden an Ihrem Handgelenk, um einen Verlust zu vermeiden.

- 3 Stecken Sie den SmartPeg in die SmartPeg-Eindrehhilfe.



Der SmartPeg ist magnetisch und wird von der SmartPeg-Eindrehhilfe gehalten. Prüfen Sie den sicheren Halt.

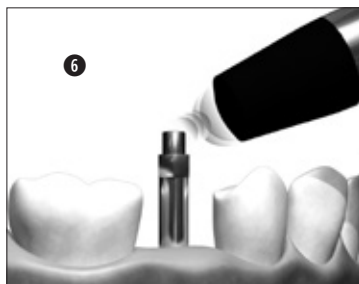
- 4 Setzen Sie das SmartPeg in das Implantat oder Abutment ein, indem Sie es mit der SmartPeg-Eindrehhilfe handfest mit ca. 4 - 6 Ncm aufschrauben.



Ziehen Sie den SmartPeg nicht zu fest an, um eine Beschädigung des SmartPeg-Gewindes zu vermeiden.

*Nähere Informationen erhalten Sie bei einem autorisierten W&H Servicepartner oder auf osstell.com

Bedienung



- 5 Betätigen Sie das Pedal der Fußsteuerung einmal um die Messung zu starten.



Um die Messung vorzeitig abzubrechen, drücken Sie das Pedal der Fußsteuerung erneut.

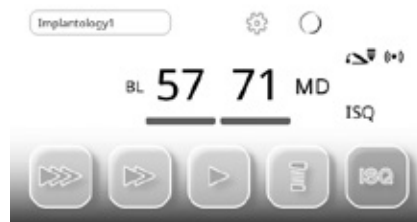
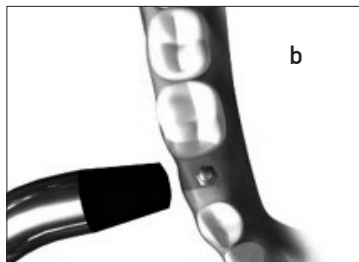
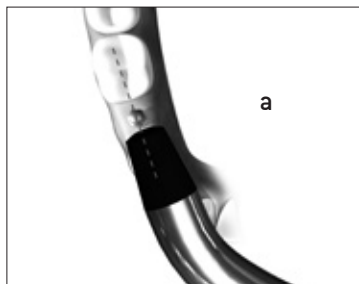
- 6 Halten Sie die Messsonde in einem Abstand von etwa 3 bis 5 mm an die Spitze des SmartPeg, bis der Messwert angezeigt wird.



Messen Sie sowohl in mesiodistaler Richtung (a) als auch in bukkolingualer Richtung (b). Die Messung nicht von oben durchführen.

Um mehrere Messungen durchzuführen, wiederholen Sie Punkt 5 und 6.

Der Messwert wird farblich unterstrichen und durch einen Signalton bestätigt.



- 7 Entfernen Sie den SmartPeg mit der SmartPeg-Eindrehhilfe.

Bedienung

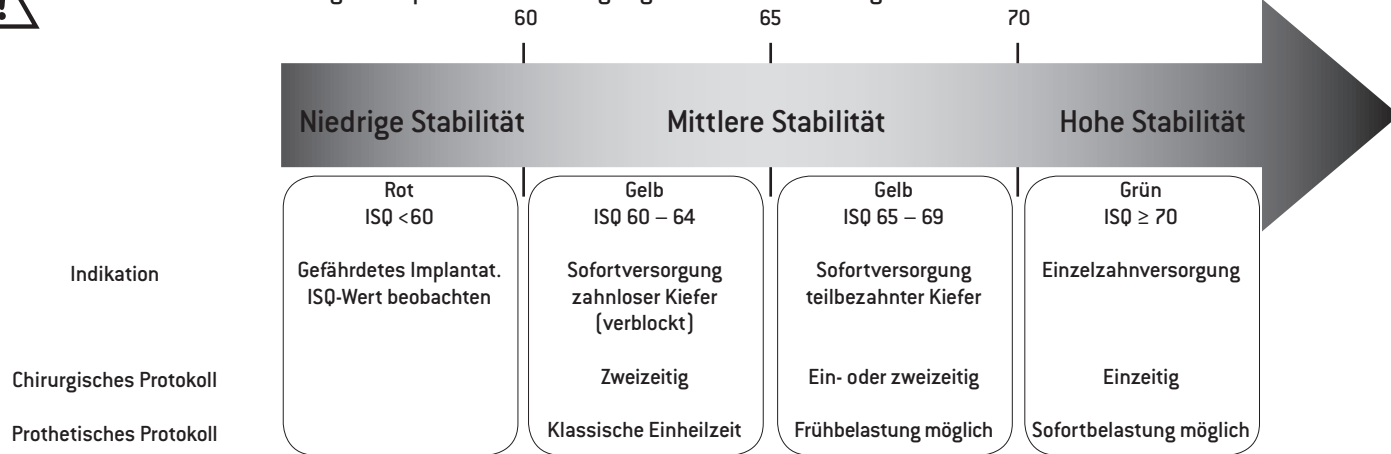
Messergebnis*



Das Messergebnis kann als Teil eines Gesamtbeurteilungsprogramms eingesetzt werden.



Die definitive Entscheidung zur Implantatbehandlung liegt in der Verantwortung des Anwenders.



Hierbei handelt es sich um eine Zusammenfassung wissenschaftlicher Daten und stellt somit keine offizielle Empfehlung dar. Zur Überwachung der Osseointegration messen Sie nach der Implantatinserktion und vor der Versorgung des Implantats. Wissenschaftliche Studien finden Sie unter www.osstell.com

ISQ-Wert

Die Resonanzfrequenz als Maß für die Implantatstabilität wird aus der Schwingungsfrequenz des SmartPeg berechnet. Die Ergebnisse dieser Berechnung werden als ISQ-Wert angezeigt. Die Skala für den ISQ-Wert reicht von 1 bis 100.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.



> Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.



> Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.



Reinigungs- und Desinfektionsmittel

- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
- > Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
- > Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Verwenden Sie Desinfektionsmittel, die geprüft und vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) und der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.
- > Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sein Verfahren zu validieren.



Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemischen Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

> Senden Sie abgenutzte oder beschädigte Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte mit Materialveränderungen an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Wiederaufbereitungszyklen



> Bei der Messsonde mit Kabel empfehlen wir nach 250 Wiederaufbereitungszyklen oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.

> Für die Universalablage von W&H empfehlen wir nach 250 Wiederaufbereitungszyklen einen regulären Service durchzuführen.



Wischen Sie das Osstell ISQ module, die Messsonde mit Kabel und die Universalablage vollständig mit Desinfektionsmittel ab.



Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.

Messsonde mit Kabel / Universalablage



Legen Sie die Messsonde mit Kabel und die Universalablage nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

Messsonde mit Kabel / Universalablage

- > Reinigen Sie die Messsonde mit Kabel und die Universalablage unter fließendem Trinkwasser (< 35 °C / < 95 °F).
- > Spülen und Bürsten Sie alle inneren und äußeren Oberflächen ab.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Osstell ISQ module



- > Das Osstell ISQ module nicht tauchen oder unter fließendem Wasser reinigen.

Messsonde mit Kabel / Universalablage



> W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von der Messsonde mit Kabel und der Universalablage für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels »mikrocid® AF wipes« (Firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) erbracht.

Universalablage



W&H empfiehlt die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von der Universalablage für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts »Miele PG 8582 CD« (Firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) entsprechend der Norm ISO 15883 erbracht.

> Reinigung bei 55 °C (131 °F) – 5 Minuten

> Desinfektion bei 93 °C (200 °F). – 5 Minuten

Osstell ISQ module / Messsonde mit Kabel



Sind nicht für die maschinelle Reinigung und Desinfektion zugelassen.



Messsonde mit Kabel / Universalablage

- > Achten Sie darauf, dass die Messsonde mit Kabel und die Universalablage nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken sind.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Kontrolle – Messsonde mit Kabel / Universalablage



- > Prüfen Sie die Messsonde mit Kabel und die Universalablage nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
- > Bereiten Sie die noch verschmutzte Messsonde mit Kabel und die Universalablage erneut auf.
- > Sterilisieren Sie die Messsonde mit Kabel und die Universalablage im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion.

Messsonde mit Kabel / Universalablage



Verpacken Sie die Messsonde mit Kabel und die Universalablage in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- > Die Sterilisationsverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.
- > Die Sterilisationsverpackung muss für das Sterilisationsgut groß genug sein.
- > Die bestückte Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen.

Messsonde mit Kabel / Universalablage



W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285.



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Dampfsterilisatoren.
- > Das ausgewählte Programm muss für die Messsonde mit Kabel und die Universalablage geeignet sein.

Empfohlene Sterilisationszyklen

- > Dampfsterilisation (Typ B, S)
- > Sterilisationszeit mindestens 3 Minuten bei 134 °C (273 °F), 4 Minuten bei 132 °C (270 °F)
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von der Messsonde mit Kabel und die Universalablage für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L (Firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) und des Dampfsterilisators Systec VE-150 (Systec) erbracht.

- > »Dynamic-air-removal prevacuum cycle« (Typ B): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 Minuten*
Temperatur 132 °C (270 °F) – 4 Minuten*
- > »Steam-flush pressure-pulse cycle« (Typ S): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 Minuten*

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

Messsonde mit Kabel / Universalablage



- > Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.
- > Die Haltbarkeit des Sterilguts ist abhängig von den Lagerbedingungen und Art der Verpackung.

9. Service



Wiederkehrende Prüfung

Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung des Medizinprodukts auf Funktion und Sicherheit ist erforderlich und soll mindestens einmal innerhalb von drei Jahren erfolgen, falls nicht durch gesetzliche Regelung kürzere Abstände vorgeschrieben sind.



Die wiederkehrende Prüfung umfasst das vollständige Medizinprodukt und darf nur von einem autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

Service

Reparatur und Rücksendung

Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.



- > Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.



- > Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!
- > Wickeln Sie das Kabel nicht um die Messsonde und knicken Sie das Kabel nicht! (Beschädigungsgefahr)

10. W&H Zubehör und Ersatzteile



Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.

Bezugsquelle: W&H Partner



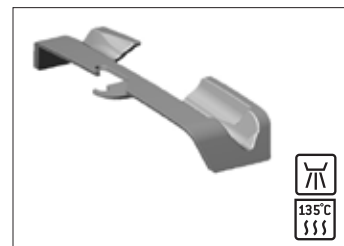
07721100

Messsonde mit Kabel*



07849900

TestPeg



07721800

Universalablage



07460300

SmartPeg-Eindrehhilfe

* Die Messsonde mit Kabel von der Firma Ostell ist mit dem W&H Ostell ISQ module kompatibel.

11. Technische Daten

Osstell ISQ module		SI-SQ
Spannung von Implantmed:		5,5 V
Maße in mm (Höhe x Breite x Tiefe):		79 x 138 x 88
Gewicht in kg:		0,210 kg
Toleranz Messwert TestPeg:		55 +/-5
Toleranz Messwert SmartPeg:		+/-1

Umgebungsbedingungen	
Temperatur bei Lagerung und Transport:	-40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:	8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Temperatur bei Betrieb:	+10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

Technische Daten

**Klassifizierung nach Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (ME)
gemäß IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1**



ME-Gerät der Schutzklasse II



Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)

Verschmutzungsgrad:

2

Überspannungskategorie:

II

Einsatzhöhe:

bis maximal 3.000 m über dem Meeresspiegel

12. Entsorgung



Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

- > Medizinprodukt
- > Elektro-Altgeräte
- > Verpackung

Garantieerklärung

Dieses W&H Produkt wurde von hoch qualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 24 Monaten.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten, haften wir nicht!

Garantieansprüche sind – unter Beifügung des Kaufbelegs – an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

24 Monate Garantie

Autorisierte W&H Servicepartner

Besuchen Sie W&H im Internet auf <http://wh.com>

Unter dem Menüpunkt »Service« finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.



Herstellernerklärung

Herstellernerklärung

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Kabel und Zubehörteile

WARNUNG: Die Verwendung von Kabeln, Netzteilen und Zubehörteilen, die nicht der Spezifikation des Herstellers entsprechen, kann zu höheren Störpegeln und/oder zu einer geringeren Störfestigkeit führen. Verwenden Sie ausschließlich Original W&H Zubehör.

Kabel und Zubehörteile	Länge	Referenz
Osttel ISQ Modul SI-SQ	0.17 m	Hersteller: W&H REF: 30210xxx
Messsonde ISQ	1.3 m	Hersteller: W&H REF: 07721100

Betreiben Sie das Gerät an einem Platz mit größtmöglichen Abstand zu Geräten, die elektrische und magnetische Störsignale ausstrahlen. Sollte der Betrieb des Gerätes in der unmittelbaren Nähe anderer Geräte oder in einem Einschubgestell notwendig sein, achten Sie auf die korrekte Funktionsfähigkeit des Systems.

Elektromagnetische Störfestigkeit I (Tabelle 2, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung zugelassen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der untenstehenden Beschreibung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Pegel (3. Ausgabe)	IEC 60601 Pegel (4. Ausgabe)	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Ist der Fußboden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen 5kHz Wiederhol-rate	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen 100kHz Wiederhol-rate	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen Beide	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen kommerziellen bzw. Klinikumgebung erfüllen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegenlichtspannung ± 2 kV Gleichlichtspannung	± 1 kV Gegenlichtspannung ± 2 kV Gleichlichtspannung	± 1 kV Gegenlichtspannung ± 2 kV Gleichlichtspannung	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen kommerziellen bzw. Klinikumgebung erfüllen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzeingangsleistung nach IEC 61000-4-11	<5% U _r >95% Einbruch der U _r für 0.5 Periode 40% U _r (60% Einbruch der U _r für 5 Perioden 70% U _r (30% Einbruch der U _r für 25 Perioden	0% U _r 0.5 Periode @ 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° & 315° 0% U _r 1 Periode und 70% U _r 25/30° Perioden @ 0° 0% U _r 250/300° Perioden	Erfüllt die Anforderungen beider Normen	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen kommerziellen bzw. Klinikumgebung erfüllen. Benötigt der Benutzer des Produkts einen Dauerbetrieb auch bei Unterbrechungen der Netzspannung, sollte das Produkt an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie angeschlossen werden.
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3A/m <5% U _r >95% Einbruch der U _r für 5 sek.	30A/m	30A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, wie sie bei einer Anwendung in einer kommerziellen oder Klinikumgebung typisch sind.

Anmerkung: Ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels, 25/30 (250/300) steht für die Perioden bei 50/60Hz.

Herstellererklärung

Elektromagnetische Störfestigkeit II (Tabelle 4, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung zugelassen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der untenstehenden Beschreibung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Pegel (3. Ausgabe)	IEC 60601 Pegel (4. Ausgabe)	Überspannungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{rms} in ISM-Frequenzbänder n* zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	6 V _{rms}	Der Abstand zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Teilen des Produkts einschließlich der Kabel sollte nicht geringer sein als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d = 1,2 · √P
Abgestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V _m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V _m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V _m	d = 1,2 · √P für 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 · √P für 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend den Angaben des Herstellers, und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke fest installierter HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standardprüfung* festgelegt wurde, sollte den in jedem Frequenzbereich zulässigen Pegel nicht übersteigen.



Störungen können in unmittelbarer Nähe von Geräten auftreten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz gilt jeweils der größere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Konstruktionen, Objekten, Personen und Tieren beeinflusst.

* Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) 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, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 6,3 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.

• Die Feldstärke fest installierter Sender, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (schnurlos oder Mobiltelefone) sowie von mobilen Funkstationen, Amateurfunksendern, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht mit hoher Genauigkeit berechnet werden. Um die elektromagnetischen Felder zu bestimmen, die bei fest installierten HF-Sendern erzeugt werden, sollte eine elektromagnetische Standortbegleitung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, in dem das Gerät genutzt wird, die oben angegebene zulässige HF-Feldstärke übersteigt, sollte das Gerät beobachtet werden. Zusätzliche Maßnahmen können notwendig sein, z. B. Neuaufrüstung oder Standortwechsel des Gerätes.

• Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V_m liegen.

Herstellererklärung

Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern in direkter Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten (Table 9, IEC 60601-1-2:2014)

Prüf- frequenz (MHz)	Frequenz- band ^{a)} (MHz)	Funktions ^{a)}	Modulation ^{a)}	Maximale Leistung		Entfernung (m)	STÖR- FESTIGKEITS- PRÜFPEL
				(W)	(V/m)		
385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulation ^{a)} 18 Hz	1.8	0.3	27	
450	430 – 470	GMR5 460, FRS 460	FM ^{a)} ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0.3	28	
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls modulation ^{a)} 217 Hz	0.2	0.3	9	
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulation ^{a)} 18 Hz	2	0.3	28	
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1800; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulation ^{a)} 217 Hz	2	0.3	28	
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulation ^{a)} 217 Hz	2	0.3	28	
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation ^{a)} 217 Hz	0.2	0.3	9	
5500							
5785							

ANMERKUNG Falls notwendig, kann zum Erreichen der Störfestigkeits-Prüfpegel der Abstand zwischen der Sendeanenne und dem Gerät auf 1 m verringert werden. Die 1-m-Prüferkennung ist nach IEC 61000-4-3 gestrichelt.

^{a)} Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (en: uplink) in die Tabelle aufgenommen.
^{b)} Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.
^{c)} Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.

Herstellererklärung

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

(Tabelle 6, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, bei der die abgestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät entsprechend den folgenden Empfehlungen einhält, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung und -frequenz des Kommunikationsgerätes richten.

Maximale Nennleistung des Senders in Watt (W)	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders in Metern (m)		
	150 MHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) mit Hilfe einer Gleichung aus der Senderfrequenz und der maximalen Nennausgangsleistung P des Senders in Watt (W) aus den Angaben des Herstellerstellers berechnet werden.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz gilt jeweils der größere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Konstruktionen, Objekten, Personen und Tieren beeinflusst.

Elektromagnetische Ausstrahlung (Tabelle 1, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung zugelassen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der untenstehenden Beschreibung eingesetzt wird.

Ausstrahlungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Ausstrahlung nach CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie nur für geräteeigene Funktionen. Die HF-Ausstrahlungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden. Trotzdem wird ein Abstand von min. 30 cm empfohlen.
HF-Ausstrahlung nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Umgebungen, auch in Wohngebieten, und für den direkten Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebiete zugelassen.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 (*)	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Fluktuierungen nach IEC 61000-3-3 (*)	erfüllt	

(*) Hinweis: Für Geräte mit einer Leistung von 75 W bis 1000 W

Hersteller

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t +43 6274 6236-0,
office@wh.com

f +43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50875 ADT
Rev. 004 / 11.12.2020
Änderungen vorbehalten