

Brugsanvisning



OSSTELL **iSQ**
moduler
SI-SQ

Indholdsfortegnelse

Symboler	3
1. Indledning	6
2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	8
3. Leveringsomfang	9
4. Sikkerhedsanvisninger	10
5. Beskrivelse	11
6. Ibrugtagning	12
7. Betjening	13
8. Hygiejne og vedligeholdelse	16
9. Service	27
10. W&H-tilbehør og reservedele	29
11. Tekniske data	30
12. Bortskaffelse	32
Garantibevis	34
Autoriseret W&H-servicepartner	35
Producentens erklæring	36

Symboler

i brugsanvisningen



ADVARSEL!
[Risiko for personskade]



OBS!
[Risiko for tingskade]



Almene oplysninger,
uden fare for
mennesker eller ting



Kan steriliseres op til den
anførte temperatur



Kan desinficeres termisk



Ring til kundeservice

Symboler

på Osstell ISQ-modulet



Følg brugsanvisningen



Produktionsdato



Må ikke bortskaffes sammen
med husholdningsaffaldet



Anvendelsesdel af type B
(ikke egnet til intrakardial
anvendelse)



CE-mærkning med
identifikationsnummeret på
det notificerede organ



DataMatrix Code til
produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Varenummer



Serienummer



DC jævnstrøm

Symboler

på emballagen



CE-mærkning med
identifikationsnummeret på
det notificerede organ



DataMatrix Code til produktinformation inklusive
UDI (Unique Device Identification)



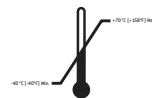
Opad



Datastruktur i henhold til
Health Industry Bar Code



Skrøbeligt



Tilladt temperaturområde



Skal beskyttes mod fugt



Luftfugtighed,
begrænsning



Varemærket "Der Grüne Punkt" –
Duales System Deutschland GmbH



Forsigtig!
I henhold til amerikansk lovgivning er salg af
dette produkt kun tilladt af eller på ordinerer
af en tandlæge, en læge, en dyrlæge eller andet
sundhedsfagligt personale med en licens i den
amerikanske stat, hvor lægen praktiserer, og hvor
dette produkt skal anvendes.



Varemærke fra RESY OfW GmbH
til markering af genanvendelig
transportemballage og sekundær
emballage af papir og pap.

1. Indledning



For din egen og dine patienters sikkerhed

Hensigten med denne brugsanvisning er at forklare hvordan dit produkt håndteres. Det er dog også vores pligt at advare mod potentielle farlige situationer. Din, dit personales og dine patienters sikkerhed er meget væsentlig for os.



Følg sikkerhedsanvisningerne.

Anvendelsesområder

Osstell ISQ er indiceret til stabilitetsmåling af implantater i mundhulen samt i hoved og ansigt. Med Osstell ISQ får man vigtige supplerende oplysninger til evaluering af implantatstabiliteten. Systemet kan anvendes som en del af et samlet evalueringsprogram. Brugeren bærer ansvaret for at træffe den endelige beslutning om implantatbehandling.



Enhver anden brug kan beskadige Osstell ISQ-modulet og herved medføre risici og fare for patient, bruger og tredjemand.

Brugerens kvalifikationer

Vi har udviklet og fremstillet Osstell ISQ-komponenterne til Implantmed med henblik på målgruppen læger.

Indledning



Produktion i henhold til EU-direktiv

Den medicinske anordning opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF.

Producentens ansvar

Producenten kan kun tage ansvaret for påvirkningerne på Osstell ISQ-modulets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

- > Osstell ISQ-modulet skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Osstell ISQ-modulet har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 35).
- > Ved utilladelig åbning af styreenheden bortfalder kvalitetsgarantien eller øvrige krav.

Usagkyndig brug samt ikke tilladt montering, ændringer eller reparation af Osstell ISQ-modulet og målesonden med kabel eller overførselsinstrumenterne, eller tilsidesættelse af vores anvisninger, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav!



Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med det medicinske udstyr, skal indberettes til producenten og de ansvarlige myndigheder!

2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Medicinske, elektriske anordninger skal opfylde særlige forsigtighedskrav i forbindelse med EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de medfølgende EMC-anvisninger.

W&H garanterer kun apparatets overensstemmelse med EMC-direktiverne, hvis der anvendes originalt W&H-tilbehør og originale W&H-reservedele. Anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er godkendt af W&H, kan medføre øget udsendelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser.

HF-kommunikationsenheder

Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioer, inklusive deres tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand på mindre end 30 cm (12 tommer) fra den medicinske anordning. I modsat fald kan det medføre en forringelse af den medicinske anordnings egenskaber.

Andre enheder kan forstyrre den medicinske anordning, også selvom de pågældende enheder lever op til emissionskravene fra CISPR (Den Internationale Specialkomité på Radiostøjområdet).

Brug af den medicinske anordning ved siden af eller stablet under eller på andre apparater skal udgås, da dette kan forårsage funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet på denne måde, skal du overvåge den medicinske anordning og de andre apparater for at forsikre dig om, at de fungerer efter hensigten.

Den medicinske anordning egner sig ikke til brug i nærheden af kirurgiske HF-instrumenter.

3. Leveringsomfang

	Osstell ISQ-modul	30210000
07849900	TestPeg	x
07721800	Universel holder	x
07460300	SmartPeg-iskruningsanordning	x
07721100	Målesonde med kabel	x

4. Sikkerhedsanvisninger

Generelt



- > Opbevar Osstell ISQ-modulet ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
- > Kontrollér altid Osstell ISQ-modulet og målesonden med kabel for beskadigelse og løse dele før hver anvendelse.
- > ISQ-modulet og målesonden med kabel må ikke anvendes, hvis de er beskadigede.
- > Foretag en testmåling med TestPeg-enheden før hver anvendelse.
- > Brugeren har ansvaret for brugen og rettidig standsning af brugen af systemet.
- > Sørg for, at operationen kan gennemføres helt på en sikker måde, også hvis apparater eller instrumenter svigter.



- > Osstell ISQ-modulet er ikke tilladt til drift i eksplosionsfarlige områder.



Kablet må ikke drejes og knækkes! Rul det ikke for stramt op!



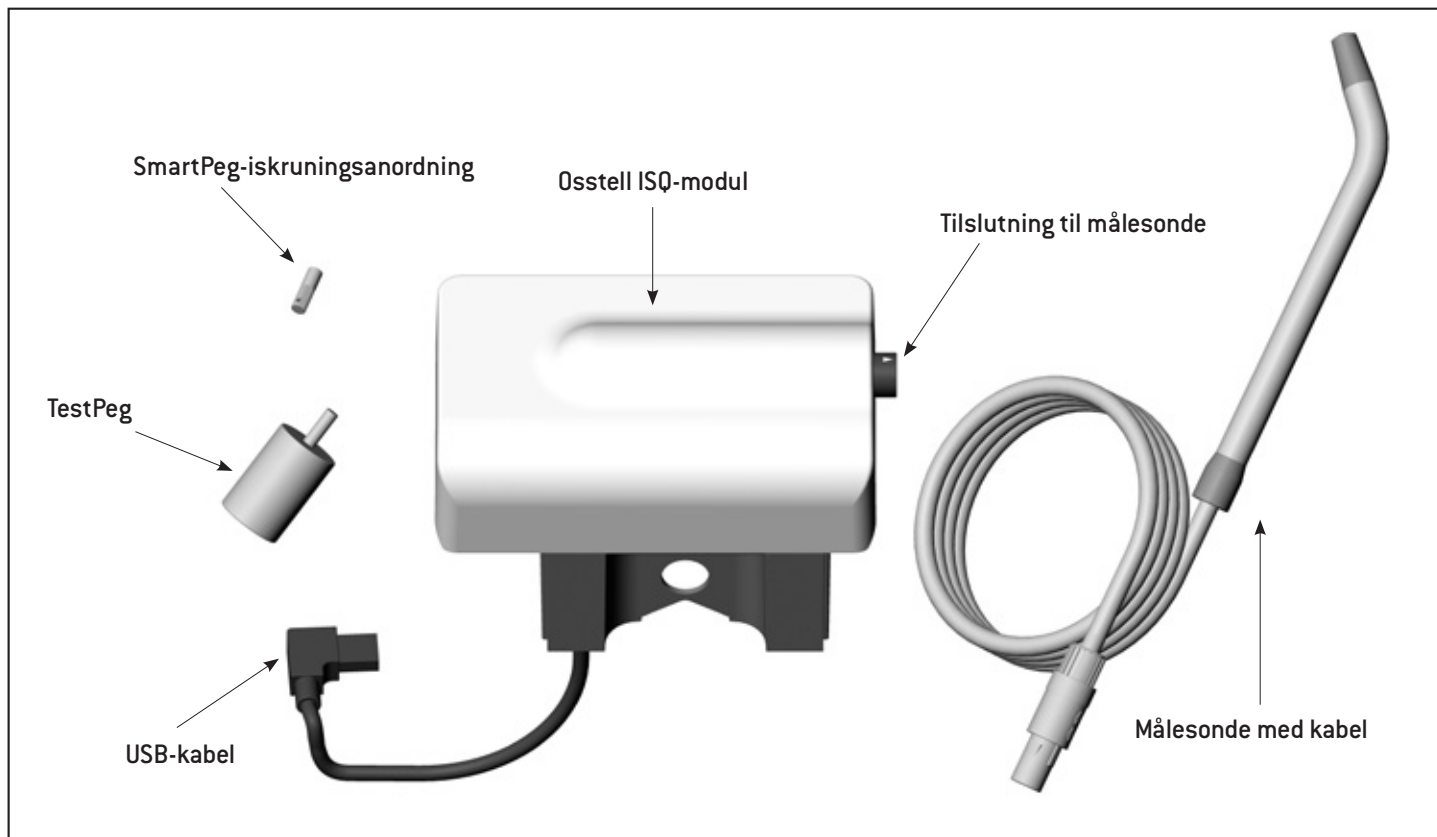
Osstell ISQ-modulet er klassificeret som "almindeligt apparat" (lukket apparat uden beskyttelse mod vandindtrængning).

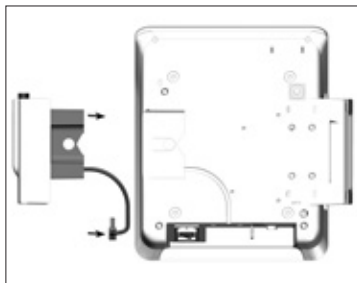


Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug

- > Rengør og desinficér Osstell ISQ-modulet og målesonden med kabel.
- > Sterilisér målesonden med kabel.

5. Beskrivelse

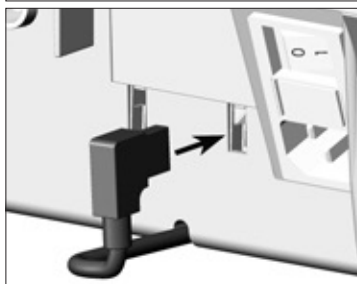




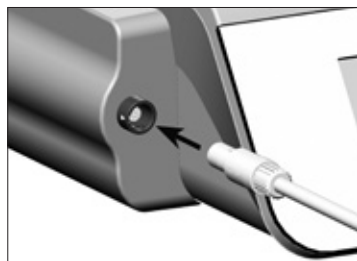
- 1 Sæt Osstell ISQ-modulet på indtil det høres, at det går i hak.



Vær opmærksom på positioneringen af USB-kablet!



- 2 Tilslut USB-kablet.



- 3 Tilslut målesonden.
Vær opmærksom på positioneringen!

7. Betjening



- > TestPeg-enheden er kun beregnet til testformål og til indlæring af funktionen.
- > SmartPeg-enhederne kan bestilles på smartpegs.wh.com eller osstell.com.
- > SmartPeg-enhederne er kun beregnet til engangsbrug.
- > SmartPeg-enhederne fås til forskellige implantatsystemer og kan bruges sammen med alle almindelige implantater.*
- > Sørg for, at den sterile kæde ikke kompromitteres.
- > Anvend kun SmartPeg-enheder i ubeskadiget emballage.



- 1 Vælg ISQ-programmet



ISQ-programmet vises altid efter det sidste program.

- 2 Træk en tråd gennem SmartPeg-iskruningsanordningen.

Fastgør tråden på dit håndled for at sikre, at den ikke går tabt.

- 3 Sæt SmartPeg-enheden i SmartPeg-iskruningsanordningen.



SmartPeg-enheden er magnetisk og holdes fast af SmartPeg-iskruningsanordningen. Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

- 4 Sæt SmartPeg-enheden i implantatet eller abutmentet ved at skrue den fast med håndkraft til ca. 4 - 6 Ncm ved hjælp af SmartPeg-iskruningsanordningen.

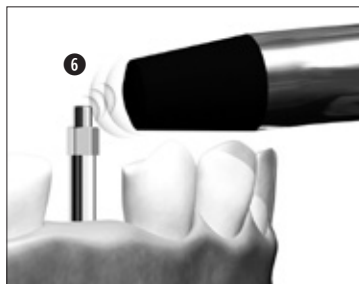


For at undgå at SmartPeg-gevindet bliver beskadiget, må SmartPeg-enheden ikke strammes for meget.

*Nærmere oplysninger fås hos en autoriseret W&H-servicepartner eller på osstell.com.



Betjening



- 5 Tryk én gang på pedalen på fodkontrollen for at starte målingen.
 Tryk på pedalen på fodkontrollen igen for at afbryde målingen før tid.

- 6 Hold målesonden cirka 3 til 5 mm væk fra spidsen af SmartPeg-enheden, indtil måleværdien vises.



Mål både i mesiodistal retning (a) og i bukkolingual retning (b).
Foretag ikke målingen oppefra.
For at foretage flere målinger gentages punkt 5 og 6.

Måleværdien understreges med en farvet streg, og bekræftes med en signallyd.



- 7 Fjern SmartPeg-enheden med SmartPeg-iskruningsanordningen.

Betjening

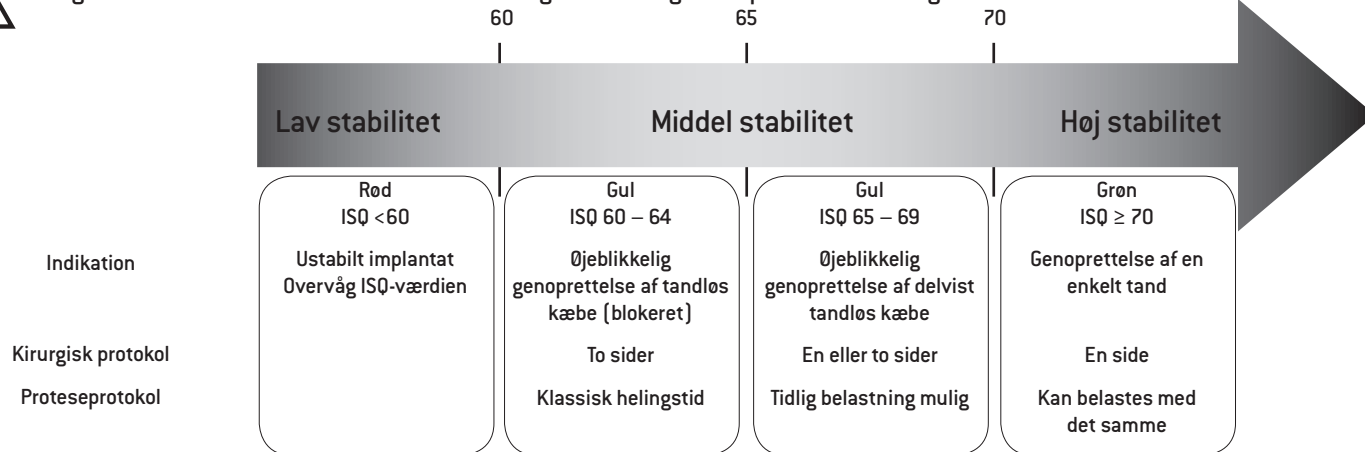
Måleresultat*



Måleresultatet kan anvendes som en del af et samlet evalueringsprogram.



Brugeren bærer ansvaret for at træffe den endelige beslutning om implantatbehandling.



Der er i denne forbindelse tale om en sammenfatning af videnskabelige data, som ikke indebærer nogen officiel anbefaling. Med henblik på osseointegrationen skal du måle efter implantatindsættelsen og før genoprettelsen af implantatet. Du kan finde videnskabelige undersøgelser under www.osstell.com

ISQ-værdi

Resonansfrekvensen som mål for implantatstabiliteten beregnes ud fra SmartPeg-enhedens svarsignal. Resultatet af denne beregning vises som en ISQ-værdi. Skalaen for ISQ-værdien går fra 1 til 100.

 Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for rengøring, desinfektion og sterilisering.

 > Brug beskyttelsespåkledning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.

 > Brug kun oliefri, filtreret trykluft med et maksimalt driftstryk på 3 bar til manuel tørring.

 **Rengørings- og desinfektionsmidler**

- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.
- > Brug kun vaske- og rengøringsmidler, som er beregnet til rengøring og/eller desinfektion af medicinske anordninger af metal og plastic.
- > Overhold altid desinfektionsmiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentrationerne og hvor længe midlet skal have tid til at virke.
- > Brug desinfektionsmidler, der er afprøvet af Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = forbundet for anvendt hygiejne), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = det østrigske forbund for hygiejne, mikrobiologi og forebyggende medicin), Food and Drug Administration (FDA) og U.S. Environmental Protection Agency (EPA), og som disse organisationer anser for at være effektive.
- > Såfremt de anførte rengørings- og desinfektionsmidler ikke er til rådighed, bærer brugeren ansvaret for at validere sin metode.



Den medicinske anordnings driftslevetid og funktionsevne afhænger i høj grad af den mekaniske belastning under brugen samt de kemiske påvirkninger i forbindelse med oparbejdningen.

> Send opbrugte eller beskadigede medicinske anordninger og/eller væsentligt ændrede medicinske anordninger til en autoriseret W&H-servicepartner.

Oparbejdningscyklusser



> Ved målesonden med kabel anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 250 oparbejdningscyklusser eller efter ét år.

> Ved den universelle holder fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 250 oparbejdningscyklusser.



Tør Osstell ISQ-modulet, målesonden med kabel og den universelle holder helt af med desinfektionsmiddel.



Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med forbehandlingen, kun er beregnet til personbeskyttelse, og at det ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.

Målesonde med kabel/universel holder



Læg ikke målesonden med kabel og den universelle holder i desinfektionsopløsningen eller ultralydsbad!

Målesonde med kabel/universel holder

- > Rengør målesonden med kabel og den universelle holder under rindende postevand (<35 °C/<95 °F).
- > Skyl og afbørst alle indvendige og udvendige overflader.
- > Fjern eventuelle rester af væske med trykluft.

Osstell ISQ-modul



- > Osstell ISQ-modulet må ikke nedsænkes i vand eller rengøres under rindende vand.

Målesonde med kabel/universel holder



> W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.



Egnetheden til effektiv manuel desinfektion af målesonden med kabel og den universelle holder er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlet "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Universel holder



W&H anbefaler maskinel rengøring og desinfektion med en rengørings- og desinfektionsmaskine (RDG).

Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinerne samt rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.



Den universelle holders egnethed til effektiv maskinel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af rengørings- og desinfektionsmaskinen »Miele PG 8582 CD« (Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengøringsmidlet »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg) i henhold til standarden ISO 15883.

> Rengøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter

> Desinfektion ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter

Osstell ISQ-modul/målesonde med kabel



Er ikke godkendt til maskinel rengøring og desinfektion.



Målesonde med kabel/universel holder

- > Sørg for, at målesonden med kabel og den universelle holder er helt tørre indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
- > Fjern eventuelle rester af væske med trykluft.

Kontrol – målesonde med kabel/universel holder



- > Efter rengøring og desinfektion skal målesonden med kabel og den universelle holder kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
- > Gentag oparbejdningen på målesonder med kabel og universelle holdere, der stadigvæk er snavsede.
- > Sterilisér målesonden med kabel og den universelle holder efter rengøring og desinfektion.

Målesonde med kabel/universel holder



Pak målesonden med kabel og den universelle holder ind i sterilvareforpakninger, der er i overensstemmelse med følgende krav:

- > Sterilvareforpakningens kvalitet skal være i overensstemmelse med de gældende standarder, og den skal være egnet til steriliseringsmetoden.
- > Sterilvareforpakningen skal være stor nok til den genstand, der skal steriliseres.
- > Den fyldte sterilvareforpakning må ikke være under tryk.

Målesonde med kabel/universel holder



W&H anbefaler sterilisering i henhold til EN 13060, EN 285.



- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af dampsterilisatorerne.
- > Det valgte program skal være egnet til målesonden med kabel og den universelle holder.

Anbefalede steriliseringscyklusser

- > Dampsterilisering (type B, S)
- > Steriliseringstid mindst 3 minutter ved 134 °C (273 °F), 4 minutter ved 132 °C (270 °F)
- > Maksimal steriliseringstemperatur 135 °C (275 °F)



Egnethed til effektiv sterilisering af målesonden med kabel og den universelle holder er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af dampsterilisatoren LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) og dampsterilisatoren Systec VE-150 (Systec).

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (type B): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 minutter*
Temperatur 132 °C (270 °F) – 4 minutter*
- > “Steam-flush pressure-pulse cycle” (type S): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 minutter*

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

Målesonde med kabel/universel holder



- > Opbevar de sterile genstande støvfrit og tørt.
- > De sterile genstandes holdbarhed afhænger af opbevaringsbetingelserne og emballagen.

9. Service



Regelmæssig kontrol

En regelmæssig kontrol af det medicinske udstyr er nødvendig af hensyn til funktion og sikkerhed.

Den regelmæssige kontrol skal ske mindst en gang indenfor tre år, for så vidt der ikke gælder andre lovbestemmelser.



Den regelmæssige kontrol omfatter hele det medicinske udstyr og må kun udføres af en autoriseret servicepartner.

Service

Reparation og returforsendelse

I tilfælde af driftsfejl skal du straks henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

Reparationer og service må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.



- > Sørg for, at den medicinske anordning har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.



- > Returvarer skal returneres i originalemballagen!
- > Rul ikke kablet omkring målesonden, og knæk ikke kablet! (Risiko for beskadigelse)

10. W&H-tilbehør og reservedele



Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør der er godkendt af W&H.

Leverandør: W&H Partner



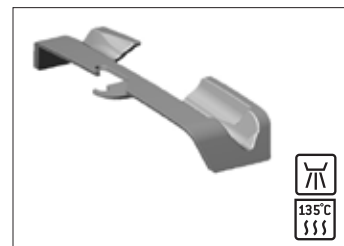
07721100

Målesonde med kabel*



07849900

TestPeg



07721800

Universel holder



07460300

SmartPeg-iskruningsanordning

*Målesonden med kabel fra firmaet Osstell er kompatibel med W&H Osstell ISQ-modulet.

11. Tekniske data

Osstell ISQ-modul	SI-SQ
Spænding på Implantmed:	5,5 V
Mål i mm (højde x bredde x dybde):	79 x 138 x 88
Vægt i kg:	0,210 kg
Tolerance ved måleværdi fra TestPeg:	55 +/-5
Tolerance ved måleværdi fra SmartPeg:	+/-1

Omgivelsesbetingelser	
Temperatur under opbevaring og transport:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F)
Luftfugtighed under opbevaring og transport:	8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende
Temperatur under brug:	+10 °C til +35 °C (+50 °F til +95 °F)
Luftfugtighed under brug:	15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Tekniske data

Klassificering ifølge afsnit 6 i de generelle bestemmelser om sikkerhed af medicinske elektriske anordninger (ME) i henhold til IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



ME-apparat i beskyttelsesklasse II



Anvendelsesdel af type B (ikke egnet til intrakardial anvendelse)

Forureningsgrad:

2

Overspændingskategori:

II

Indsatshøjde:

op til maksimalt 3.000 m over havets overflade

12. Bortskaffelse



Sørg for, at delene ikke er kontaminerede, når de bortskaffes.



Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

- > Medicinsk anordning
- > Gamle elektroapparater
- > Emballage

Garantibevis

Dette W&H produkt er fremstillet med stor omhu af højt kvalificerede fagfolk. En lang række forskellige tests og kontroller garanterer problemfri funktion. Du bedes være opmærksom på, at garantikravene kun gælder, når alle anvisninger i den vedlagte brugsanvisning bliver overholdt.

W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 24 måneder.

Vi kan ikke påtage os noget ansvar for skader som følge af usagkyndig behandling eller i tilfælde af reparationer udført af tredjemand, der ikke er autoriseret af W&H.

Garantikrav skal rettes til leverandørerne eller en autoriseret W&H-servicepartner og købsnotaen skal vedlægges. I tilfælde af at der ydes garanti, vil dette hverken forlænge garantien eller en eventuel forældelsesfrist for mangelsbeføjelser.

24 måneders garanti

Autoriseret W&H-servicepartner

Besøg W&H på internettet på <http://wh.com>

Under menupunktet »Service« finder du nærmeste autoriserede W&H-servicepartner.

Eller scan QR-koden.



Prohlášení výrobce

Elektronická kompatibilita (EMC)

VAROVÁNÍ: Použití kabelů, síťových zdrojů a dílů příslušenství, které nespĺňují specifikace výrobce, může způsobit vyšší úroveň rušení a/nebo nižší odolnost vůči rušení. Použijte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H.

Kabely a příslušenství	Délka	Reference
Ostřelí ISQ Modul SI-SQ	0,17 m	Výrobce: W&H REF: 302 10xxx
Měřicí sonda ISQ	1,3 m	Výrobce: W&H REF: 07721100

Přístroj provozujte na místě v co největší vzdálenosti od zařízení vydávajícího elektrické a magnetické rušivé signály. Pokud je provoz přístroje nezbytný v bezprostřední blízkosti jiných zařízení nebo v zásuvném regálu, dbajte na správnou funkci systému.

Odolnost vůči elektronickému rušení (tabulka 2, IEC 60601-1-2:2007)

Přístroj je schválen k používání ve specifických elektronických prostředích. Zákazník, resp. uživatel přístroje musí zajistit, aby byl přístroj používán v elektronickém prostředí, které odpovídá dále uvedenému popisu.

Kontrola odolnosti proti rušení	IEC 60601 – úroveň (3. vydání)	IEC 60601 – úroveň (4. vydání)	Úroveň shody	Elektronické prostředí – směrnice
Elektrostatický výboj (ESD) podle normy IEC 61000-4-2	± 2 kV pro síťové vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení 5 kHz frekvence opakování	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo dlaždicová. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu nejméně 30 %.
Rušivé veličiny s rychlými přechodovými jevy šluky impulzů podle normy IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťové vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení 5 kHz frekvence opakování	± 2 kV pro síťové vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení 100 kHz frekvence opakování	± 2 kV pro síťové vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení Obě frekvence opakování	Kvalita síťového napájení musí spĺňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky.
Rázové impulzy (Surges) dle normy IEC 61000-4-5	± 1 kV dvojitěnné napětí ± 2 kV souhlasné napětí	± 1 kV dvojitěnné napětí ± 2 kV souhlasné napětí	± 1 kV dvojitěnné napětí ± 2 kV souhlasné napětí	Kvalita síťového napájení musí spĺňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí síťových přívodů podle normy IEC 61000-4-11	<5% U _r >95% pokles U _r za 0,5 periody 40% U _r (60% pokles U _r) za 5 period 70% U _r (30% pokles U _r) za 25 period <5% U _r (>95% pokles U _r) na 5 sekund	0% U _r 0,5 periody při 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° a 315° 0% U _r 1 perioda a 70% U _r 25/30° period při 0° 0% U _r 250/300° period	Spĺňuje požadavky obou norem	Kvalita síťového napájení musí spĺňovat požadavky na běžné komerční napájení nebo prostředí kliniky. Pokud uživatel výrobku potřebuje zajistit nepřetržitý provoz i v případě výpadku síťového napětí, je třeba výrobek připojit k nepřetržitěmu napájecímu zdroji nebo baterii.
Magnetické pole při síťovém kmitočtu (50/60 Hz) dle normy IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla vykazovat úroveň typickou pro použití v komerčním nebo klinickém prostředí.

Poznámka: je síťové napětí v sítí před použitím zkušební hladiny.
* 25/30 (250/300) je u period 50/60Hz.

Producentens erklæring

Elektromagnetisk immunitet II (tabel 4, IEC 60601-1-2:2007)

Elektronmagnetisk stråling (tabel 9, s. 2). 0000-1-12-2007)
 Apparatet er godkendt til drift i et særligt elektromagnetisk miljø. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for, at det anvendes i et elektromagnetisk miljø, der svarer til det, der er angivet nedenfor.

Immunitetslæst	IEC 60601-1-niveau (3. udgave)	IEC 60601-1-niveau (4. udgave)	Overensstemmelse	Elektronmagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren HF-interferens i henhold til IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{rms} i ISM-frekvensbåndene • mellem 0,15 MHz og 80 MHz	6 V _{rms}	Afstanden mellem bærbart eller mobil HF-kommunikationsudstyr og produktets dele, inklusive kablerne, må ikke være mindre end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz Her gælder det, at P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede afstand i meter (m).
Udstrekket HF-interferens i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	Feltstyrker fra faste HF-sendere, som er blevet bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet*, må ikke overskride det tilladte niveau* for hvert frekvensområde. Der kan forekomme interferens i nærheden af apparatet, som er mærket med dette symbol.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Denne vejledning gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande, mennesker og dyr.

*ISM-binding (en: Industrial, Scientific and Medical, dvs. de frekvensbånd)

Somledningens (tillståndet) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,795 kHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,263 MHz och 46,6 MHz till 47,70 MHz. Anslutningsledningen mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 7,8 MHz till 20,0 MHz; 3,5 MHz till 4,0 MHz; 5,3 MHz till 5,4 MHz; 7 MHz till 7,3 MHz; 10,1 MHz till 10,15 MHz; 14 MHz till 14,2 MHz; 18,0 MHz till 18,17 MHz; 21,0 MHz till 21,4 MHz; 24,89 MHz till 24,99 MHz; 28,0 MHz till 28,9 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

Felstörningar från fasta sändare, exempelvis basstationer radiotelefoner (trafika telefoner eller mobiltelefoner).

såvel som mobile radiostationer, amatørudsendere, AM- og FM-radiorudsendere og U-bødere (der ikke benyttes til teoretisk meddelelse). Til bestemmelse af de elektromagnetiske felter, de udsender fra faste FM-sendere, bør der udføres en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte felter på det sted, hvor apparatet anvendes, overstiger den tilladte FM-felter, der er angivet ovenfor, skal apparatet overvåges nøje. Yderligere foranstaltninger kan være nødvendige, f.eks. at vende eller fjerne apparatet.

• I frekvensområdet mellem 150 kHz og 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.



Der kan forekomme interferens i nærheden af apparatet, som er mærket med dette symbol.

Producentens erklæring

Immunitet over for højfrekvente elektromagnetiske felter i nærheden af trådløst kommunikationsudstyr (tabel 9, IEC 60601-1-2:2014)

Testfrekvens (MHz)	Frekvensbånd ^{a)} (MHz)	Radiokommunikationsøjeblikke ^{a)}	Modulation ^{a)}	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	IMMUNITÆSTESTNIVEAU (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{a)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{b)} ±5 kHz Hub 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Impulsmodulation ^{a)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulation ^{a)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{a)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

BEMÆRKNING Om nødvendigt kan afstanden mellem senderens antenne og apparatet mindskes til 1 m for at opnå immunitetstestniveauet. Testafstanden på 1 m er bladet i henhold til IEC 61000-4-3.

^{a)} For mange radiokommunikationsenheder er det kun frekvenserne ved radioforbindelsen mellem det mobile kommunikationsudstyr og basestationen (en uplink), som er angivet i tabellen.

^{b)} Bærebølgen skal moduleres med et frekvenssignal med et impulsforhold på 50 %.

^{c)} Som et alternativ til frekvensmodulation (FM) kan impulsmodulation med et impulsforhold på 50 % med 18 Hz anvendes, da dette repræsenterer den værste situation, selvom det ikke er den faktiske modulation.

Producentens erklæring

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart eller mobilt kommunikationsudstyr og apparatet (tabel 6, IEC 60601-1-2:2007)

Apparatet er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø, hvor den udsårlede HF-interferens er kontrolleret. Kunden eller brugeren af apparatet kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (sendere) og apparatet i henhold til nedenslående anbefalinger, som referer sig efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt og -frekvens.

Senders maksimale nominelle effekt i watt (W)	Sikkerhedsafstand i meter (m) afhængigt af senders frekvens			
	150 MHz til 80 MHz $d = 1,2 \cdot P$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \cdot P$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot P$	
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	

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senders maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Denne vejledning gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande, mennesker og dyr.

Elektromagnetisk emission (tabel 1, IEC 60601-1-2:2007)

Apparatet er godkendt til drift i et særligt elektromagnetisk miljø. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for, at det anvendes i et elektromagnetisk miljø, der svarer til det, der er angivet nedenfor.

Emissionsmåling	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
HF-emission i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Dette apparat anvender kun HF-energi til interne funktioner. Derfor er HF-emissionerne meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens på andre elektroniske apparater i nærheden. Alligevel anbefales en afstand på min. 30 cm.
HF-emission i henhold til CISPR 11	Klasse B	Apparatet er egnet til brug i alle bygninger, både private hjem og andre bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lægeundersøgelsesnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til bopælsformål.
Hæmdeke svigtninger i henhold til IEC 61000-3-2 ^{*)}	Klasse A	
Spændingsvælgingsparameter i henhold til IEC 61000-3-3 ^{*)}	I overensstemmelse	

^{*)} Bemærk: For apparater med en effekt på 75 W til 1000 W

Producent

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

t +43 6274 6236-0, f +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50875 ADK
Rev. 004 / 11.12.2020
Ret til ændringer forbeholdes