

Käyttöohje



OSSTELL **iSQ**
Moduuli
SI-SQ

Sisällys

Symbolit	3
1. Johdanto	6
2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	8
3. Toimituksen laajuus	9
4. Turvallisuusohjeita	10
5. Kuvaus	11
6. Käyttöönotto	12
7. Käyttö	13
8. Hygienia ja välinehuolto	16
9. Huolto	27
10. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat	29
11. Tekniset tiedot	30
12. Hävittäminen	32
Takuuehdot	34
Valtuutetut W&H-huoltopisteet	35
Valmistajanvakuutus	36

Symbolit

käyttöohjeessa



VAROITUS!
(loukkaantumisvaara)



HUOMIO!
(vaurioitumisvaara)



Yleisiä ohjeita,
ei vaaraa henkilöille tai esineille



Steriloitavissa mainittuun
lämpötilaan saakka



Lämpödesinfioitavissa



Soita asiakaspalveluun

Symbolit

Osstell ISQ -moduulissa



Noudata käyttöohjetta



Valmistuspäivämäärä



Älä hävitä talousjätteen
joukossa



Tyyppin B käyttöosa (ei sovellu
sydämensisäiseen käyttöön)



CE-merkintä ja
myöntämispaikan
tunnusnumero



DataMatrix Code tuotetiedoille,
mukaan lukien UDI (Unique
Device Identification)



Tuotenumero



Sarjanumero



DC-tasavirta

Symbolit

pakkauksessa



CE-merkintä ja myöntämispaikan
tunnusnumero



Ylöspäin



Särkyvä



Suojattava märkyydeltä



Tavaramerkki »Vihreä piste« –
Duales System Deutschland GmbH



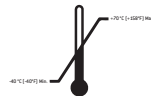
RESY OfW GmbH:n tavaramerkki
paperista ja pahvista valmistettujen,
kierrätettävien kuljetuspakkausten ja
ulkopakkausmateriaalien merkintään



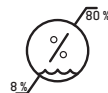
DataMatrix Code
tuotetiedoille, mukaan lukien UDI (Unique Device
Identification)



Tietomuoto Health Industry Bar Code -koodin
mukaan



Sallittu lämpötila-alue



Ilmankosteus,
rajoitus



Huom!
Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän
tuotteen saa myydä vain hammaslääkäri, lääkäri
tai muu terveydenhuollon ammattilainen tai
tällaisen henkilön määräyksestä siinä osavaltiossa,
jossa lääkäri harjoittaa ammattiaan ja jossa hän
käyttää tätä tuotetta tai määrää sen käytettäväksi.

1. Johdanto



Oman ja potilaiden turvallisuuden tähden

Tässä käyttöohjeessa kerrotaan tuotteen käsittelystä. Lisäksi meidän on varoitettava mahdollisista vaaratilanteista. Oma turvallisuutesi, ryhmäsi turvallisuus ja potilaidesi turvallisuus ovat etusijalla.



Noudata turvallisuusohjeita.

Käyttötarkoitus

Osstell ISQ on tarkoitettu suuonteloissa sekä pään ja kasvojen alueella olevien implanttien vakauden mittaukseen. Osstell ISQ:n avulla saadaan tärkeitä lisätietoja implantin vakauden arviointia varten. Järjestelmää voidaan käyttää osana kokonaisarviointiohjelmaa. Implanttikäsittelyn lopullisesta päätöksestä vastaa käyttäjä.



Tarkoituksen vastainen käyttö saattaa vahingoittaa Osstell ISQ -moduulia ja aiheuttaa siten riskejä ja vaaratilanteita potilaalle, käyttäjälle tai muille henkilöille.

Käyttäjän pätevyys

Olemme kehittäneet ja suunnitelleet Implantmed:iin tarkoitetut Osstell-komponentit erityisesti lääkäreiden tarpeita ja taitoja silmällä pitäen.

Johdanto



EU-direktiivin mukainen valmistus

Lääkinnällinen laite vastaa direktiivin 93/42/ETY määräyksiä.

Valmistajan vastuu

Valmistaja voi pitää itseään vastuullisena Osstell ISQ-moduulin turvallisuuden, luotettavuuden ja toiminnan vaikutuksista vain, jos seuraavia ohjeita noudatetaan:

- > Osstell ISQ -moduulia on käytettävä tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- > Osstell ISQ -moduulissa ei ole mitään käyttäjän itsensä korjattavissa olevia osia.
- > Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet (ks. s. 35) saavat suorittaa muutos- ja korjaustöitä.
- > Takuu- ja korvausehdot raukeavat, jos ohjauslaite avataan sääntöjen vastaisesti.

Osstell ISQ -moduulin, johdollisen mittaussondin ja siirtoinstrumenttien epäasianmukainen käyttö ja luvaton asentaminen, muuttaminen tai korjaaminen sekä antamiemme ohjeiden laiminlyönti vapauttavat meidät kaikista takuu- ja muista vaatimuksista!



Kaikki lääikinnällisen laitteen yhteydessä ilmaantuneet, vakavat ongelmat on ilmoitettava valmistajalle ja asiaan kuuluvalla viranomaisella!

2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)



Lääkinnällisiä, sähköisiä laitteita koskevat EMC:n mukaiset erityisvarotoimenpiteet, ja tällaiset laitteet on asennettava ja otettava käyttöön EMC-ohjeita noudattaen.

W&H takaa laitteen vastaavuuden EMC-direktiivien kanssa ainoastaan, jos käytetään alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varaosia. Muiden kuin W&H:n hyväksymien lisätarvikkeiden/varaosien käyttö saattaa johtaa liiallisten sähkömagneettisten häiriöiden lähettämiseen tai vähäisempään sähkömagneettisten häiriöiden kestävyys.

HF-viestintälaitteet

Kannettavia HF-viestintälaitteita (radiolaitteet, mukaan lukien niiden lisävarusteet, kuten esim. antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä lääkinnällisestä laitteesta. Tämän ohjeen laiminlyönti saattaa johtaa lääkinnällisen laitteen tehon heikkenemiseen.

Muut laitteet saattavat häiritä lääkinnällistä laitetta myös silloin, kun tällaiset laitteet vastaavat CISPR:n (Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques – radiohäiriöihin keskittynyt IEC:n komitea) emissiovaatimuksia.

Lääkinnällisen laitteen käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai muiden laitteiden kanssa pinottuna, koska tämä saattaa johtaa virheelliseen toimintaan. Jos kuvatuskaltaisen käyttö kuitenkin on välttämätöntä, lääkinnällistä laitetta ja muita laitteita pitäisi tarkkailla, jotta voidaan vakuuttua siitä, että ne toimivat määräysten mukaisesti.

Lääkinnällinen laite ei sovellu käytettäväksi kirurgiaan tarkoitettujen HF-laitteiden kanssa.

3. Toimituksen laajuus

	Osstell ISQ -moduuli	30210000
07849900	TestPeg	x
07721800	Yleisalusta	x
07460300	SmartPeg-kääntöapulaite	x
07721100	Johdollinen mittaussondi	x



- > Varastoi Osstell ISQ -moduuli ennen ensikäyttöönottoa 24 tunniksi huoneenlämpötilaan.
- > Tarkista ennen jokaista käyttöä, ettei Osstell ISQ -moduuli ja mittaussondi ole vioittunut eikä niissä ole irtoavia osia.
- > Älä ota käyttöön vioittunutta Osstell ISQ -moduulia ja mittaussondia.
- > Suorita ennen jokaista käyttöä koemittaus TestPeg:illä.
- > Käyttäjä vastaa järjestelmän käytöstä ja ajoissa tapahtuvasta käytöstä poistosta.
- > Varmista, että toimenpide voidaan suorittaa turvallisesti loppuun myös laite- tai instrumenttivian ilmaantuesssa.



- > Osstell ISQ -moduuli ei sovellu käytettäväksi räjähdysalttiilla alueilla.



Älä väännä ja taita johtoa! Älä kääri ahtaita alueita!



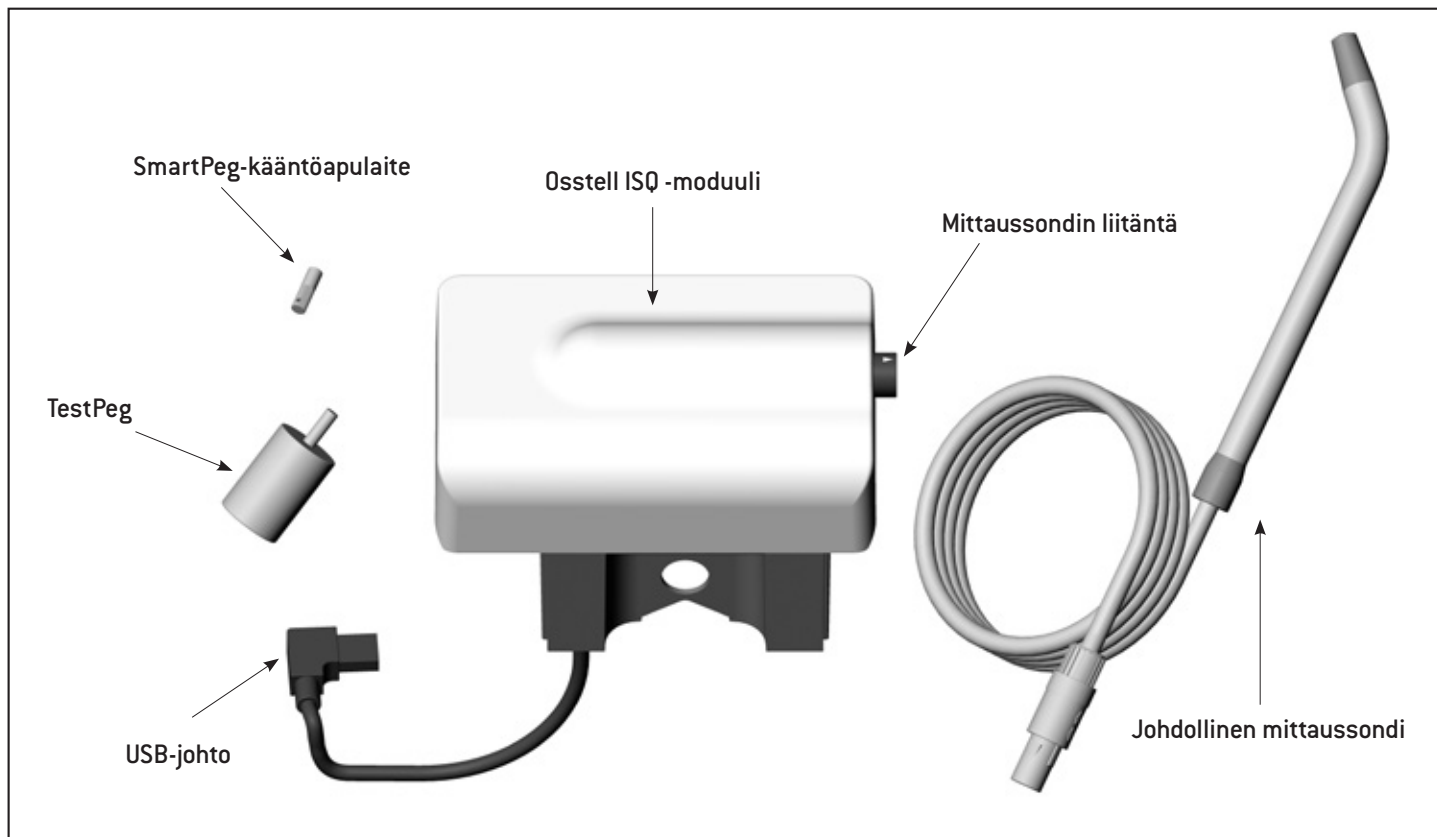
Osstell ISQ -moduuli on määritetty »yleislaitteeksi« (suljettu laite ilman veden sisäänpääsuoja).

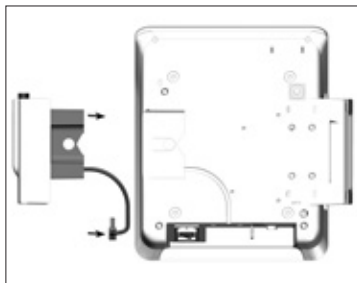


Ensikäyttöä edeltävä hygienia ja välinehuolto

- > Puhdista ja desinfioi Osstell ISQ -moduuli ja johdollinen mittaussondi.
- > Steriloi johdollinen mittaussondi.

5. Kuvaus

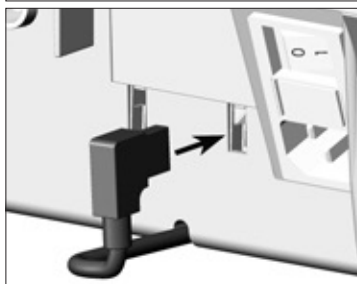




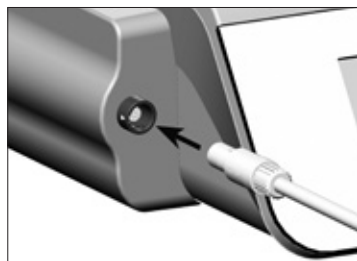
- 1 Kiinnitä Ostell ISQ -moduuli, kunnes kuulet sen lokahtavan paikoilleen.



Huomioi USB-johdon sijainti!



- 2 Liitä USB.



- 3 Liitä mittaussondi.



Huomioi oikea asento!

7. Käyttö



- > Testpeg on tarkoitettu vain testitarkoitukseen sekä toiminnan ohjelmointiin.
- > Smartpeg:it voi tilata osoitteesta smartpegs.wh.com tai osstell.com.
- > SmartPeg:it ovat kertakäyttöisiä.
- > SmartPeg:ejä on saatavissa eri implanttijärjestelmiä varten, ja niitä voidaan käyttää kaikkien tavallisten implanttien kanssa.*
- > Varmista, ettei steriiliketju katkea.
- > Käytä vain SmartPeg:ejä, joiden pakkaus on vaurioitumaton.

ISQ

- 1 Valitse ISQ-ohjelma



ISQ-ohjelma ilmestyy aina viimeisen ohjelman jälkeen.



- 2 Vedä lanka SmartPeg-kääntöapulaitteen läpi.
Kiinnitä lanka ranteeseesi välttääksesi laitteen häviämisen.
- 3 Kiinnitä SmartPeg SmartPeg-kääntöapulaiteeseen.



SmartPeg on magneettinen ja pysyy kiinni SmartPeg-kääntöapulaitteessa. Tarkista kiinnityksen pitävyys.

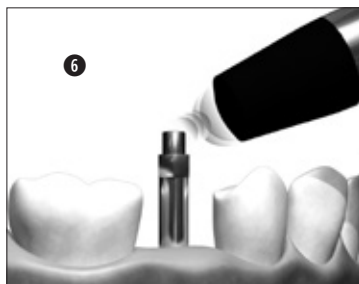
- 4 Aseta SmartPeg implantaan tai tukeen niin, että ruuvaat sen SmartPeg-kääntöapulaitteen kanssa 4–6 Ncm:n käsitiukkuuteen.



Älä kiristä SmartPeg:iä liian tiukalle välttääksesi SmartPeg-kierteen vaurioitumisen.

*Tarkempia tietoja saat valtuutetusta W&H-huoltopisteestä tai osoitteesta osstell.com

Käyttö



- 5 Paina jalkakytkimen poljinta kerran mittauksen käynnistämiseksi.



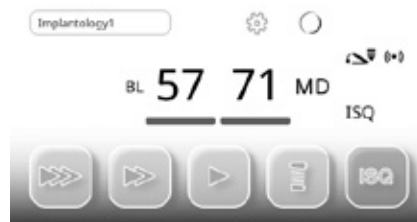
Jos haluat keskeyttää mittauksen ennalta aikaisesti, paina jalkakytkimen poljinta uudelleen.

- 6 Pidä mittaussondia n. 3 – 5 mm:n etäisyydellä SpartPeg-in kärjestä, kunnes näytöllä esitetään mittausarvo.

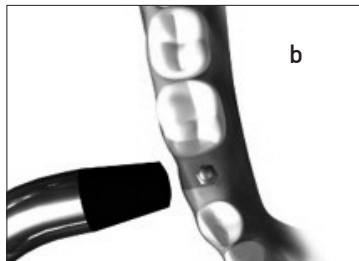
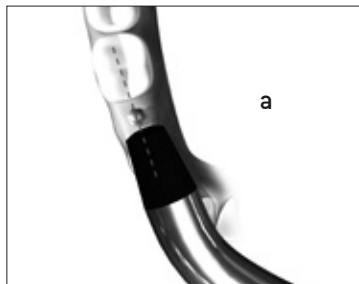


Suorita mittaus sekä mesiodistaalisessa suunnassa (a) että bukkolinguaalisessa suunnassa (b). Älä suorita mittausta ylhäältä päin. Suorittaaksesi useampia mittauksia, toista kohdat 5 ja 6.

Mittausarvo on alleviivattu värillisesti, ja se vahvistetaan signaaliäänellä.



- 7 Poista SmartPeg ja SmartPeg-kääntöapulaite.



Käyttö

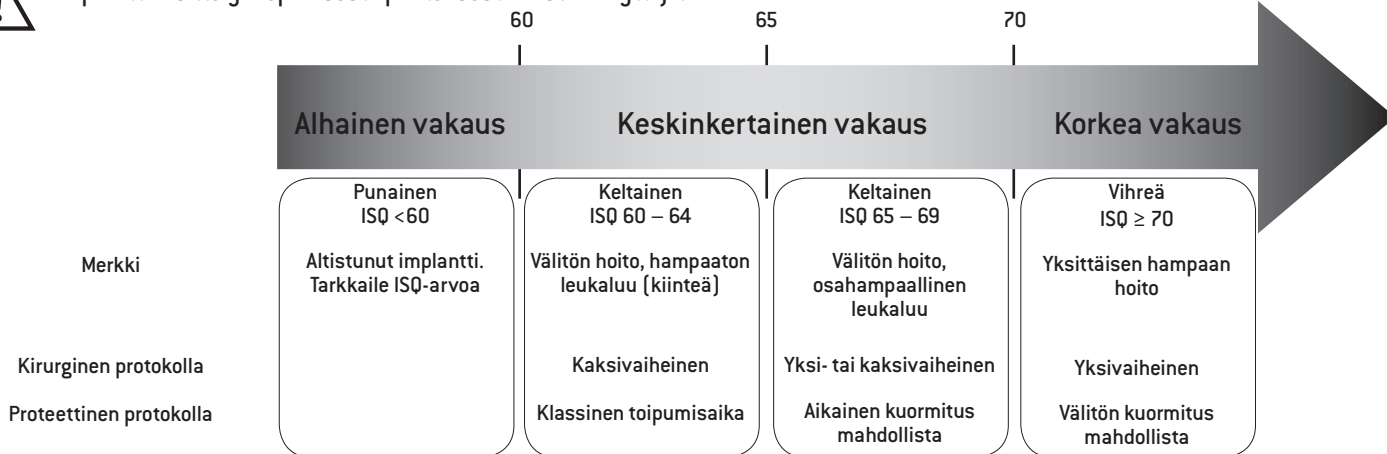
Mittaustulos*



Mittaustulosta voidaan käyttää osana kokonaisarviointiohjelmää.



Implanttikäsittelyn lopullisesta päätöksestä vastaa käyttäjä.



Kyseessä on tieteellisten tietojen yhteenveto eikä virallinen suositus. Osseointegraation valvomiseksi suorita mittaus implantin asettamisen jälkeen ja ennen implantin syöttöä. Tieteelliset tutkimukset on nähtävissä osoitteessa www.osstell.com

ISQ-arvo

Resonanssitaajuus mittana implanttivakaudelle lasketaan SmartPeg'in heiluntataajuudesta. Tämän laskelman tulokset esitetään ISQ-arvona. Asteikko ISQ-arvolle on alueella 1 – 100.

*Tarkempia tietoja saat valtuutetusta W&H-huoltopisteestä tai osoitteesta osstell.com



Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä puhdistuksessa, desinfioinnissa ja steriloinnissa.



> Käytä suojavaatteita, suojalaseja, kasvosuojainta ja suojakäsineitä.



> Käytä manuaalisen kuivaukseen vain öljytöntä, suodatettua paineilmaa, jonka käyttöpaine on enintään 3 baaria.



Puhdistus- ja desinfiointiaineet

- > Noudata puhdistus- ja/tai desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.
- > Käytä vain puhdistusaineita, jotka on tarkoitettu metallista ja muovista valmistettujen lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja/tai desinfiointiin.
- > Desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia ja vaikutusaikoja on ehdottomasti noudatettava.
- > Käytä desinfiointiaineita, jotka seuraavat laitokset ovat hyväksyneet ja todenneet tehokkaiksi: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = sovellettavan hygienian liitto), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = itävaltalainen hygieniaan, mikrobiologiaan ja lääkkeiden hallintaan keskittyvä yhdistys), Food and Drug Administration (FDA) ja U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
- > Jos ilmoitettuja puhdistus- ja desinfiointiaineita ei ole saatavissa, käyttäjän vastuulla on vahvistaa käytetty menettely.



Lääkinnällisen laitteen käyttöikä ja toimivuus määrittävät suuressa määrin käytön aikaisen mekaanisen rasituksen ja uudelleenvalmistelun aiheuttamien kemiallisten vaikutusten mukaan.

> Lähetä käytetty tai vaurioituneet lääkkinnälliset laitteet ja/tai sellaiset lääkkinnälliset laitteet, joissa on tapahtunut materiaaumuutoksia, valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen.

Uudelleenvalmistelujaksot



> Johdollisen mittaussondin kohdalla suositlemme säännöllistä huoltoa 250 uudelleenvalmistelujakson tai yhden vuoden jälkeen.

> W&H:n yleisalustan kohdalla suositlemme säännöllistä huoltoa 250 uudelleenvalmistelujakson jälkeen.



Pyvyhi Osstell ISQ -moduuli, johdollinen mittaussondi ja yleisalusta kokonaan desinfiointiaineella.



Huomioi, että esikäsitteilyn yhteydessä käytetty desinfiointiaine on tarkoitettu ainoastaan henkilöiden suojaamiseen, eikä sen käyttö korvaa puhdistuksen jälkeistä desinfiointivaihetta.

Johdollinen mittaussondi / yleisalusta



Johdollista mittaussondia ja yleisalustaa ei saa upottaa desinfiointiliuokseen tai ultraäänikylpyyn!

Johdollinen mittaussondi / yleisalusta

- > Puhdista johdollinen mittaussondi ja yleisalusta juoksevan juomaveden alla (< 35 °C / < 95 °F).
- > Huuhtelee ja puhdista harjaamalla kaikki sisä- ja ulkopinnat.
- > Poista mahdolliset nestejäämät paineilmalla.

Ostell ISQ -moduuli



- > Älä upota Ostell ISQ -moduulia veteen äläkä puhdista sitä juoksevan veden alla.

Johdollinen mittaussondi / yleisalusta



> W&H suosittelee pyyhintädesinfiointia.



Todistuksen johdollisen mittaussondin ja yleisalustan perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan manuaaliseen sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen desinfointiainetta »mikrozid® AF wipes« (Schülke & Mayr GmbH -yhtiö, Norderstedt).

Yleisalusta



W&H suosittelee koneellista puhdistusta ja desinfiointia puhdistus- ja desinfiointilaitteella (RDG).

Noudata puhdistus- ja desinfiointilaitteiden sekä puhdistus- ja/tai desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.



Todistuksen yleisalustan perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan koneelliseen desinfiointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen puhdistus- ja desinfiointilaitetta »Miele PG 8582 CD« (Miele & Cie. KG -yhtiö, Gütersloh) ja puhdistusainetta »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri) standardin ISO 15883 mukaisesti.

> Puhdistus lämpötilassa 55 °C (131 °F) – 5 minuuttia

> Desinfiointi lämpötilassa 93 °C (200 °F) – 5 minuuttia

Osstell ISQ -moduuli / johdollinen mittaussondi



Ei saa puhdistaa koneellisesti ja desinfioida.



Johdollinen mittaussondi / yleisalusta

- > Varmista, että johdollinen mittaussondi ja yleisalusta ovat puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen täysin kuivia sisäisesti sekä ulkoisesti.
- > Poista mahdolliset nestejäämät paineilmalla.

Tarkastukset – johdollinen mittaussondi / yleisalusta



- > Tarkista johdollinen mittaussondi ja yleisalusta puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen vaurioiden, näkyvän lian ja pintamuutosten varalta.
- > Pyyhi vielä likainen johdollinen mittaussondi ja yleisalusta uudelleen.
- > Steriloi johdollinen mittaussondi ja yleisalusta puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen.

Johdollinen mittaussondi / yleisalusta



Pakkaa johdollinen mittaussondi ja yleisalusta steriilipakkaukseen, joka vastaa seuraavia vaatimuksia:

- > Sterilointipakkauksen on laadultaan ja käyttötarkoitukseltaan vastattava voimassa olevia standardeja ja sovelluttava sterilointimenettelyyn.
- > Sterilointipakkauksen on oltava riittävän suuri steriloitavalle tuotteelle.
- > Täytetty sterilointipakkaus ei saa olla liian kireällä.

Johdollinen mittaussondi / yleisalusta



W&H suosittelee standardien EN 13060, EN 285 mukaista sterilointia.



- > Noudata höyrysterilointilaitteen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.
- > Valitun ohjelman on sovellettava johdolliselle mittaussondille ja yleisalustalle.

Suosittelut sterilointijaksot

- > Höyrysterilointi (tyyppi B, S)
- > Sterilointiaika vähintään 3 minuuttia lämpötilassa 134 °C (273 °F), 4 minuuttia lämpötilassa 132 °C (270 °F)
- > Korkein sterilointilämpötila 135 °C (275 °F)



Todistuksen johdollisen mittaussondin ja yleisalustan perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen höyrysterilointilaitetta LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) ja höyrysterilointilaitetta Systec VE-150 (Systec).

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

Johdollinen mittaussondi / yleisalusta



- > Säilytä steriilituote kuivassa sekä pölyltä suojatussa paikassa.
- > Steriilituotteen säilyvyys riippuu varastointiolosuhteista ja pakkaustyypistä.

9. Huolto



Toistuva tarkistus

Lääkinnällisen laitteen toiminnan ja turvallisuuden toistuva tarkistus on pakollinen ja suoritettava vähintään kerran kolmen vuoden sisällä, ellei paikallinen laki edellytä lyhyempiä tarkistusvälejä.



Toistuva tarkistus käsittää koko lääkkinnällisen laitteen, ja sen saa suorittaa ainoastaan valtuutettu huoltopiste.

Huolto

Korjaus ja palautuslähetys

Jos käyttöhäiriöitä ilmenee, käänny välittömästi valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.

Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet saavat suorittaa korjaus- ja huoltotöitä.



- > Varmista, että lääkinnälliselle laitteelle on ennen palautusta suoritettu koko uudelleenvalmisteluprosessi.



- > Käytä palautuslähetykseen alkuperäispakkausta!
- > Älä kääri johtoa mittaussondin ympärille äläkä taita sitä! (vaurioitumisvaara)

10. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat



Käytä vain alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varaosia, jotka ovat W&H:n hyväksymiä.

Hankintaliike: W&H-piste



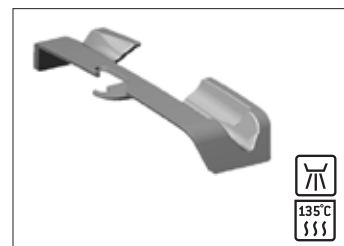
07721100

Johdollinen mittaussondi*



07849900

TestPeg



07721800

Yleisalusta



07460300

SmartPeg-kääntöapulaite

* Osstell-yhtiön johdollinen mittaussondi on yhteensopiva W&H Osstell ISQ -moduulin kanssa.

11. Tekniset tiedot

Osstell ISQ -moduuli	SI-SQ
Implantmed:in jännite:	5,5 V
Mitat millimetreissä (korkeus x leveys x syvyys):	79 x 138 x 88
Paino kg:	0,210 kg
Toleranssi, mittausarvo TestPeg:	55 +/-5
Toleranssi, mittausarvo SmartPeg:	+/-1

Ympäristöedellytykset

Varastointi- ja kuljetuslämpötila:	-40 °C ... +70 °C (-40°F ... +158°F)
Ilmankosteus varastoinnissa ja kuljetuksessa:	8 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoituva
Käyttölämpötila:	+10 °C ... +35 °C (+50°F ... +95°F)
Ilmankosteus käytössä:	15 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoituva

Tekniset tiedot

Luokittelu yleisten, lääkinällisiä sähköisiä laitteita (ME) koskevien määritysten kohdan 6 mukaisesti IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 -normia noudattaen



Suojausluokan II ME-laite



Tyypin B käyttöosa (ei sovellu sydämensisäiseen käyttöön)

Likaantumisaste:

2

Ylijänniteluokka:

II

Käyttökorkeus:

korkeintaan 3 000 m merenpinnan yläpuolella

12. Hävittäminen



Varmista, etteivät osat ole hävitettäessä kontaminoituneet.



Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä hävittämisestä.

- > Lääkinnällinen laite
- > Sähkölaitteet
- > Pakkaus

Takuuehdot

Tämän W&H-tuotteen ovat mitä suurinta huolellisuutta noudattaen valmistaneet hyvinkoulutetut ammatti-ihmiset. Monipuoliset testit ja valvontatoimenpiteet takaavat moitteettoman toiminnan. On otettava huomioon, että takuuvaatimukset ovat voimassa vain, kun noudatetaan tämän käyttöohjeen kaikkia ohjeita.

W&H on valmistajana vastuussa ostopäivästä lukien materiaali- tai valmistusvioista takuuajan, joka on 24 kuukautta.

Epäasiallisesta käytöstä johtuvista vioista tai korjauksista, jonka on tehnyt kolmas osapuoli, jota W&H ei ole valtuuttanut, emme vastaa!

Korvausvaatimukset on esitettävä – ostotodistuksen kanssa – toimittajalle tai valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen. Korvauksen maksaminen ei pidennä takuu- tai mahdollista korvausvelvollisuusaikaa.

24 kuukauden takuu aika

Valtuutetut W&H-huoltopisteet

Vieraile W&H:n Internet-sivuilla osoitteessa <http://wh.com>

Valikkokohdasta »Service« (Huolto) löydät lähimmän valtuutetun W&H-huoltopisteesi.

Tai skannaa QR-koodi.



Valmistajanvakuutus

Valmistajanvakuutus

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

VAROITUS: Muiden kuin valmistajan määrittämien johtojen, verkko-osien ja lisätarvikkeiden käyttö saattaa johtaa suurempaan meluun ja/tai vähäisempään häiriönsioon. Käytä vain alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita.

Johdot ja lisätarvikkeet	Pituus		Välie	
	Ostetut ISQ -moduulit SI-SQ	0,17 m	Valmistaja: W&H REF 30210xxx	
Mittaussondi ISQ		1,3 m	Valmistaja: W&H REF 07721100	

Käytä laitetta pakassa, josta on mahdollisimman suuri etäisyys sähköisiä ja magneettisia häiriösignaaleita läheltäviin laitteisiin. Jos laitetta on välttämätöntä käyttää muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai illettävässä tilineessä, varmista, että järjestelmä toimii oikein.

Sähkömagneettinen häiriönsieto (taulukko 2, IEC 60601-1-2:2007)

Laitte soveltuu käytettäväksi erillisessä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään alla olevan kuvauksen mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietoteesti	IEC 60601 -taso (3. painos)	IEC 60601 -taso (4. painos)	Vastavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaan	± 2 kV verkojohdoille ± 1 kV tulo- /lähiohdoille 5 kHz:n toistoarvo	± 8 kV kosketin ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketin ± 15 kV ilma	Laitteen pitäisi olla puhtain, betoninen tai laatoitettu. Jos laitte on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmankostouden pitäisi olla vähintään 30 %.
Nopeat ja lyhytaikaiset sähköiset häiriöpurkaukset standardin IEC 61000-4-4 mukaan	± 2 kV verkojohdoille ± 1 kV tulo- /lähiohdoille 5 kHz:n toistoarvo	± 2 kV verkojohdoille ± 1 kV tulo- /lähiohdoille Molemmat toistoarvot	± 2 kV verkojohdoille ± 1 kV tulo- /lähiohdoille Molemmat toistoarvot	Syötetyn verkkojännitteen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia.
Iskujännitteet (syöksyavallot) standardin IEC61000-4-5 mukaan	± 1 kV:n vuorovaihejännitte e ± 2 kV:n yhteisvuotoihin jännitte	± 1 kV:n vuorovaihejännitte ± 2 kV:n yhteisvuotoihin jännitte	± 1 kV:n vuorovaihejännitte ± 2 kV:n yhteisvuotoihin jännitte	Syötetyn verkkojännitteen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia.
Verkkotojojohtojen jännitekatkokset, lyhytaikaiset katkokset ja jännitevaihtelut standardin IEC61000-4-11 mukaan	< 5 % U _r (> 95 % katkos U _r) 0,5 jaksolle 40 % U _r (60 % katkos U _r) 5 jaksolle 70 % U _r (30 % katkos U _r) 25 jaksolle < 5 % U _r (> 95 % katkos U _r) 5 sekunnille 3 A/m	0 % U _r 0,5 jaksossa arvoissa 0°-45°-90°-135°-1 80°-225°-270° & 315° 0 % U _r 1 jaksossa ja 70 % U _r 25/30° jaksossa arvoissa 0° 0 % U _r 250/300° jaksossa	Täyttää molempien standardien vaatimukset	Syötetyn verkkojännitteen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia. Jos käyttäjän karnalla on välttämätöntä, että tuotetta voidaan käyttää jatkuvasti myös jännitekatkosten aikana, tuote pitäisi liittää keskeytymättömään virransyöttöön (UPS) tai akkuun.
Magneettikenttä verkkoajauudella (50/60 Hz) standardin IEC 61000-4-8 mukaan	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Magneettikenttien pitäisi verkkoajauuden kohdalla olla sellaisilla tasolla, jotka ovat tyypillisiä kaupallisissa ympäristöissä tai sairaalaympäristöissä.

Huomautus: on verkkovaihtojännitte ennen testitilaa käytettävä.
* 25/30 (250/300) tarkittaa jaksossa taajuudella 50/60 Hz.

Valmistajan vakuutus

Sähkömagneettinen häiriönsieto II (taulukko 4, IEC 60601-1-2:2007)

Laite soveltuu käytettäväksi erityisesti sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään alla olevan kuvauksen mukaisesti sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -taso (3. painos)	IEC 60601 -taso (4. painos)	Vastavuusarvo	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johdoton kautta siirtyvät HF-häiriöt standardin IEC 61000-4-6 mukaan	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{rms} ISM- taajuuskaistalla* välillä 0,15 MHz ja 80 MHz	6 V _{rms}	Elämyskannettavien tai mobiilien HF-viestilaitteiden ja tuotteen osien – mukaan lukien johto – välillä ei saisi olla suositeltua, lähetyksajauden mukaisen tasauksen mukaan laskettua turvatasoa ylitettyä pienempi. Suositeltua turvatasoa: d = 1,2 µP
Ulosaltteilevat HF- häiriöt standardin IEC 61000-4-3 mukaan	3 V _{rms} 80 MHz – 2,5 GHz	10 V _{rms} 80 MHz – 2,7 GHz	10 V _{rms}	d = 1,2 µP taajuusalue 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 µP taajuusalue 800 MHz – 2,5 GHz Tällöin P on lähetimen suoran nimellislähteen välillä (W) valmistajan antamien tietojen mukaan, ja d suositeltu etäisyys etäisyydellä (m). Asennetun HF-lähteen kenttävoimakkuus, joka määritellään sähkömagneettisen käyttökäytännön avulla, ei saisi ylittää kukaan taajuusalueelta sallittua tasoa.
				Häiriötä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden välittömässä läheisyydessä, jotka on merkitty tällä symbolilla.
				
Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz tai 800 MHz voimassa on aina suurempi taajuusalue.				
Huomautus 2: Nämä direktiivit eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettisten aaltojen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, kohteiden, ihmisten ja eläinten aiheuttamat aaltojen muu ja heijastuminen.				
* ISM-Luokasta (en: Industrial, Scientific and Medical, eli teollisuudelle, tieteelle ja lääketieteelle varatut taajuuskaistat) välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 6,795 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz ja 40,66 MHz – 40,70 MHz. Amatööri- ja amatööriläisten välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 1,8 MHz – 2,0 MHz; 3,5 MHz – 4,0 MHz; 5,3 MHz – 5,4 MHz; 7 MHz – 7,3 MHz; 10,1 MHz – 10,15 MHz; 14 MHz – 14,2 MHz; 18,07 MHz – 18,17 MHz; 21,0 MHz – 21,4 MHz; 24,89 MHz – 24,99 MHz; 28,0 MHz – 29,7 MHz ja 50,0 MHz – 54,0 MHz.				
* Kinteisiin asennettujen lähtimien, esimerkiksi radiopuhelinten (langattomat puhelimet tai matkapuhelimet) tukajien ja mobiiliradiosien, amatööriläisten, AM- ja FM-radio- ja televisiolähtimien, kenttävoimakkuus ei voida laskea teoreettisesti absoluuttisella tarkkuudella. Jotta voitaisiin määrittää sähkömagneettiset kentät, jotka halutaan muodostaa kinteisiin asennettujen HF-lähtimien kohdalla, on suositeltava sähkömagneettinen tarkaus. Jos laitteen käyttöpaikassa mitatut kenttävoimakkuudet ylittävät yllä ilmoitettua, sallitut HF-kenttävoimakkuudet, laiteita on tarkkailtava. Lisätoimenpiteet saatavat olla välttämättömiä, esim. laitteen uudelleen sijoitus tai käyttöajan vähyt.				
* Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuden pitäisi olla alle 3 V/m.				

Valmistajanvakuutus

Suurtaajuuksisten, sähkömagneettisten kenttien aiheuttamien häiriöiden sieto langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä (taulukko 9, IEC 60601-1-2:2014)

Testitaajuus	Taajuuksikaistat ^{a)}	Radiopalvelut ^{b)}	Modulaatio ^{c)}	Enimmäisteho ^{d)}	Etäisyys ^{e)}	HÄIRIÖSIIKOTESTIT ^{f)}
(MHz)	(MHz)		io ^{g)}	(W)	(m)	(V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{h)} ± 5 kHz Keskus 1 kHz sini	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-kaista 13, 17	Pulsimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810		GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulsimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
870	800 – 960					
930						
1720		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1845	1700 – 1990					
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulsimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5785						

HUOMAUTUS Tarvittaessa häiriönsietotestiason saavuttamiseksi etäisyyttä lähetyksentärin ja laitteiden välillä voidaan vähentää 1 metriin, 1 metrin testietäisyys on ilmoitettu standardissa IEC 61000-4-3.

^{a)} Jotakin radiopalveluita varten taajuuskaistat on määritetty standardissa IEC 61000-4-3.

^{b)} Viestintälaitteista tukemaan (en. uplink).

^{c)} Kantoaaltosäteily on määritetty suoraan taajuuksilla ja 50 % n pulssileveyden toistopeudella.

^{d)} Taajuuksimodulaatio (FM) sijaan voidaan käyttää pulssimodulaatio 50 % n pulssileveyden toistopeudella ja taajuuksilla 18 Hz, koska tämä – vaikkei se olekaan todellinen modulaatio – kuvastaisi huonoitakin tapauksia.

Suosittelut turvaetäisyydet kannettavien tai mobiilien HF-viestintälaitteiden ja laitteiden välillä (taulukko 6, IEC 60601-1-2:2007)

Laite soveltuu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevä HF-jännite valvotaan. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi osallista estää sähkömagneettisten häiriöiden syntyä niin, että hän noudattaa seuraavia kannettavien ja mobiilien HF-viestintälaitteiden (laitteiden) ja laitteiden väistä vähimmäisetäisyyttä koskevia suosituksia, jotka on annettu viestintälaitteen enimmäislaittehoito- ja -taajuuksille.

Lähtevien enimmäislaittehoito voima (W)	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \cdot P$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \cdot P$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,6	3,6	7,3
100	12	12	23

Sellisten lähtevien, joiden lähtöteho on suurin mahdollinen (eka tehoa ole ilmoitettu yllä), suositeltu turvaetäisyys d (metressä, m) voidaan laskea käyttämällä lähtevien lähtötehojen ja enimmäislaittehoito P tasauksella (W) lähtevien valmistajan antamien tietojen pohjalta.

Huomautus 1: taajuuksilla 80 MHz tai 800 MHz voimassa on aina suurempi taajuusalue.

Huomautus 2: nämä direktiivit eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettisten aaltojen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, kohteiden, ihmisten ja eläinten aiheuttama aaltojen immu ja heijastuminen.

Sähkömagneettinen päästö (taulukko 1, IEC 60601-1-2:2007)

Laite soveltuu käytettäväksi erityisesti sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään alla olevan kuvauksen mukaisesti sähkömagneettisessa ympäristössä.

Päästömittaus	Yhteismuokaus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
HF-päästöt normin CISPR 11 mukaan	Ryhmä 1	Tämä laite käyttää HF-energiaa antaen laitteiden sisäisten toimintojen HF-päästöt ovat siksi erittäin vähäiset, ja on erittäin epätodennäköistä, että ne häiritsevät muita lähellä olevia elektronisia laitteita. Tämä huomioida suositellaan 30 cm etäisyyttä.
HF-päästöt normin CISPR 11 mukaan	Luokka B	Laite soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, myös asuinalueilla, ja se on hyväksytty liitetäksi suoraan asuinalueiden käyttöön tarkoitettuihin, joihin se perustuu.
Yhteinen standardin IEC 61000-3-2:n mukaan	Luokka A	
Järjestelmäsuorituskyky standardin IEC 61000-3-3:n mukaan	tyyppi	

Yhteinen: Laitteille, joiden teho on 75 W – 1000 W

Valmistaja

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 AFI
Rev. 004 / 11.12.2020
Oikeudet muutoksiin pidätetään