

Istruzioni di impiego



OSSTELL **isQ**
Modulo
SI-SQ

Indice

Simboli	3
1. Introduzione	6
2. Compatibilità elettromagnetica (EMC)	8
3. Dotazione	9
4. Avvertenze di sicurezza	10
5. Descrizione	11
6. Messa in funzione	12
7. Utilizzo	13
8. Igiene e manutenzione	16
9. Assistenza	27
10. Accessori e parti di ricambio W&H	29
11. Dati tecnici	30
12. Smaltimento	32
Certificato di garanzia.....	34
Partner di Assistenza Autorizzati W&H.....	35
Dichiarazione del produttore.....	36



ATTENZIONE!
(se vi è pericolo di
lesioni alle persone)



ATTENZIONE!
(se vi è pericolo di
danni materiali)



Delucidazioni generali,
senza pericolo
per persone o cose



Sterilizzabile
fino alla temperatura specificata



Termodisinfezzabile



Contattate il Servizio Clienti

Simboli

sul modulo Osstell ISQ



Attenersi alle istruzioni di
impiego



Data di produzione



Non smaltire con i rifiuti
domestici



Componente applicativo di
tipo B (non adatto per impiego
intracardiaco)



Marcatura CE con
numero di riconoscimento
dell'organismo notificato



DataMatrix Code
per UDI (Unique Device
Identification) inclusivo di
informazioni sul prodotto



Codice articolo



Numero di serie



Corrente continua CC

Simboli

sull'imballaggio



Marcatura CE con numero di riconoscimento dell'organismo notificato



DataMatrix Code per UDI (Unique Device Identification) inclusivo di informazioni sul prodotto



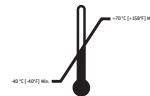
In alto



Struttura dati secondo Health Industry Bar Code



Fragile



Intervallo di temperatura ammesso



Tenere al riparo da pioggia ed eccessiva umidità



Umidità dell'aria, limitazione



Marchio registrato "Der Grüne Punkt" – Duales System Deutschland GmbH



Attenzione!
In base alla legislazione federale degli USA, questo prodotto può essere venduto esclusivamente a dentisti, medici, veterinari o altri specialisti in campo medico, direttamente o dietro loro disposizione, che siano in possesso di autorizzazione dello stato federale nel quale il medico esercita e intende impiegare tale prodotto o ne prevede l'impiego.



Marchio registrato della RESY OfW GmbH usato per contrassegnare gli imballaggi riciclabili in carta e cartone

1. Introduzione



Per la sicurezza Vostra e dei Vostri pazienti

Queste istruzioni di impiego spiegano come utilizzare il prodotto acquistato. Tuttavia è necessario anche avvertire gli utilizzatori delle possibili situazioni di pericolo. La vostra sicurezza, la sicurezza del vostro team e, ovviamente, la sicurezza dei vostri pazienti costituiscono il nostro principale obiettivo.



Attenersi alle avvertenze di sicurezza.

Destinazione d'uso

L'utilizzo di Osstell ISQ è indicato per la misurazione della stabilità degli impianti nella cavità orale e nella regione di testa e facciale. Con l'ausilio di Osstell ISQ è possibile ricevere informazioni aggiuntive fondamentali per la valutazione della stabilità dell'impianto. Il sistema può essere impiegato nell'ambito di un programma di valutazione generale. La scelta definitiva in relazione al trattamento con impianto è di responsabilità dell'utilizzatore.



Un uso diverso dalla destinazione prevista può danneggiare il modulo Osstell ISQ e causare rischi e pericoli per il paziente, per l'utilizzatore e per terzi.

Qualifica dell'utilizzatore

Lo sviluppo e la realizzazione del componente Osstell per l'unità Implantmed sono stati eseguiti considerando come gruppo di destinazione i medici.

Introduzione



Produzione conforme alla direttiva UE

Il dispositivo medico è conforme alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE.

Responsabilità del produttore

Il produttore si considera responsabile per conseguenze su sicurezza, affidabilità e prestazioni del modulo Osstell ISQ, esclusivamente a condizione che siano state osservate le seguenti avvertenze:

- > Il modulo Osstell ISQ deve essere utilizzato conformemente alle presenti istruzioni di impiego.
- > Il modulo Osstell ISQ non contiene parti riparabili dall'utilizzatore.
- > Modifiche o riparazioni devono essere eseguite esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H (v. pag. 35).
- > L'apertura non autorizzata dell'unità di controllo causa l'invalidazione della garanzia.

L'uso non conforme, nonché modalità di installazione, modifica o riparazione non consentite del modulo Osstell ISQ e della sonda di misura con cavo e degli strumenti di trasmissione, oppure l'inosservanza delle nostre istruzioni, ci esonerano da qualsiasi prestazione di garanzia o da altre rivendicazioni.



Il produttore e le autorità competenti devono essere informate in merito a qualunque tipo di inconveniente grave occorso in relazione al dispositivo medico!

2. Compatibilità elettromagnetica (EMC)



I dispositivi elettrici medicali sono soggetti a particolari misure di sicurezza sulla EMC e devono essere installati e messi in funzione conformemente alle avvertenze EMC incluse.

W&H garantisce la conformità dell'apparecchio alle direttive EMC solo a condizione che vengano utilizzati accessori e parti di ricambio originali W&H. L'utilizzo di accessori o parti di ricambio che non sono autorizzati da W&H può provocare un'emissione più alta di interferenze elettromagnetiche o una resistenza ridotta alle interferenze elettromagnetiche.

Dispositivi di comunicazione HF (ad alta frequenza)

Tra il dispositivo medico e i dispositivi di comunicazione HF portatili (apparecchi radio, inclusi i relativi accessori come cavi di antenne e antenne esterne) ci deve essere una distanza superiore ai 30 cm (12 pollici). Il mancato rispetto di questa disposizione può causare una riduzione delle prestazioni del dispositivo medico.

Altri apparecchi, pur rispettando i requisiti per le emissioni del CISPR (Comitato Internazionale Speciale per le Interferenze Radio), possono interferire con il funzionamento del dispositivo medico.

Evitare assolutamente di utilizzare il dispositivo medico vicino o insieme ad altri apparecchi uno sopra l'altro, perché questa disposizione potrebbe comprometterne il corretto funzionamento. Se tuttavia non vi è altra soluzione, allora bisognerà monitorare il dispositivo medico e gli altri apparecchi per accertarsi che funzionino regolarmente.

Il dispositivo medico non va utilizzato vicino ad apparecchiature chirurgiche HF.

3. Dotazione

	Modulo Osstell ISQ	30210000
07849900	TestPeg	x
07721800	Supporto universale	x
07460300	Supporto di avvitamento SmartPeg	x
07721100	Sonda di misura con cavo	x



- > Prima della prima messa in funzione, conservare il modulo Osstell ISQ per 24 ore a temperatura ambiente.
- > Prima di ogni utilizzo controllare che il modulo Osstell ISQ e la sonda di misura con cavo non presentino danni né parti allentate.
- > In presenza di danni, non accendere il modulo Osstell ISQ e la sonda di misura con cavo.
- > Prima di ogni utilizzo eseguire una misurazione di prova con TestPeg.
- > L'utilizzatore sarà responsabile dell'impiego e dell'arresto tempestivo del sistema.
- > Occorre assicurarsi che in caso di guasto di dispositivi e strumenti l'intervento venga portato a termine in sicurezza.



- > Il modulo Osstell ISQ non è omologato per l'impiego in zone a rischio di esplosione.



Non torcere e piegare il cavo. Non avvolgerlo con raggio di curvatura stretto.



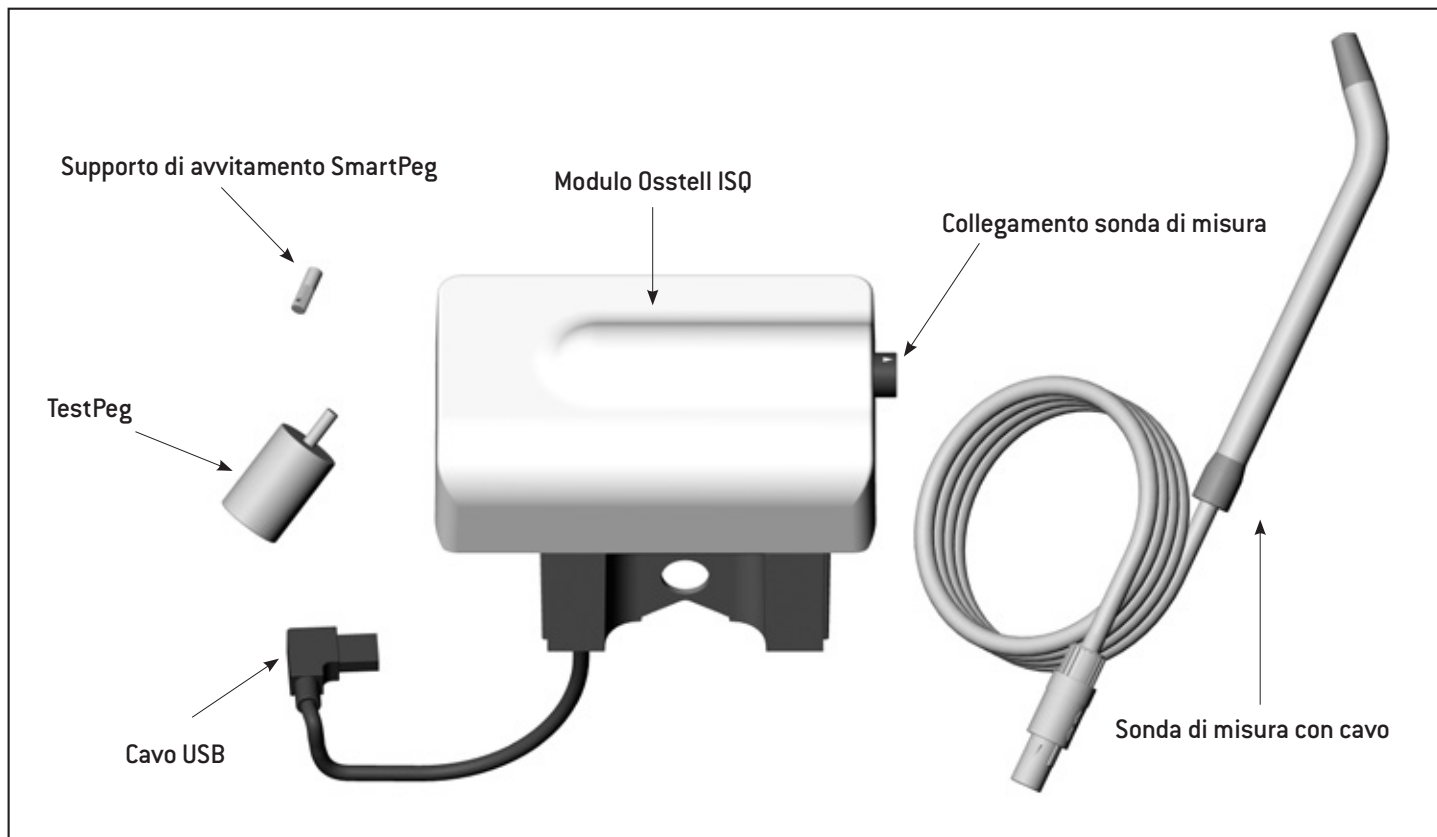
Il modulo Osstell ISQ è classificato come "apparecchio convenzionale" (apparecchio chiuso senza protezione da infiltrazioni di acqua).

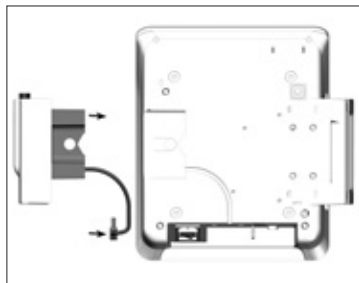


Igiene e manutenzione prima del primo utilizzo

- > Pulire e disinfettare il modulo Osstell ISQ e la sonda di misura con cavo.
- > Sterilizzare la sonda di misura con cavo.

5. Descrizione

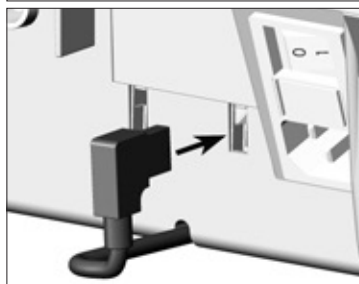




- ❶** Inserire il modulo Osstell ISQ fino a udire lo scatto.



Prestare attenzione alla disposizione del cavo USB!



- ❷** Collegare l'USB.



- ❸** Collegare la sonda di misura.
-  Prestare attenzione alla disposizione!

7. Utilizzo



- > Il TestPeg è indicato solo per scopi di test e per l'apprendimento della funzione.
- > Gli SmartPeg sono acquistabili su smartpegs.wh.com oppure osstell.com.
- > Gli SmartPeg sono esclusivamente monouso.
- > Gli SmartPeg sono disponibili per diversi sistemi di impianto e possono essere utilizzati con tutti gli impianti comunemente in commercio.*
- > Prestare attenzione affinché i passaggi di sterilizzazione vengano tutti correttamente completati.
- > Utilizzare esclusivamente SmartPeg in confezione integra.

ISQ

- 1 Selezionare il programma ISQ



Il programma ISQ compare sempre dopo l'ultimo programma.



- 2 Tirare un filo attraverso il supporto di avvitamento SmartPeg.
Fissarlo al polso per evitare di perderlo.

- 3 Inserire lo SmartPeg nel supporto di avvitamento SmartPeg.



Lo SmartPeg è magnetico e viene fermato dal supporto di avvitamento SmartPeg.
Controllare la tenuta.

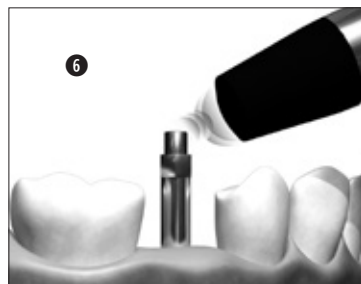
- 4 Posizionare lo SmartPeg nell'impianto o nell'abutment avvitandolo saldamente con il supporto di avvitamento SmartPeg (circa 4 - 6 Ncm).



Non serrare troppo forte lo SmartPeg, per evitare di danneggiare il filetto dello SmartPeg.

*Informazioni dettagliate sono reperibili presso un Partner di Assistenza Autorizzato W&H o su osstell.com

Utilizzo

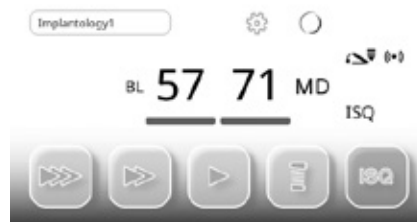


- 5 Azionare una volta il pedale del controllo al piede per avviare la misurazione.
-  Per interrompere la misurazione prima del completamento, premere il pedale del controllo al piede.

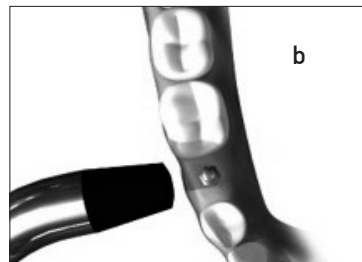
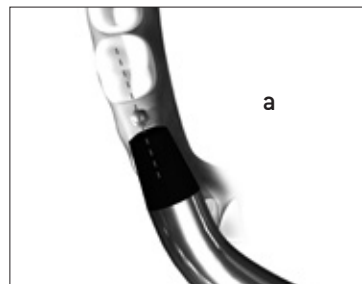
- 6 Tenere la sonda di misura a una distanza di circa 3 – 5 mm dalla punta dello SmartPeg, finché non viene visualizzato il valore misurato.

-  Misurare sia in direzione mesio-distale (a) che in direzione bucco-linguale (b). Non effettuare la misurazione dall'alto. Per eseguire più misurazioni, ripetere i punti 5 e 6.

Il valore misurato è sottolineato con un colore e viene confermato attraverso un segnale acustico.



- 7 Rimuovere lo SmartPeg con il supporto di avvitamento SmartPeg.



Utilizzo

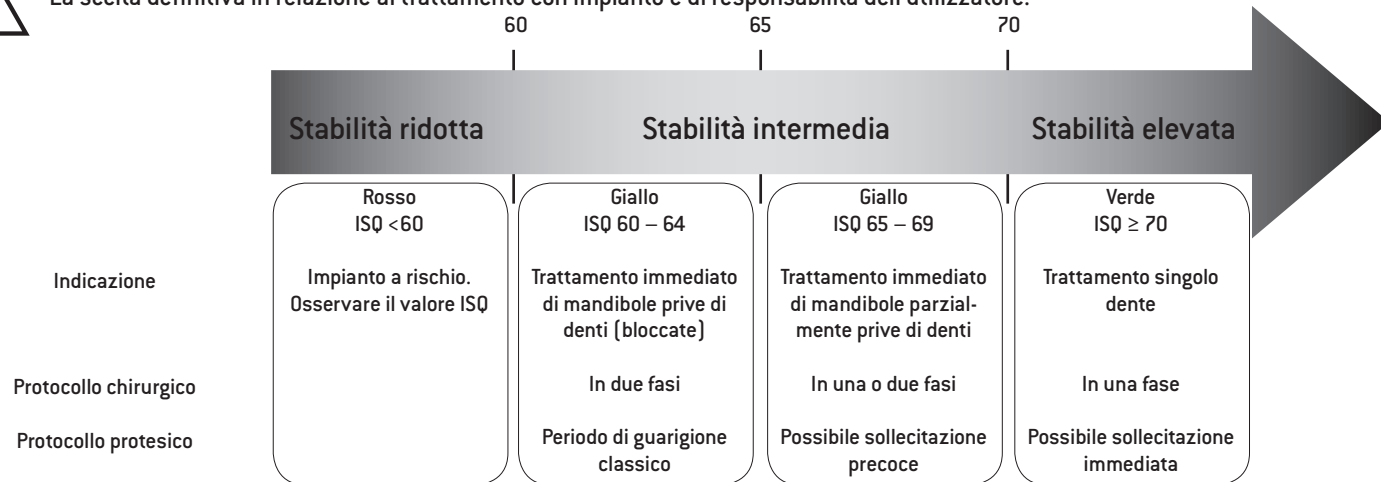
Risultato della misurazione*



Il risultato della misurazione può essere impiegato nell'ambito di un programma di valutazione generale.



La scelta definitiva in relazione al trattamento con impianto è di responsabilità dell'utilizzatore.



In questo caso, si tratta di un riepilogo di dati scientifici che non rappresenta pertanto alcuna raccomandazione ufficiale. Per il monitoraggio dell'osteointegrazione effettuare la misurazione dopo l'inserimento dell'impianto e prima del trattamento dell'impianto. Studi scientifici sono disponibili sul sito www.osstell.com

Valore ISQ

La frequenza di risonanza come misura della stabilità dell'impianto viene calcolata in base alla frequenza di oscillazione dello SmartPeg. I risultati di questo calcolo vengono visualizzati come valore ISQ. La scala abbinata al valore ISQ è da 1 a 100.



Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative alla pulizia, alla disinfezione e alla sterilizzazione.



> Indossare indumenti, occhiali e maschera di protezione nonché dei guanti.



> Per l'asciugatura manuale utilizzare unicamente aria compressa priva di olio, filtrata e con una pressione di esercizio di max 3 bar.



Detergenti e disinfettanti

- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di detergenti e/o disinfettanti.
- > Utilizzare solo detergenti previsti per la pulizia e/o la disinfezione di dispositivi medici in metallo e in plastica.
- > Rispettare assolutamente le concentrazioni e i tempi di azione prescritti dal produttore del disinfettante.
- > Utilizzare disinfettanti testati e ritenuti efficaci dal Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH) "Associazione per l'igiene applicata", dalla Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP) "Società austriaca per Igiene, Microbiologia e Medicina preventiva", dalla Food and Drug Administration (FDA) "Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali" e dalla U.S. Environmental Protection Agency (EPA) "Agenzia per la protezione dell'ambiente".
- > Qualora i detergenti e i disinfettanti non fossero disponibili, è responsabilità dell'utilizzatore convalidare la propria procedura.



La durata del prodotto e la funzionalità del dispositivo medico sono sostanzialmente determinate dalla sollecitazione meccanica durante l'impiego e da fattori chimici riconducibili alla rigenerazione.

> Spedire il dispositivo medico usurato o danneggiato e/o i dispositivi medici che presentano alterazioni del materiale ad un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

Cicli di rigenerazione



> Nel caso della sonda di misura con cavo, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 250 cicli di rigenerazione o un anno di esercizio.

> Per il supporto universale W&H, si raccomanda di eseguire una manutenzione regolare dopo 250 cicli di rigenerazione.



Pulire completamente il modulo Osstell ISQ, la sonda di misura con cavo e il supporto universale con un disinfettante.



Ricordiamo che i disinfettanti utilizzati per il pre-trattamento sono solo per la protezione personale e non sostituiscono la disinfezione dopo la pulizia.

Sonda di misura con cavo/supporto universale



Non immergere la sonda di misura con cavo e il supporto universale in soluzioni disinfettanti o bagno a ultrasuoni.

Sonda di misura con cavo/supporto universale

- > Pulire la sonda di misura con cavo e il supporto universale sotto acqua potabile corrente ($< 35^{\circ}\text{C}/< 95^{\circ}\text{F}$).
- > Lavare e spazzolare tutte le superfici interne ed esterne.
- > Eliminare eventuali residui di fluidi asciugando con un getto d'aria compressa.

Modulo Osstell ISQ



- > Il modulo Osstell ISQ non deve essere immerso in acqua né lavato sotto acqua corrente.

Sonda di misura con cavo/supporto universale



> W&H raccomanda di effettuare la disinfezione con un panno.



La documentazione relativa all'idoneità di base della sonda di misura con cavo e del supporto universale per una disinfezione manuale efficace è stata fornita tramite un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo del disinfettante "mikrozid® AF wipes" (azienda Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Supporto universale



W&H raccomanda la pulizia e la disinfezione meccaniche con termodisinfettori (RDG).

Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di termodisinfettori nonché di detergenti e/o disinfettanti.



La documentazione relativa all'idoneità di base del supporto universale per una disinfezione meccanica efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo di apparecchi di pulizia e disinfezione "Miele PG 8582 CD" (azienda Miele & Cie. KG, Gütersloh) e del detergente "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Amburgo) conformemente alla norma ISO 15883.

> Pulizia a 55 °C (131 °F): 5 minuti

> Disinfezione a 93 °C (200 °F): 5 minuti

Modulo Osstell ISQ/sonda di misura con cavo



Non possono essere sottoposti alla pulizia meccanica e alla disinfezione.



Sonda di misura con cavo/supporto universale

- > Assicurarsi che la sonda di misura con cavo e il supporto universale siano perfettamente asciutti all'interno e all'esterno dopo la pulizia e la disinfezione.
- > Eliminare eventuali residui di fluidi asciugando con un getto d'aria compressa.

Controlli – Sonda di misura con cavo/supporto universale



- > Controllare eventuali danni, contaminazioni residue e variazioni della superficie presenti sulla sonda di misura con cavo e sul supporto universale in seguito alla pulizia e alla disinfezione.
- > Trattare nuovamente la sonda di misura con cavo e il supporto universale ancora sporchi.
- > Sterilizzare la sonda di misura con cavo e il supporto universale dopo le procedure di pulizia e disinfezione.

Sonda di misura con cavo/supporto universale



Imballare la sonda di misura con cavo e il supporto universale in sacchetti appositi per la sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti:

- > I sacchetti per la sterilizzazione devono essere conformi alle norme vigenti in merito a qualità e applicazione e adatti al procedimento di sterilizzazione.
- > I sacchetti per la sterilizzazione devono essere sufficientemente grandi da contenere il prodotto da sterilizzare.
- > I sacchetti per la sterilizzazione forniti non devono essere mantenuti in tensione.

Sonda di misura con cavo/supporto universale



W&H raccomanda la sterilizzazione secondo EN 13060, EN 285.



- > Attenersi alle indicazioni, alle istruzioni e alle avvertenze del produttore di sterilizzatori a vapore.
- > Il programma selezionato deve essere conforme alla sonda di misura con cavo e al supporto universale.

Cicli di sterilizzazione consigliati

- > Sterilizzazione a vapore (tipo B, S)
- > Tempo di sterilizzazione minimo 3 minuti a 134 °C (273 °F), 4 minuti a 132 °C (270 °F)
- > Temperatura massima di sterilizzazione 135 °C (275 °F)



La documentazione relativa all'idoneità di base della sonda di misura con cavo e del supporto universale per una sterilizzazione efficace è stata fornita da un laboratorio di prova indipendente che prevede l'utilizzo della sterilizzatrice a vapore LISA 517 B17L (azienda W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) e della sterilizzatrice a vapore Systec VE-150 (Systec).

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (tipo B): temperatura 134 °C (273 °F): 3 minuti*
temperatura 132 °C (270 °F): 4 minuti*
- > "Steam-flush pressure-pulse cycle" (tipo S): temperatura 134 °C (273 °F): 3 minuti*

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

Sonda di misura con cavo/supporto universale



- > Conservare i materiali sterilizzati in un luogo asciutto e privo di polvere.
- > La durata del materiale sterilizzato dipende dalle condizioni di stoccaggio e dal tipo di imballaggio.

9. Assistenza



Controllo periodico

È necessario un controllo periodico del funzionamento e della sicurezza del dispositivo medico; tale controllo deve essere eseguito almeno una volta nell'arco di tre anni, a meno che siano previsti per legge intervalli più brevi.



I controlli periodici riguardano l'intero dispositivo medico e devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato.

Assistenza

Riparazione e rispedizione

In caso di problemi di funzionamento contattare immediatamente un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.

Riparazione e lavori di manutenzione devono essere eseguiti esclusivamente da un Partner di Assistenza Autorizzato W&H.



- > Assicurarsi che il dispositivo medico sia stato sottoposto al processo di rigenerazione completo prima di rispeditirlo.



- > Per la rispedizione usare sempre l'imballaggio originale.
- > Non avvolgere il cavo intorno alla sonda di misura ed evitare di piegarlo (pericolo di danneggiamento).

10. Accessori e parti di ricambio W&H



Utilizzare solo accessori e ricambi originali W&H oppure autorizzati da W&H.

Fonte: Partner W&H



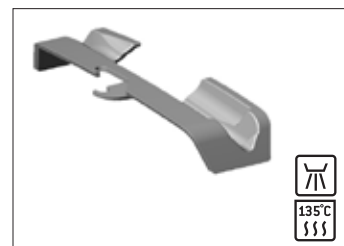
07721100

Sonda di misura con cavo*



07849900

TestPeg



07721800

Supporto universale



07460300

Supporto di avvitamento SmartPeg

* La sonda di misura con cavo della ditta Osstell è compatibile con il modulo Osstell ISQ di W&H.

11. Dati tecnici

Modulo Osstell ISQ	SI-SQ
Tensione Implantmed:	5,5 V
Dimensioni in mm (Altezza x Larghezza x Profondità):	79 x 138 x 88
Peso in kg:	0,210 kg
Tolleranza valore misurato TestPeg:	55 +/-5
Tolleranza valore misurato SmartPeg:	+/-1

Condizioni ambientali	
Temperatura di stoccaggio e trasporto:	Da -40 °C a +70 °C (da -40 °F a +158 °F)
Umidità di stoccaggio e trasporto:	Da 8% a 80% (relativa), senza condensa
Temperatura di esercizio:	Da +10 °C a +35°C (da +50 °F a +95 °F)
Umidità di esercizio:	Da 15% a 80% (relativa), senza condensa

Dati tecnici

Classificazione secondo paragrafo 6 delle Disposizioni Generali per la Sicurezza dei Dispositivi medici elettrici (ME) conforme a IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Apparecchio ME della classe di protezione II



Componente applicativo di tipo B (non adatto per impiego intracardiaco)

Grado di contaminazione:

2

Categoria di sovratensione:

II

Altitudine di impiego:

fino a 3.000 m sul livello del mare

12. Smaltimento



Assicurarsi che le parti non siano contaminate quando vengono smaltite.



Attenersi alle leggi, alle direttive, alle norme e alle disposizioni locali e nazionali relative allo smaltimento.

- > Dispositivo medico
- > Apparecchiature elettriche usate
- > Imballaggio

Certificato di garanzia

Questo prodotto W&H è stato realizzato da personale qualificato con la massima cura. Controlli e collaudi garantiscono una funzione ineccepibile. La garanzia prende effetto solo a condizione che vengano rispettate tutte le indicazioni delle allegate istruzioni di impiego.

Quale produttore, W&H presta garanzia di 24 mesi a partire dalla data di acquisto per difetti dei materiali o di fabbricazione.

Non assumiamo responsabilità per danni dovuti ad uso non conforme o riparazioni eseguite da terzi non autorizzati da W&H.

Le prestazioni in garanzia vanno richieste al venditore o a un Partner di Assistenza Autorizzato W&H, allegando una copia del documento di acquisto. L'esecuzione di una prestazione in garanzia non allunga il periodo di garanzia né dà luogo ad una nuova garanzia.

24 mesi di garanzia

Partner di Assistenza Autorizzati W&H

Visitate il sito W&H all'indirizzo <http://wh.com>

Nel menu »Riparazioni« è possibile trovare il Partner di Assistenza Autorizzato W&H più vicino.

Oppure eseguite la scansione del codice QR.



Dichiarazione del produttore

Dichiarazione del produttore

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

ATTENZIONE: l'utilizzo di cavi, alimentatori e parti accessorie che non rispettano le specifiche del produttore può portare a un livello di disturbo superiore e/o una resistenza alle interferenze limitata. Utilizzare esclusivamente accessori originali W&H.

Cavi e accessori	Lunghezza	Riferimento
Modulo Ostelli ISQ SI-SQ	0,17 m	Produttore: W&H REF: 30210xxx
Sonda di misura ISQ	1,3 m	Produttore: W&H REF: 07721100

Utilizzare il dispositivo in un luogo alla massima distanza possibile da apparecchi che emettono segnali di disturbo elettrici e magnetici. Nel caso sia necessario l'utilizzo del dispositivo nelle vicinanze di altri apparecchi o in un supporto a cassetto, fare attenzione al corretto funzionamento del sistema.

Resistenza alle emissioni elettromagnetiche I (tabella 2, IEC 60601-1-2:2007)

Il dispositivo è approvato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico specifico. Il cliente o l'utente del dispositivo devono garantire che esso venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico corrispondente alla descrizione fornita di seguito.

Test di resistenza alle interferenze	Livello IEC 60601 (Terza edizione)	Livello IEC 60601 (Quarta edizione)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) conforme a IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelato. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno 30%.
Disturbi elettrici da scarica di impulsi/burst conformi a IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Cadenza di ripetizione 5kHz	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Cadenza di ripetizione 100kHz	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Entrambe le cadenze di ripetizione	La qualità dell'alimentazione di rete deve soddisfare i requisiti di un comune ambiente commerciale o di una clinica.
Tensioni a impulso (surge) conformi a IEC 61000-4-5	Tensione controfase ± 1 kV Tensione isofase ± 2 kV	Tensione controfase ± 1 kV Tensione isofase ± 2 kV	Tensione controfase ± 1 kV Tensione isofase ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve soddisfare i requisiti di un comune ambiente commerciale o di una clinica.
Cali di tensione, interruzioni a breve termine e oscillazioni di tensione dei collegamenti di ingresso della rete conformi a IEC 61000-4-11	<4% U _r >95% del calo di U _r per 0,5 periodi 40% U _r (60% del calo di U _r) per 5 periodi	0% U _r 0,5 periodi a 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° e 315° 0% U _r 1 periodo 70% U _r 25/30° periodi a 0° 0% U _r 250/300° periodi	Soddisfa i requisiti di entrambe le norme	La qualità dell'alimentazione di rete deve soddisfare i requisiti di un comune ambiente commerciale o di una clinica. Se l'utente del prodotto necessita di un funzionamento prolungato anche in caso di interruzioni dell'alimentazione di rete, il prodotto deve essere collegato ad una fonte di alimentazione continua o a una batteria.
Campo magnetico con frequenza di rete (50/60 Hz) conforme a IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	30A/m	I campi magnetici con frequenza di rete devono corrispondere al livello di un utilizzo tipico di un ambiente commerciale o di una clinica.

Nota: è la tensione della linea prima dell'utilizzo del livello di prova.

* 25/30 (250/300) per i periodi con 50/60Hz.

Dichiarazione del produttore

Resistenza alle emissioni elettromagnetiche II (tabella 4, IEC 60601-1-2:2007)

Il dispositivo è approvato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico specifico. Il cliente o l'utente del dispositivo devono garantire che esso venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico corrispondente alla descrizione fornita di seguito.

Test di resistenza alle interferenze	Livello IEC 60601 (Terza edizione)	Livello IEC 60601 (Quarta edizione)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Interferenze HF condotte dal cavo conformi a IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms} Da 150 kHz a 80 MHz 6 V _{rms} in bande di frequenza* ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	6 V _{rms}	La distanza tra dispositivi di comunicazione HF portatili o mobili e parti del prodotto inclusi i cavi non deve essere inferiore alla distanza di protezione consigliata calcolata secondo la relativa equazione per la frequenza di emissione. Distanza di protezione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ Da 600 MHz a 2,5 GHz P è la potenza normale di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) conforme alle indicazioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori HF installati in modo fisso, che è stata stabilita attraverso un test elettromagnetico in sito, non deve superare in ogni campo di frequenza il livello ammesso ^b .
Interferenze HF irradiate conformi a IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Le interferenze potrebbero presentarsi nelle immediate vicinanze di dispositivi contrassegnati con questo simbolo.



Nota 1: a 80 MHz o 800 MHz vale rispettivamente il campo di frequenza superiore.

Nota 2: queste direttive non valgono per tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di costruzioni, oggetti, persone e animali.

* Le bande ISM (en: Industrial, Scientific and Medical, in altre parole le bande di frequenza usate per scopi industriali, scientifici e medici) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono quelle da 6,765 MHz a 6,795 MHz, da 13,553 MHz a 13,567 MHz, da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono quelle da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

• L'intensità di campo di trasmettitori installati in modo fisso, ad esempio di stazioni base per radiotelefonía (cordless o telefoni mobili) e di radiostazioni mobili, radiotrasmettitori amatoriali, radiotrasmettitori e trasmettitori televisivi AM e FM in teoria non può essere calcolata con assoluta precisione. Per determinare i campi elettromagnetici prodotti da trasmettitori HF installati in modo fisso, deve essere eseguita un'analisi elettromagnetica sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui verrà utilizzato il dispositivo supera l'intensità di campo HF indicata in precedenza, il dispositivo deve essere controllato. Potrebbero rivelarsi necessarie misure aggiuntive, ad es. un riallineamento o un cambiamento del luogo di utilizzo del dispositivo.

^b Nel campo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Dichiarazione del produttore

Resistenza alle emissioni elettromagnetiche rispetto a campi elettromagnetici ad alta frequenza nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione senza fili (tabella 9, IEC 60601-1-2:2014)

Frequenza di controllo (MHz)	Banda di frequenza ^{a)} (MHz)	Servizio radio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima		Livello di test di immunità (V/m)
				(W)	Distanza (m)	
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione degli impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Hub 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE bande 13, 17	Modulazione degli impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione degli impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bande 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulazione degli impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulazione degli impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione degli impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA Se necessario, per raggiungere il livello di test di immunità è possibile ridurre a 1 metro la distanza tra l'antenna trasmittente e il dispositivo. La distanza di controllo di 1 metro è consentita da IEC 61000-4-3.

^{a)} Nella tabella, per alcuni servizi radio sono state inserite solo le frequenze per il collegamento radio del dispositivo di comunicazione mobile con la stazione base (en: uplink).

^{b)} Il portatile deve essere modulato con un'onda quadra con un rapporto pausa-impulso del 50%.

^{c)} In alternativa alla modulazione di frequenza (FM) si può usare una modulazione degli impulsi con un rapporto pausa-impulso del 50% a 18 Hz, perché questa, pur non essendo la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

Dichiarazione del produttore

Distanze di protezione consigliate tra dispositivi di comunicazione HF portatili o mobili ed il dispositivo (tabella 6, IEC 60601-1-2:2007)
Il dispositivo è realizzato per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze HF irradiate vengono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a impedire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra dispositivi di comunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) ed il dispositivo, in base alle seguenti raccomandazioni che si riferiscono alla potenza e alla frequenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W)	Distanza di protezione a seconda della frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 ^{1p}	Da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 ^{1p}	Da 800 MHz a 2.5 GHz d = 2,3 ^{1p}
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori con una potenza di uscita massima non indicata in precedenza, la distanza di sicurezza d può essere calcolata in metri (m) con l'aiuto di un'equazione dalla frequenza di trasmissione e dalla potenza di uscita nominale massima P del trasmettitore in Watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.
Nota 1: a 80 MHz o 800 MHz vale rispettivamente il campo di frequenza superiore.
Nota 2: queste direttive non valgono per tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di costruzioni, oggetti, persone e animali.

Emissione elettromagnetica (tabella 1, IEC 60601-1-2:2007)

Il dispositivo è approvato per l'utilizzo in un ambiente elettromagnetico specifico. Il cliente o l'utente del dispositivo devono garantire che esso venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico corrispondente alla descrizione fornita di seguito.

Misurazione dell'emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissione HF conforme a CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo impiega energia HF solo per funzioni interne. Le emissioni HF sono pertanto molto limitate ed è improbabile che altri dispositivi nelle vicinanze vengano disturbati. Ciononostante, si consiglia una distanza di almeno 30 cm. Il dispositivo è approvato per l'utilizzo in tutti gli ambienti, anche domestici e per il collegamento diretto alla rete pubblica a bassa tensione delle abitazioni.
Emissione HF conforme a CISPR 11	Classe B	
Oscillazioni armoniche conformi a IEC 61000-3-2 ⁽¹⁾	Classe A	
Oscillazioni di tensione/Flicker conformi a IEC61000-3-3 ⁽¹⁾	Soddisfatta	

⁽¹⁾ Avviso: per dispositivi con una potenza da 75 W a 1000 W

Produttore

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 AIT
Rev. 004 / 11.12.2020
Con riserva di modifiche