

Инструкция по эксплуатации



OSSTELL **iSQ**
МОДУЛЬ
SI-SQ

Содержание

Символы	3
1. Введение	6
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	8
3. Комплект поставки	9
4. Указания по технике безопасности	10
5. Описание	11
6. Ввод в эксплуатацию	12
7. Работа с модулем	13
8. Очистка и обслуживание	16
9. Сервисное обслуживание	27
10. Принадлежности и запасные части W&H	29
11. Технические данные	30
12. Утилизация	32
Информация о гарантии	34
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	35
Заявление производителя	36



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения
материального ущерба)



Общие пояснения,
не несущие информации об угрозе
для людей или предметов



Стерилизация до указанной
температуры



Пригодность для термической
дезинфекции



Обратитесь в службу поддержки

Символы



Следуйте инструкции
по эксплуатации



Дата изготовления



Запрещается утилизация
вместе с бытовыми отходами



Рабочая часть типа В
(не подходит для
внутрисердечного
использования)



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



DataMatrix Code для
получения информации
об изделии, в том числе UDI
(Unique Device Identification)



Номер по каталогу



Серийный номер



Постоянный ток (DC)

Символы

на упаковке



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)



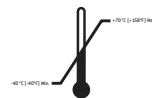
Верх



Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code



Хрупкое оборудование



Допустимый диапазон температур



Защищать от влаги



Влажность воздуха, ограничение



Товарный знак Der Grüne Punkt («Зеленая точка») — Duales System Deutschland GmbH



Осторожно! Согласно федеральному законодательству США, продажа этого изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, стоматолога, ветеринара или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное изделие или поручить его использование иным лицам.



Товарный знак RESY OfW GmbH для обозначения транспортировочной и внешней упаковки из бумаги и картона, пригодной для переработки

1. Введение



Для безопасности врача и пациента

В настоящей инструкции по эксплуатации содержатся указания по обращению с приобретенным вами изделием. Однако пользователя необходимо предупредить о возможных опасных ситуациях. Обеспечение безопасности врача, персонала и пациентов является ключевой задачей нашей фирмы.



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Модуль Osstell ISQ предназначен для измерения коэффициента стабильности имплантата в ротовой полости, а также в области головы и лица. Модуль Osstell ISQ позволяет получать важную дополнительную информацию для оценки стабильности имплантата. Систему можно использовать в составе общей программы оценки. Ответственность за окончательное решение о возможности использования имплантата лежит на пользователе.



Использование модуля Osstell ISQ не по назначению может привести к его повреждению и, как следствие, стать причиной опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

Квалификация пользователя

Модуль Osstell для имплантатов был разработан и спроектирован в первую очередь для врачей.

Введение



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность модуля Osstell ISQ только при условии соблюдения следующих указаний.

- > Модуль Osstell ISQ разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Модуль Osstell ISQ не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 35).
- > В случае несанкционированного вскрытия блока управления претензии по гарантии не принимаются.

Фирма не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения, а также запрещенного монтажа, изменения или ремонта модуля Osstell ISQ, измерительного зонда с кабелем и наконечников, либо в случае нарушения наших инструкций!



Обо всех серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, необходимо сообщать производителю и компетентным органам!

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Медицинские электроприборы требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Их следует установить и ввести в эксплуатацию в соответствии с приведенными указаниями по ЭМС.

Фирма W&H гарантирует соответствие прибора директивам по электромагнитной совместимости только в случае использования оригинальных принадлежностей и запасных частей W&H. Использование принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H, может привести к увеличению излучаемых электромагнитных помех или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех.

Устройства ВЧ-связи

Переносные устройства ВЧ-связи (радиоаппаратура и принадлежности, в том числе антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от медицинского изделия. Несоблюдение этого правила может привести к снижению производительности медицинского изделия.

Работу медицинского изделия может нарушать воздействие других устройств, даже если они соответствуют требованиям к эмиссии CISPR (Международный специальный комитет по радиопомехам).

Необходимо избегать использования медицинского изделия непосредственно с другими устройствами или рядом с ними с установкой друг над другом, так как это может вызвать неполадки в работе изделия. Если использование изделия в указанном виде установки необходимо, следует организовать наблюдение за медицинским изделием и другими приборами с целью обеспечения их надлежащей работы.

Медицинское изделие не предназначено для использования в непосредственной близости от высокочастотного хирургического оборудования.

3. Комплект поставки

	Модуль Osstell ISQ	30210000
07849900	Тестовый штифт TestPeg	x
07721800	Универсальная подставка	x
07460300	Держатель для штифта SmartPeg	x
07721100	Измерительный зонд с кабелем	x



- > Перед вводом в эксплуатацию модуль Osstell ISQ должен находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Перед каждым использованием проверяйте модуль Osstell ISQ и измерительный зонд с кабелем на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- > При наличии повреждений не используйте модуль Osstell ISQ и измерительный зонд с кабелем.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное измерение с помощью тестового штифта TestPeg.
- > Ответственность за использование системы и ее своевременный вывод из эксплуатации лежит на пользователе.
- > Обеспечьте возможность безопасного завершения операции даже при выходе из строя прибора или инструмента.



- > Модуль Osstell ISQ не допущен к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



Не перекручивайте и не перегибайте кабель! Не наматывайте кабель по малому радиусу!



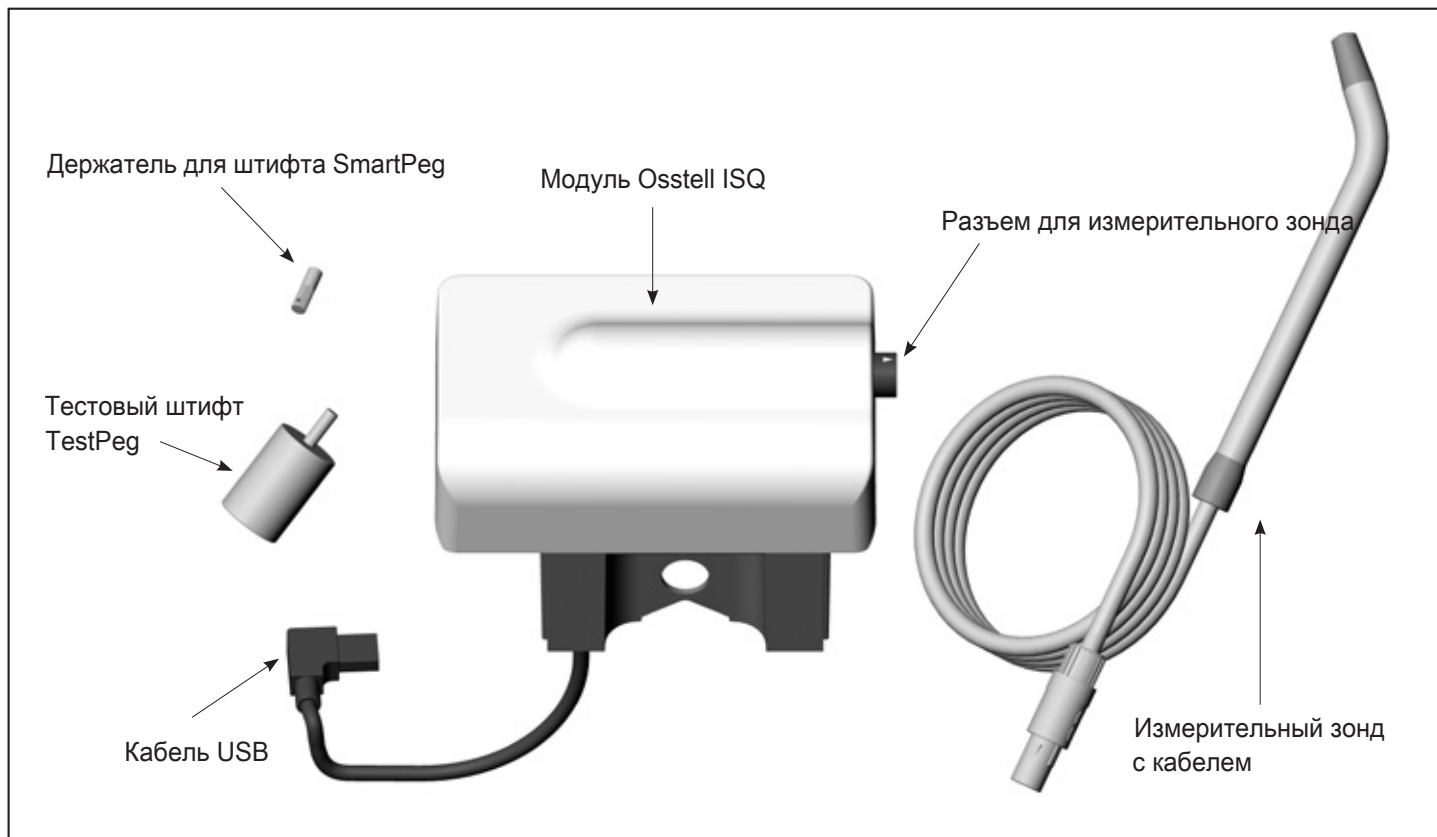
Модуль Osstell ISQ относится к категории «обычных устройств» (закрытых устройств, не защищенных от проникновения влаги).

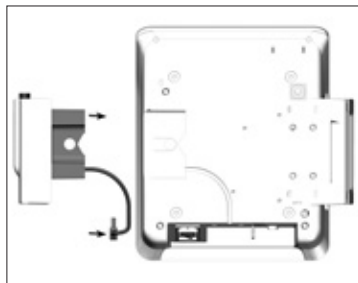


Очистка и обслуживание перед первым использованием

- > Очистите и продезинфицируйте модуль Osstell ISQ и измерительный зонд с кабелем.
- > Произведите стерилизацию измерительного зонда с кабелем.

5. Описание

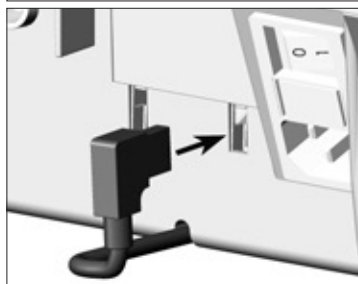




- 1 Присоедините модуль Osstell ISQ, чтобы он зафиксировался со щелчком.



Соблюдайте корректное положение кабеля USB!



- 2 Подсоедините USB.



- 3 Подсоедините измерительный зонд.



Соблюдайте корректное положение!

7. Работа с модулем



- > Штифт TestPeg предназначен только для тестовых измерений и ознакомления с функциями модуля.
- > Штифты SmartPeg можно приобрести на портале smartpegs.wh.com или osstell.com.
- > Штифты SmartPeg предназначены исключительно для однократного использования.
- > В продаже имеются штифты SmartPeg для различных систем имплантатов, которые можно использовать со всеми стандартными имплантатами *.
- > Следите за тем, чтобы не нарушить стерильность.
- > Используйте только штифты SmartPeg без повреждений упаковки.

ISQ

- 1 Выберите программу ISQ



Программа ISQ отображается всегда после последней программы.



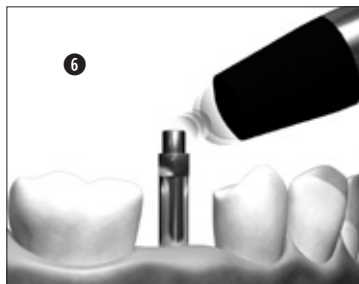
- 2 Проденьте нитку через держатель для штифта SmartPeg. Закрепите нитку на своем запястье, чтобы не потерять держатель.
- 3 Вставьте штифт SmartPeg в держатель.
 Штифт SmartPeg намагничен, поэтому он будет удерживаться в держателе для штифта SmartPeg. Проверьте надежность крепления.
- 4 Вставьте штифт SmartPeg в имплантат или абатмент и закрутите его усилием руки с помощью держателя для штифта SmartPeg с моментом 4–6 Нсм.



Не затягивайте штифт SmartPeg слишком сильно во избежание повреждения резьбы штифта SmartPeg.

* Более подробную информацию можно получить у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию или на портале osstell.com.

Работа с модулем

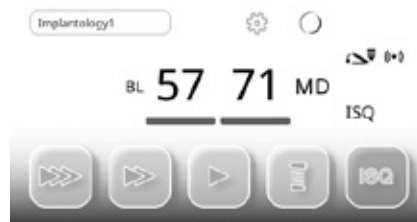


- 5 Нажмите педаль блока ножного управления один раз, чтобы начать измерение.
Чтобы прервать измерение раньше намеченного времени, нажмите педаль еще раз.

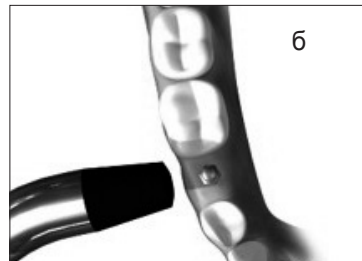
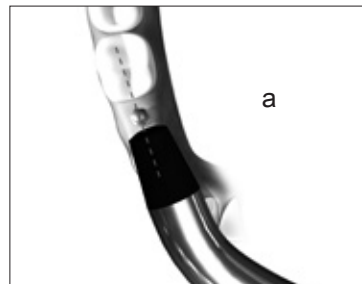
- 6 Подержите измерительный зонд на расстоянии 3–5 мм около верхушки штифта SmartPeg, пока не отобразится результат измерения.

- Проведите измерение как в мезиодистальном (а), так и в щечно-язычном направлениях (б). Не измеряйте в направлении сверху вниз. Для проведения нескольких измерений повторяйте пункты 5 и 6.

Результат измерения выделяется цветным подчеркиванием и подтверждается акустическим сигналом.



- 7 Снимите штифт SmartPeg с помощью держателя.



Работа с модулем

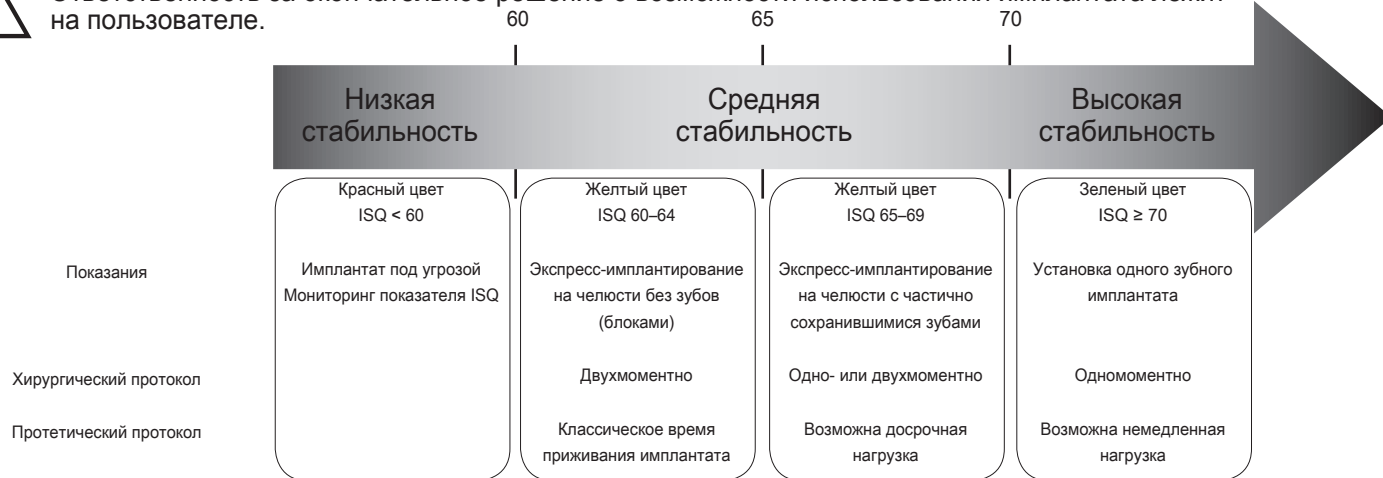
Результат измерения *



Результат измерения можно использовать как часть общей программы оценки.



Ответственность за окончательное решение о возможности использования имплантата лежит на пользователе.



Данная информация представляет собой обобщение научных данных и не является официальной рекомендацией. Для контроля остеоинтеграции выполните измерения после установки имплантата и перед его нагрузкой. Научные исследования приведены на сайте www.osstell.com.

Значение коэффициента стабильности имплантата (ISQ)

Резонансная частота как мера стабильности имплантата рассчитывается по частоте колебаний штифта SmartPeg. Результаты этого расчета отображаются как значение ISQ. Значения ISQ могут изменяться по шкале от 1 до 100.

* Более подробную информацию можно получить у авторизованного фирмой W&N партнера по сервисному обслуживанию или на портале osstell.com.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации.



> Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.



> Для ручной сушки используйте только отфильтрованный сжатый воздух без содержания масла с максимальным рабочим давлением 3 бар.



Чистящие и дезинфицирующие средства

- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей чистящих и/или дезинфицирующих средств.
- > Используйте только чистящие средства, предназначенные для очистки и/или дезинфекции медицинских изделий из металла и пластмассы.
- > В обязательном порядке соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства о концентрации и времени обработки.
- > Используйте дезинфицирующие средства, эффективность которых была проверена и признана следующими организациями: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Общество прикладной гигиены Германии), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийское общество гигиены, микробиологии и профилактической медицины), Food and Drug Administration (FDA = Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) и U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Агентство США по охране окружающей среды).
- > Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан подтвердить соответствие применяемого им метода установленным требованиям.



Срок службы и работоспособность медицинского изделия в значительной степени зависят от механических воздействий на него во время работы и действия химических веществ при подготовке к повторному использованию.

- > Отправляйте изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или изделия с изменением характеристик материалов авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Циклы подготовки к повторному использованию



- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&H после 250 циклов подготовки к повторному использованию или одного года использования.
- > Фирма W&H рекомендует проводить регулярное сервисное обслуживание универсальной подставки через 250 циклов подготовки к повторному использованию.



Полностью протрите модуль Osstell ISQ, измерительный зонд с кабелем и универсальную подставку дезинфицирующим средством.



Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.

Измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка



Запрещается помещать измерительный зонд с кабелем и универсальную подставку в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

Измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка

- > Очистите измерительный зонд с кабелем и универсальную подставку под струей питьевой воды (< 35 °C/< 95 °F).
- > Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- > С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.

Модуль Osstell ISQ



> Модуль Osstell ISQ запрещается опускать в воду или очищать под струей воды.

Измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка



> W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.



Подтверждение принципиальной пригодности измерительного зонда с кабелем и универсальной подставки для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikrozid® AF wipes (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).

Универсальная подставка



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG).

Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей аппаратов для очистки и дезинфекции, чистящих и/или дезинфицирующих средств.



Подтверждение принципиальной пригодности универсальной подставки для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) в соответствии с нормой ISO 15883.

> Очистка при 55 °C (131 °F) — 5 минут.

> Дезинфекция при 93 °C (200 °F) — 5 минут.

Модуль Osstell ISQ/измерительный зонд с кабелем



Не подлежат автоматизированной очистке и дезинфекции.



Измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка

- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности измерительного зонда с кабелем и универсальная подставка полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.

Контроль — измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка



- > После очистки и дезинфекции проверьте измерительный зонд с кабелем и универсальную подставку на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Если загрязнения на измерительном зонде с кабелем и универсальной подставке сохраняются, выполните очистку заново.
- > После очистки и дезинфекции произведите стерилизацию измерительного зонда с кабелем и универсальной подставки.

Измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка



Помещайте измерительный зонд с кабелем и универсальную подставку в упаковку для стерилизации, отвечающую следующим требованиям.

- > Упаковка для стерилизации должна отвечать действующим нормативам по качеству и способу применения и быть пригодной для используемого метода стерилизации.
- > Упаковка для стерилизации должна иметь достаточные размеры для стерилизуемого продукта.
- > Укомплектованная упаковка для стерилизации не должна находиться под механическим напряжением.

Измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка



Фирма W&H рекомендует выполнять стерилизацию согласно EN 13060, EN 285.



- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителя паровых стерилизаторов.
- > Выбранная программа должна быть пригодной для измерительного зонда с кабелем и универсальной подставки.

Рекомендуемые циклы стерилизации

- > Паровая стерилизация (тип B, S)
- > Продолжительность стерилизации не менее 3 минут при 134 °C (273 °F), 4 минут при 132 °C (270 °F).
- > Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F).



Подтверждение принципиальной пригодности измерительного зонда с кабелем и универсальной подставки для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 517 B17L (фирма W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [BG]) и паровой стерилизатор Systec VE-150 (Systec).

- > Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *
температура 132 °C (270 °F) — 4 минуты *
- > Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

Измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка



- > Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.
- > Срок хранения стерилизованной продукции зависит от условий хранения и типа упаковки.

9. Сервисное обслуживание



Регулярная проверка

Требуется регулярная периодическая проверка медицинского изделия на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок.



Периодической проверке подвергается медицинское изделие целиком; ее разрешается производить только у авторизованного партнера по сервисному обслуживанию.

Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



- > Убедитесь в том, что медицинское изделие перед возвратом полностью прошло процесс подготовки к повторному использованию.



- > При возврате используйте оригинальную упаковку!
- > Не наматывайте кабель на измерительный зонд и не перегибайте кабель мотора! (Опасность повреждения.)

10. Принадлежности и запасные части W&H



Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H. **Поставщик:** партнер фирмы W&H.



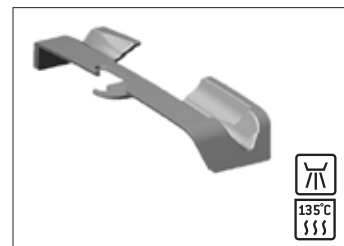
07721100

Измерительный зонд с кабелем *



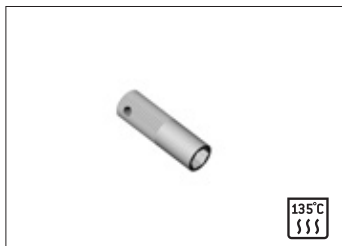
07849900

Тестовый штифт TestPeg



07721800

Универсальная подставка



07460300

Держатель для штифта SmartPeg

* Измерительный зонд с кабелем фирмы Osstell совместим с модулем W&H Osstell ISQ.

11. Технические данные

Модуль Osstell ISQ	SI-SQ
Напряжение от аппарата Implantmed	5,5 В
Размеры в мм (высота x ширина x глубина)	79 x 138 x 88
Вес в кг	0,210 кг
Допуск для результата измерений с помощью штифта TestPeg	55 +/- 5
Допуск для результата измерений с помощью штифта SmartPeg	+/- 1

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:	от -40 °C до +70 °C (от -40 °F до +158 °F)
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °C до +35 °C (от +50 °F до +95 °F)
Влажность воздуха при эксплуатации:	от 15 % до 80 % (относительная), без конденсации

Технические данные

Классификация согласно § 6 общих положений о безопасности медицинских электрических устройств
в соответствии с IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Медицинское электрическое устройство с классом защиты II.



Рабочая часть типа В (не подходит для внутрисердечного использования).

Степень загрязнения:	2
Степень перенапряжения:	II
Высота использования:	до 3000 м над уровнем моря

12. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

- > Медицинское изделие.
- > Отслужившие свой срок электрические приборы.
- > Упаковка.

Информация о гарантии

Данное изделие фирмы W&H было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют его безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяца с даты покупки.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного силами третьих лиц, не уполномоченных на это фирмой W&H!

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию. В случае оказания гарантийных услуг гарантия и срок действия гарантийных обязательств не продлеваются.

Гарантия **24** месяца

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

Посетите сайт фирмы W&H в Интернете: <http://wh.com>.

Выберите пункт меню «Сервисное обслуживание», чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

Или просканируйте QR-код.



Заявление производителя

Заявление производителя

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Использование кабелей, блоков питания и принадлежностей, не соответствующих спецификации производителя, может привести к увеличению излучаемых электромагнитных помех и/или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех. Используйте только оригинальные принадлежности фирмы W&H.

Кабель и принадлежность	Длина	Ссылка
Модуль Osteel ISQ SI-SQ	0,17 м	Производитель: W&H REF: 30210xxx
Измерительный зонд ISQ	1,3 м	Производитель: W&H REF: 07721100

Эксплуатация прибора разрешается только на максимальном удалении от устройств, являющихся источниками электрических и магнитных сигналов помех. Если необходимо эксплуатировать прибор в непосредственной близости от других устройств или в корпусе выдвинутого блока, следует обеспечить надлежащую работоспособность системы.

Электромагнитная помехоустойчивость (табл. 2, IEC 60601-1-2:2007)

Прибор допущен к использованию в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенными ниже описаниями.

Испытания помехоустойчивости	Уровень IEC 60601 (3-я редакция)	Уровень IEC 60601 (4-я редакция)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Директивы
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух x	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не более 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных линий Частота повторения импульсов 5 кГц	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных линий Частота повторения импульсов 100 кГц	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных линий Оба значения частоты повторения импульсов	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям общей коммерческой или медицинской обстановки.
Импульсное напряжение (скачки) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ противобазовое напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противобазовое напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противобазовое напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям общей коммерческой или медицинской обстановки.
Провалы, кратковременное переключение и колебания напряжения в соответствии с требованиями IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_i в течение 0,5 периода 40 % U_i (провал U_i 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_i (провал U_i 30 %) в течение 25 периодов	0 % U_i 0,5 периода @ 0°/45°/90°/135°/180°/225°/270°/315° 0 % U_i 1 период 70 % U_i 25/30 * периодов @ 0° 0 % U_i 250/300 * периодов	Отвечает требованиям обоих стандартов	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям общей коммерческой или медицинской обстановки. Если необходимо, чтобы изделие работало без перебоев даже в случае перебоев сетевого напряжения, изделие следует подключить к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле при сетевой частоте (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	$<5\%$ U_i (провал U_i $>95\%$) в течение 5 с 3 А/м	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны иметь уровни напряженности, типовые для обычной коммерческой или медицинской обстановки.

Примечание: переменное напряжение сети до применения испытательного уровня 25/30 (250/300) означает число периодов при 50/60 Гц.

Заявление производителя

Электромагнитная помехоустойчивость II (табл. 4, IEC 60601-1-2:2007)

Прибор допущен к использованию в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенным ниже описанием.

Испытания помехоустойчивости	Уровень IEC 60601 (3-я редакция)	Уровень IEC 60601 (4-я редакция)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Директивы
Кондуктивные высокочастотные помехи по IEC 61000-4-6	3 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц	3 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц в промышленном, научном и медицинском диапазоне частот от 0,15 до 80 МГц	6 V _{rms}	Расстояние между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи и деталями изделия, включая кабели, не должно быть меньше рекомендованного безопасного расстояния, которое рассчитывается по формуле для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80–800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц—2,5 ГГц Здесь Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных высокочастотных передатчиков, определяемая измерениями по месту*, в любом частотном диапазоне не должна превышать допустимый уровень†.
Излучаемые высокочастотные помехи по IEC 61000-4-3	3 Вм от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 Вм от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 Вм	Помехи могут возникать в непосредственной близости от устройств, обозначенных этим символом.

Примечание 1. При 80 МГц или 800 МГц действует соответствующий более широкий частотный диапазон.

Примечание 2. Действие настоящих директив может распространяться не на все ситуации. Помехой для распространения электромагнитных волн служат явления их поглощения или отражения конструкциями, объектами, людьми и животными.

* Диапазонами ISM (англ. Industrial, Scientific and Medical, т. е. частотные диапазоны, используемые в промышленных, научных и медицинских целях) в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 6,785–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Диапазонами для радиомобильной связи в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–28,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.
* Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонии (беспроводные или мобильные телефоны), а также мобильных радиостанций, радиомобильных передатчиков, радио- и ТВ-передатчиков в диапазонах AM и FM невозможно рассчитать теоретически с абсолютной точностью. Для определения электромагнитных полей, генерируемых стационарными высокочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется прибор, превышает приведенные выше значения допустимой напряженности высокочастотного поля, необходимо наблюдение за прибором. Могут потребоваться дополнительные мероприятия, например изменение положения или перенос прибора в другое место.
† В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Заявление производителя

Устойчивость к помехам высокочастотных электромагнитных полей в непосредственной близости от беспроводных устройств связи (табл. 9, IEC 60601-1-2:2014)

Испытательная частота (МГц)	Частотный диапазон ^{а)} (МГц)	Радиослужба ^{а)}	Модуляция ^{а)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ
						(В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{в)} ± 5 Гц Демодуляция 1 кГц, синусоидальный сигнал	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2430, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости для достижения испытательного уровня помехоустойчивости расстояние между антенной передатчика и прибором можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено по IEC 61000-4-3.

^{а)} Для некоторых радиослужб в таблице принята только частота радиосвязи между мобильным устройством связи и базовой станцией (англ. uplink).

^{б)} Несущая частота должна модулироваться прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.

^{в)} В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) можно использовать импульсную модуляцию частотой 18 Гц с коэффициентом заполнения 50 %, так как она отобразит если и не фактическую модуляцию, то хотя бы самый неблагоприятный случай.

Заявление производителя

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи и прибором (табл. 6, IEC 60601-1-2:2007)

Прибор предназначен для использования в специфической электромагнитной обстановке, при котором излучение высокочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь прибора могут способствовать предотвращению влияния электромагнитных помех, для чего необходимо соблюдать минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентированными на максимальную выходную мощность и частоту устройства связи.

Максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2·P	от 80 до 800 МГц d = 1,2·P	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3·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	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с использованием данных о частоте передатчика и максимальной номинальной выходной мощности P передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц или 800 МГц действует соответствующий более широкий частотный диапазон. **Примечание 2.** Действие настоящих директив может распространяться не на все ситуации. Помехой для распространения электромагнитных волн служат явления их поглощения или отражения конструкциями, объектами, людьми и животными.

Электромагнитное излучение (табл. 1, IEC 60601-1-2:2007)

Прибор допущен к использованию в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенным ниже описанием.

Измерение излучения	Согласование	Электромагнитная обстановка.
Высокочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Директивы Данный прибор использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому высокочастотное излучение очень мало, и вероятность нарушения работоспособности находящихся вблизи электронных приборов отсутствует. Несмотря на это, рекомендуется соблюдать безопасное расстояние не менее 30 см.
Высокочастотное излучение по CISPR 11	Класс В	Прибор предназначен для применения в любой обстановке, в том числе в жилых зонах, и допущен для прямого подключения к общедоступным низковольтным сетям жилого сектора.
Гармонические составляющие по IEC 61000-3-2 ⁽¹⁾	Класс А	
Колебания напряжения/передавание по IEC 61000-3-3 ⁽¹⁾	соответствует	

⁽¹⁾ Указание: для приборов мощностью от 75 до 1000 Вт

Производитель

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 ARU
Rev. 004 / 11.12.2020
С правом на изменения.