

Bruksanvisning



OSSTELL **isQ**
modul
SI-SQ

Innehåll

Symboler	3
1. Inledning	6
2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	8
3. Leveransomfattning	9
4. Säkerhetsanvisningar.....	10
5. Beskrivning.....	11
6. Idrifttagande	12
7. Drift	13
8. Hygien och skötsel.....	16
9. Service	27
10. W&H-tillbehör och reservdelar	29
11. Tekniska data	30
12. Avfallshantering	32
Garantiåtagande	34
Auktoriserad W&H-servicepartner.....	35
Tillverkarens deklaration	36

Symboler

i bruksanvisningen



VARNING!
(om människor kan skadas)



OBSERVERA!
(om ett föremål kan skadas)



Allmän upplysning,
ingen risk för
människa eller föremål



Steriliserbar
upp till angiven temperatur



Termiskt desinficeringsbar



Kontakta kundtjänst

Symboler

på Osstel-ISQ-modulen



Följ bruksanvisningen



Tillverkningsdatum



Släng inte i hushållsavfallet



Användningsdel av typ B
(ej lämplig för intrakardiell
användning)



CE-märkning med
registreringsnummer för
det anmälda organet



DataMatrix Code för
produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Artikelnummer



Serienummer



DC likström

Symboler

på förpackningen



CE-märkning med registreringsnummer
för det anmälda organet



DataMatrix Code
för produktinformation inklusive UDI
(Unique Device Identification)



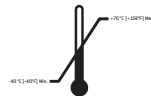
Denna sida upp



Datastruktur enligt
Health Industry Bar Code



Ömtålig



Tillåtet temperaturområde



Skydda mot fukt



Luftfuktighet,
begränsning



Varumärke »Der Grüne Punkt« –
Duales System Deutschland GmbH



Obs!
Enligt de federala lagarna i USA är försäljning av
denna produkt endast tillåten genom eller efter
anvisning från en tandläkare, läkare, veterinär eller
annan medicinskt utbildad person med ett tillstånd
i den delstat som läkaren praktiserar i och där
denna produkt används eller ska användas.



Varumärke som tillhör RESY OfW GmbH
för märkning av återvinningsbara
transport- och ytteremballage av
papper och kartong

1. Inledning



Om din personliga säkerhet och patientens säkerhet

Denna bruksanvisning informerar dig om hur du använder din produkt. Samtidigt vill vi också varna för potentiella risksituationer. Säkerheten för dig, ditt team och naturligtvis dina patienter är av stor betydelse för oss.



Följ säkerhetsanvisningarna.

Ändamål

Osstell-ISQ är indikerad för stabilitetsmätning av implantat i munhålan samt i huvud- och ansiktsområdet. Med hjälp av Osstell-ISQ får man viktig extra information vid utvärderingen av implantatets stabilitet. Systemet kan användas som en del av ett övergripande utvärderingsprogram. Det är användarens ansvar att ta ett definitivt beslut om implantatbehandling.



Obehörig användning kan skada Osstell-ISQ-modulen och därigenom förorsaka risker och faror för patienter, användare och andra.

Användarkvalifikation

Under utvecklingen och utformningen av Osstell-komponenterna för Implantmed har vi utgått från målgruppen läkare.

Inledning



Tillverkning enligt EU-direktiv

Den medicintekniska produkten motsvarar föreskrifterna i direktiv 93/42/EEG.

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast hållas ansvarig för Osstell ISQ-modulens säkerhet, tillförlitlighet och prestation om nedanstående instruktioner beaktas:

- > Osstell ISQ-modulen måste användas enligt den här bruksanvisningen.
- > Osstell ISQ-modulen har inga delar som kan repareras av användaren.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 35).
- > Om styrenheten öppnas utan tillstånd upphör alla garantianspråk att gälla.

Felaktig användning såsom otillåten montering, modifikation eller reparation av Osstell ISQ-modulen och mätsonden med kabel, handstycken och nonchalering av våra anvisningar befriar oss från all garanti eller andra anspråk!



Alla allvarliga incidenter i samband med den medicintekniska produkten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten!

2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



För medicinska elektriska apparater föreligger särskilda försiktighetsåtgärder pga EMC och de måste därför monteras och sättas i drift enligt särskilda EMC-anvisningar.

W&H garanterar att apparaten följer EMC-riktlinjerna då originaldelar och -tillbehör från W&H används. Användning av tillbehör eller reservdelar, som inte har godkänts av W&H, kan leda till en högre utsändning av elektromagnetiska störningar eller till reducerad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.

HF-kommunikationsanordningar

Bärbara HF-kommunikationsapparater (radioapparater inklusive dess tillbehör som exempelvis antennkablar och externa antenner) bör inte användas på ett avstånd mindre än 30 cm till den medicintekniska produkten. Förbiseende av detta kan leda till en lägre prestanda hos den medicintekniska produkten.

Den medicintekniska produkten kan störas av andra enheter, även om dessa andra enheter motsvarar utsläppskraven enligt CISPR (Internationella specialkommittén för radiostörningar).

Användning av den medicintekniska produkten precis intill eller staplad med andra enheter bör undvikas då detta kan leda till felaktig drift. Om produkten ändå måste användas på beskrivet sätt, bör den medicintekniska produkten och de andra enheterna beaktas för att säkerställa korrekt drift.

Den medicintekniska produkten är inte avsedd för användning i närheten av HF-kirurgiapparater.

3. Leveransomfattning

	Osstell ISQ-modul	30210000
07849900	TestPeg	x
07721800	Universalhylla	x
07460300	SmartPeg införsstö	x
07721100	Mätsond med kabel	x



- > Förvara Osstell ISQ-modulen i rumstemperatur i 24 timmar innan idrifttagandet.
- > Kontrollera före varje användning om Osstell ISQ-modulen och mätsonden med kabel är skadade eller om delar är lösa.
- > Ta inte Osstell ISQ-modulen och mätsonden med kabel i drift vid skador.
- > Genomför en provmätning med TestPeg innan varje användning.
- > Ansvaret för användningen och att systemet tas ur drift i tid ligger på användaren.
- > Se till att operationen kan slutföras på ett säkert sätt vid apparat- eller instrumentfel.



- > Osstell ISQ-modulen är inte godkänd för drift i explosionsfarliga områden.



Se till att inte vrida eller vika kabeln! Vira inte kabeln i för små radier!



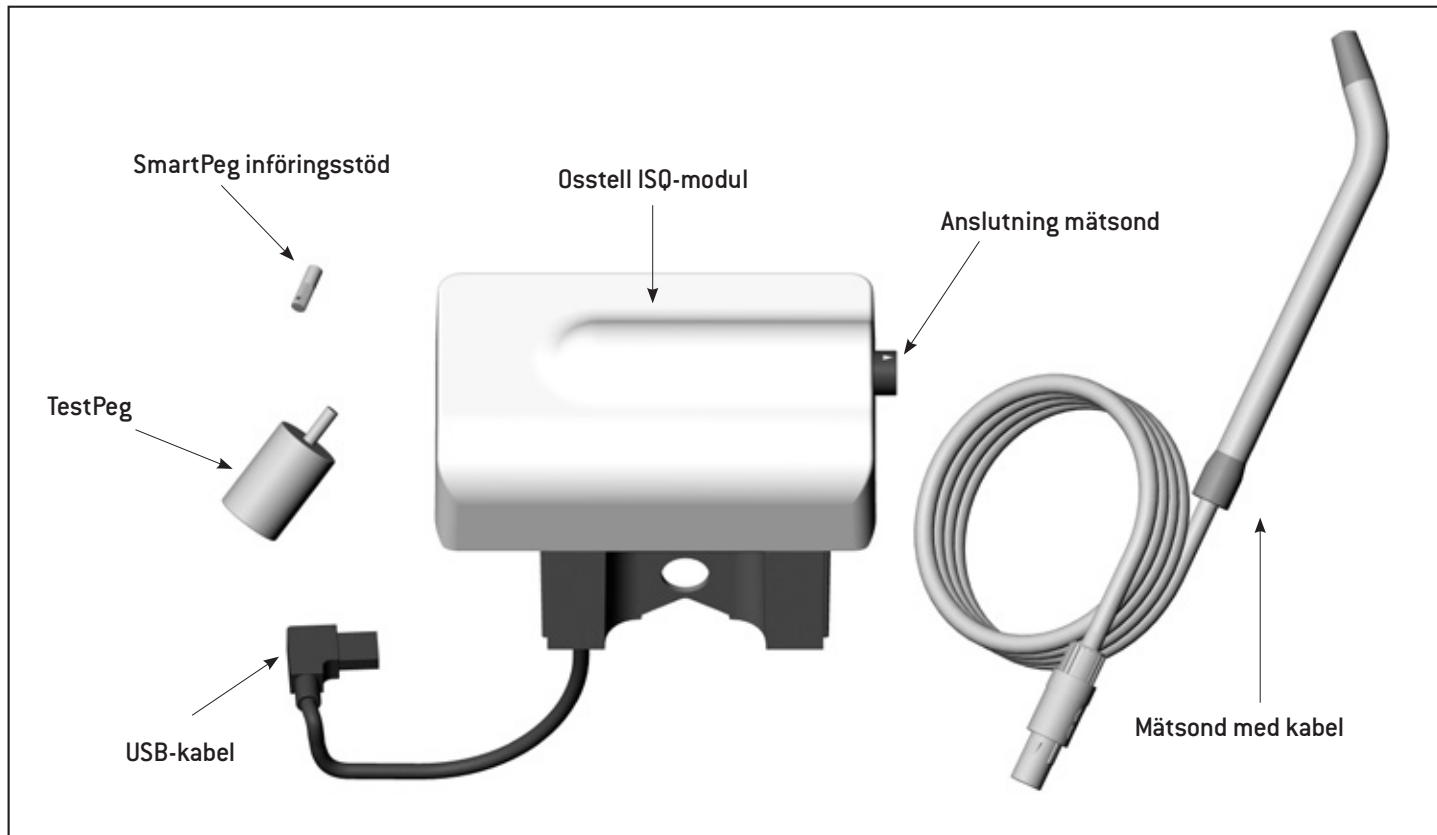
Osstell ISQ-modulen klassas som "normal apparat" (sluten apparat utan skydd mot inträngande vatten).



Hygien och skötsel före första användningen

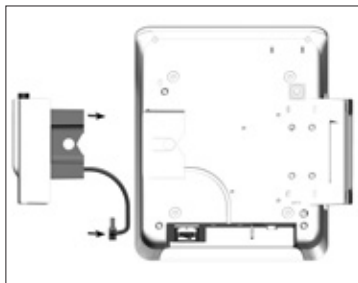
- > Rengör och desinfektera Osstell ISQ-modulen och mätsonden med kabel.
- > Sterilisera mätsonden med kabel.

5. Beskrivning



6. Idrifttagande

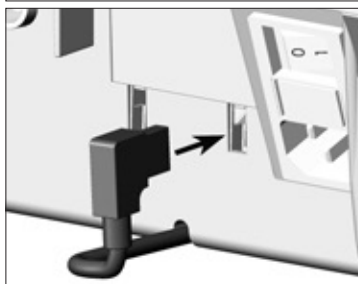
Allmänt



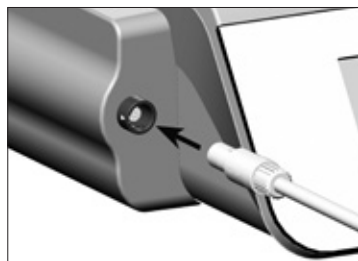
- 1 Skruva på Osstell ISQ-modulen tills du hör att den faller in i rasterspåret.



Var noga med placeringen av USB-kabeln!



- 2 Sätt i USB:n.



- 2 Sätt i mätsond.



Var noga med placeringen!

7. Drift



- > Testpeg är endast till för teständamål och för inläring av funktionen.
- > Du kan köpa Smartpegs på smartpegs.wh.com eller osstell.com.
- > SmartPegs är endast avsedda för engångsbruk.
- > SmartPegs finns för olika implantatsystem och kan användas med alla vanliga implantat.*
- > Se till så att den sterila kedjan inte bryts.
- > Använd endast SmartPegs med intakt förpackning.



- 1 Välj ISQ-programmet



ISQ-programmet visas alltid efter det senaste programmet.

- 2 Dra en tråd genom SmartPegs införingsstöd.

Fäst tråden på din handled för att undvika att du tappat det.

- 3 Stoppa in SmartPeg i SmartPegs införingsstöd.



SmartPeg är magnetisk och hålls av Smartpegs införingsstöd. Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.

- 4 Sätt i SmartPeg i implantatet eller distansen genom att skruva på SmartPegs införingsstöd med händerna med ungefär 4–6 Ncm.

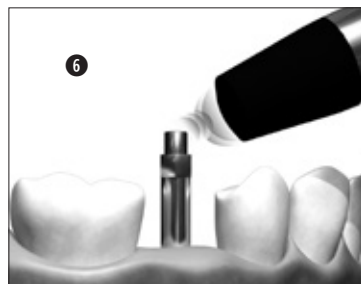


Dra inte åt SmartPeg för mycket för att undvika en skada på SmartPeg-gängan.

*Mer information hittar du hos en auktoriserad W&H-servicepartner eller på osstell.com



Drift



- 5 Tryck på pedalen på fotkontrollen en gång för att starta mätningen.
Tryck på pedalen på fotkontrollen på nytt för att försiktigt avbryta mätningen.

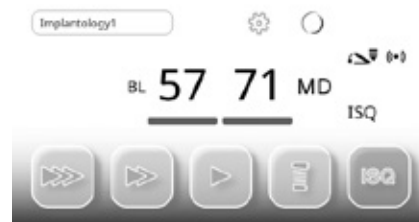
- 6 Håll mätsonden på ett avstånd på cirka 3 till 5 mm till spetsen på SmartPeg tills mätvärdet visas.



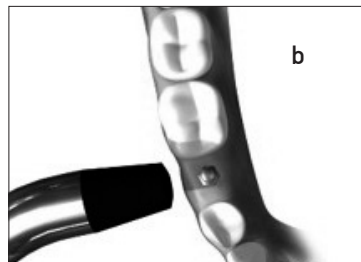
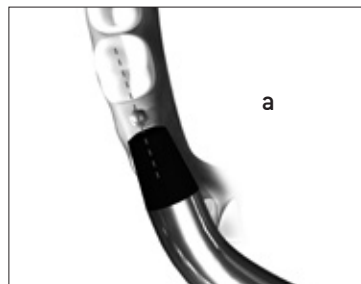
Mät både i mesiodistal riktning (a) och buccolingual riktning (b). Genomför inte mätningen från ovensidan.

För att genomföra fler mätningar upprepar du punkt 5 och 6.

Mätvärdet markeras med färg och bekräftas med en signal.



- 7 Ta bort SmartPeg med SmartPeg-införingsstöd.



Drift

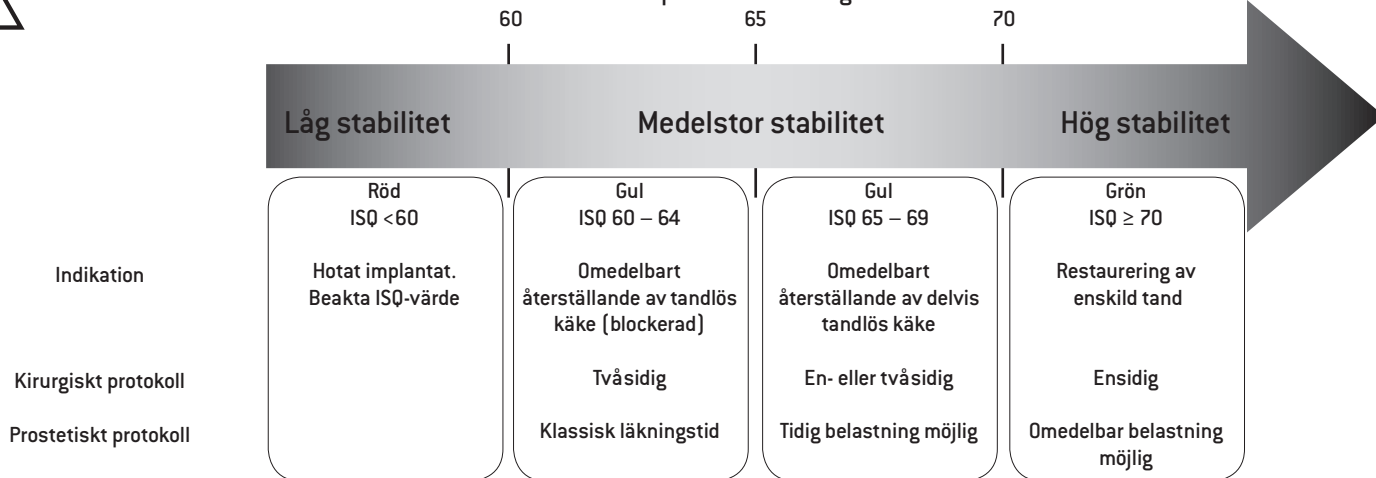
Mätresultat



Mätresultatet kan användas som en del av ett övergripande utvärderingsprogram.



Det är användarens ansvar att ta ett definitivt beslut om implantatbehandling.



Här rör det sig om en sammanfattning av vetenskapliga data och utgör därmed inte någon officiell rekommendation. För övervakningen av osseointegrationen ska du mäta efter implantatinstallation och innan försörjningen av implantatet. Du hittar vetenskapliga studier under www.osstell.com

ISQ-värde

Resonansfrekvensen som mått för implantatets stabilitet beräknas från SmartPegs svängningsfrekvens. Resultatet av denna beräkning visas som ISQ-värde. Skalan för ISQ-värdet sträcker sig från 1 till 100.

*Mer information hittar du hos en auktoriserad W&H-servicepartner eller på osstell.com



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för rengöring, desinfektion och sterilisering.



> Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.



> Använd endast oljefri, filtrerad tryckluft med maximalt 3 bar driftstryck för manuell torkning.



Rengörings- och desinfektionsmedel

- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och/eller desinfektionsmedel.
- > Använd endast detergenter som är avsedda för rengöring och/eller desinfektion av medicintekniska produkter av metall och plast.
- > Man måste ovillkorligen följa koncentrationerna och exponeringstiderna som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.
- > Använd desinfektionsmedel som är kontrollerade och befunnits vara effektiva av Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Förening för tillämpad hygien), av Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Österrikiska sällskapet för hygien, mikrobiologi och förebyggande medicin), Food and Drug Administration (FDA) och U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
- > Om de angivna rengörings- och desinfektionsmedlen inte finns tillgängliga är det användarens ansvar att validera sina metoder.



Den medicintekniska produktens livslängd och funktionsduglighet fastställs primärt av de mekaniska påfrestningarna under drift och kemisk påverkan på grund av återberedningen.

> Skicka utnötta eller skadade medicintekniska produkter och/eller medicintekniska produkter med materialförändringar till en auktoriserad W&H-servicepartner.

Återberedningscykler



> För mätsonden med kabel rekommenderar vi att man utför en ordinarie service efter 250 återberedningscykler eller ett år.

> För universalhyllan från W&H rekommenderar vi att man utför en ordinarie service efter 250 återberedningscykler.



Torka av Osstell ISQ-modulen, mätsonden med kabel och universalhyllan helt med desinfektionsmedel.



Observera att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen endast är för personskydd och inte kan ersätta desinfektionssteget efter rengöringen.

Mätsond med kabel/universalhylla



Lägg inte mätsonden med kabel och universalhyllan i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!

Mätsond med kabel/universalhylla

- > Rengör motorn med kabel och universalhyllan under rinnande dricksvatten (< 35 °C/< 95 °F).
- > Spola och borsta av alla inre och yttre ytor.
- > Ta bort eventuella vätskerester med tryckluft.

Osstell ISQ-modul



- > Doppa inte Osstell ISQ-modulen i vatten eller rengör under rinnande vatten.

Mätsond med kabel/universalhylla



> W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.



Mätsonden med kabelns och universalhyllans grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlet "mikrozid® AF wipes" (från företaget Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Universalhylla



W&H rekommenderar maskinell rengöring och desinfektion med en rengörings- och desinfektionsapparat (RDG). Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten, rengörings- och/eller desinfektionsmedlet.



Universalhyllans grundläggande lämplighet för en verksam maskinell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av rengörings- och desinfektionsapparaten "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) och rengöringsmedlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) enligt standarden ISO 15883.

> Rengöring vid 55 °C (131 °F) – 5 minuter

> Desinfektion vid 93 °C (200 °F) – 5 minuter

Osstell ISQ-modul/mätsond med kabel



Är inte godkända för maskinell rengöring och desinfektion.



Mätsond med kabel/universalhylla

- > Se till att mätsonden med kabel och universalhyllan är helt torra in- och utvändigt efter rengöring och desinfektion.
- > Ta bort eventuella vätskerester med tryckluft.

Kontroll – mätsond med kabel/universalhylla



- > Kontrollera mätsonden med kabel och universalhyllan efter rengöring och desinfektion gällande skador, synligt resterande smuts och ytförändringar.
- > Bearbeta mätsonden med kabel och universalhyllan som ännu är smutsiga på nytt.
- > Sterilisera mätsonden med kabel och universalhyllan i anslutning till rengöring och desinfektion.

Mätsond med kabel/universalhylla



Förpacka mätsonden med kabel och universalhyllan i förpackningar för sterilisering som motsvarar följande krav:

- > Förpackningen för sterilisering måste uppfylla de gällande standarderna gällande kvalitet och användning och vara lämplig för steriliseringsmetoden.
- > Förpackningen för sterilisering måste vara stor nog för steriliseringsgodset.
- > Den bestyckade förpackningen för sterilisering får inte stå under spänning.

Mätsond med kabel/universalhylla



W&H rekommenderar sterilisering enligt EN 13060, EN 285.



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av ångsterilisatorer.
- > Det valda programmet måste vara lämpligt för mätsonden med kabel och universalhyllan.

Rekommenderade steriliseringscykler

- > Ångsterilisering (typ B, S)
- > Steriliseringstid minst 3 minuter vid 134 °C (273 °F), 4 minuter vid 132 °C (270 °F)
- > Maximal steriliseringstemperatur 135 °C (275 °F)



Mätsonden med kabel och universalhyllans grundläggande lämplighet för en verksam sterilisering bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av ångsterilisatorn LISA 517 B17L (från företaget W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) och ångsterilisatorn Systec VE-150 (Systec).

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

Mätsond med kabel/universalhylla



- > Sterilt gods skall lagras torrt och dammfritt.
- > Det sterila godsets hållbarhet beror på lagerförhållandena och typen av förpackning.

9. Service



Återkommande kontroll

Regelbunden återkommande kontroll av den medicintekniska produkten bör utföras minst var tredje år såvida den föreskrivna lagen ej säger något annat.



Den återkommande kontrollen omfattar den fullständiga medicintekniska produkten och får endast genomföras av en auktoriserad servicepartner.

Service

Reparation och retur

Vid driftsstörningar, kontakta omgående en auktoriserad W&H-servicepartner.

Reparationer och underhållsarbeten får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.



- > Säkerställ att den medicintekniska produkten har genomgått hela återberedningsprocessen innan returen.



- > Använd originalförpackningen vid retur!
- > Snurra inte upp kabeln runt mätsonden och vik inte kabeln! (skaderisk)

10. W&H-tillbehör och reservdelar



Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör.

Leverantör: W&H-partners



07721100

Mätsond med kabel*



07849900

TestPeg



07721800

Universalhülle



07460300

SmartPeg införingsstöd

* Mätsonden med kabel från Osstell är kompatibel med W&H Osstell ISQ-modulen.

11. Tekniska data

Osstell ISQ-modul	SI-SQ
Spänning från Implantmed:	5,5 V
Mått i mm (höjd x bredd x djup):	79 x 138 x 88
Vikt i kg:	0,210 kg
Tolerans mätvärde TestPeg:	55 +/-5
Tolerans mätvärde SmartPeg:	+/-1

Omgivningsvillkor	
Temperatur vid lagring och transport:	-40 °C till +70 °C (-40 °F till +158 °F)
Luftfuktighet vid lagring och transport:	8 % till 80 % (relativ), ej kondenserande
Temperatur vid drift:	+10 °C till +35 °C (+50 °F till +95 °F)
Luftfuktighet vid drift:	15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

Tekniska data

Klassificering enligt avsnitt 6 av de allmänna bestämmelserna för medicinska elektriska apparaters säkerhet (ME) enligt IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



ME-apparat i skyddsklass II



Användningsdel av typ B (ej lämplig för intrakardiell användning)

Nedsmuttningsgrad:

2

Överspänningskategori:

II

Användningshöjd:

upp till maximalt 3 000 m över havet

12. Avfallshantering



Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för avfallshantering.

- > Medicinteknisk produkt
- > Elektroniskt avfall
- > Förpackning

Garantiåtagande

Den här W&H-produkten är tillverkad med största omsorg av högkvalificerade fackmän. Många tester och kontroller garanterar en felfri funktion. Var vänlig beakta att garantianspråk endast är giltiga om alla instruktioner i den bifogade bruksanvisningen följts.

W&H ansvarar som tillverkare från och med inköpsdatum för material- eller tillverkningsfel inom en garantiperiod på 24 månader.

Vi tar inget ansvar för skador genom osakkunnig användning eller för reparationer som inte godkänts av W&H!

Garantikrav ska – med bifogande av köpunderlaget – lämnas till leverantören eller till en auktoriserad W&H-servicepartner. En garantiåtgärd förlänger varken ansvars- eller garantiperioden.

24 månaders garanti

Auktoriserad W&H-servicepartner

Besök W&H på Internet på <http://wh.com>

Under menypunkten »Service« hittar du din närmaste, auktoriserade W&H-servicepartner.

Eller scanna QR-koden.



Tillverkarens deklARATION

Tillverkarens deklARATION

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Kablar och tillbehör
VARNING: Att använda kablar, nädelar och tillbehör som inte följer tillverkarens specifikationer kan leda till högre interferensnivåer och/eller lägre interferensförmåga. Använd endast original W&H-tillbehör.

Kablar och tillbehör	Längd	Referens
Ostiell ISQ-modul SI-SQ	0,17 m	Tillverkare: W&H REF: 30210xxx
Måtsönd ISQ	1,3 m	Tillverkare: W&H REF: 07721100

Använd apparaten på så långt avstånd som möjligt från apparater som utsänder elektriska och magnetiska störningar. Om det är nödvändigt att använda apparaten i närheten av andra apparater eller i ett stativ, bör du försöka dig om att systemet fungerar som det ska.

Elektromagnetisk skydd (Tabell 2, IEC 60601-1-2:2007)

Apparaten är godkänd för användning i specificerade elektromagnetiska miljöer. Kunden/användaren måste säkerställa att apparaten används i en elektromagnetisk miljö som motsvarar nedanstående beskrivning.

Immunitetstest	IEC 60601-nivå (3:e utg.)	IEC 60601-nivå (4:e utg.)	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller klinker. Om golvet är belagt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten uppgå till minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för ledningsnät ± 1 kV för in- /utgångsledningarna 5 kHz repetitionsfrekvens ns	± 2 kV för ledningsnät ± 1 kV för in- /utgångsledningarna 100 kHz repetitionsfrekvens ns	± 2 kV för ledningsnät ± 1 kV för in- /utgångsledningarna Båda repetitionsfrekvenserna	Spänningsförsörjningens kvalitet ska följa kraven för vanlig kommersiell respektive klinisk miljö.
Stölpulser enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV mottaktsspänning g ± 2 kV mottaktsspänning g	± 1 kV mottaktsspänning g ± 2 kV mottaktsspänning g	± 1 kV mottaktsspänning ± 2 kV mottaktsspänning	Spänningsförsörjningens kvalitet ska följa kraven för vanlig kommersiell respektive klinisk miljö.
Spänningspåslag, korta avbrott och spänningsvariationer hos ingångsledningarna enligt IEC 61000-4-11	<5% U _r (>95 % nedgång för U _r) för 1/2 cykel 40 % U _r (60 % nedgång för U _r) för 5 cykler 70% U _r (30% nedgång för U _r) för 25 cykler <5% U _r (>95 % nedgång för U _r) 15 sek.	0 % U _r 1/2 cykel @ 0° 45° 90° 135° 1 80° 225° 270° & 315° 0 % U _r 1 cykel och 70 % U _r 25/30° cykler @ 0° 0 % U _r 250/300° cykler	± 2 kV kraven i båda standarderna	Spänningsförsörjningens kvalitet ska följa kraven för vanlig kommersiell respektive klinisk miljö. Om användaren av produkten är i behov av kontinuerlig drift även vid strömavbrott måste produkten anslutas till en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-6	30 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid nätfrekvens ska ligga på en nivå som motsvarar användning i en kommersiell eller klinisk miljö.

Obs: är nätspänningen före användningen av testnivån.
• 25/30 (250/300) står för cyklerna vid 50/60 Hz.

Tillverkarens deklARATION

Elektromagnetisk skydd II (Tabell 4, IEC 60601-1-2:2007)

Apparaten är godkänd för användning i specificerade, elektromagnetiska miljöer. Kunden/användaren måste säkerställa att apparaten används i en elektromagnetisk miljö som motsvarar nedanstående beskrivning.

Immunitest	IEC 60601-nivå (3:e utg.)	IEC 60601-nivå (4:e utg.)	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö - riklinjer
Ledningsbundna HF-störningar enligt IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150kHz till 80MHz	3 V _{rms} 150kHz till 80MHz 6 V _{rms} i ISM-frekvensband* mellan 0,15MHz och 80MHz	6 V _{rms}	Avståndet mellan bärbar eller mobil HF-kommunikationsapparat och produktens komponenter, inklusive kabeln, får inte underskrida rekommenderat skyddsavstånd, baserat på en ekvation avseende sändarens frekvens. Rekommenderat skyddsavstånd: d = 1,2 √P
Utsärlade HF-störningar enligt IEC 61000-4-3	3 V _{rms} 80 MHz to 2.5 GHz	10 V _{rms} 80 MHz to 2.7 GHz	10 V _{rms}	d = 1,2 √P för 60 MHz till 800 MHz d = 2,3 √P för 600 MHz till 2,5 GHz P är sändarens högsta nominella uteffekt i Watt (W), i enlighet med uppgifter från sändarens tillverkare, och d är rekommenderat avstånd i meter (m). Fällstyckorna hos fasta HF-sändare, konstaterade vid en elektromagnetisk undersökning ^a , bör vara lagrade i tillåten nivå ^b för respektive frekvensområde. I närheten av en HF-sändare kan uppstå interferens av apparaten som är försedd med denna symbol.



Obs 1: Vid 80 respektive 800 MHz gäller det större frekvensområdet.

Obs 2: Riktlinjerna gäller eventuellt inte i alla situationer. De elektromagnetiska vågornas utbredning påverkas av absorption och reflektans hos strukturer, objekt, människor och djur.

* ISM-band (en: Industrial, Scientific and Medical, dvs. de frekvensband som används för industriella, vetenskapliga och medicinska ändamål) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och -40,66 MHz till 40,70 MHz. Annoterbands mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

^a Fällstyckorna hos fasta sändare, exempelvis basstationer för radiotelefon (trådlöst eller mobil) och mobila radiostationer, anamtorradsändare, AM- och FM-radio- samt tv-sändare, kan teoretiskt inte beräknas med absolut precision. För att fastställa HF-sändarens elektromagnetiska fält måste man genomföra en elektromagnetisk undersökning. Om den totala fältstyrkan på den plats där apparaten ska användas överstiger angivna, tillåtna HF-nivåer, bör apparaten övervakas. Ytterligare åtgärder kan krävas, t.ex. att apparaten vrids eller flyttas.

^b I frekvensområdet mellan 150 kHz och 80 MHz ska fältstyrkorna ligga under 3 V/m.

Tillverkarens deklARATION

Immunitet mot högfrekventa elektromagnetiska fält i närheten av trådlös kommunikationsapparat (tabell 9, IEC 60601-1-2:2014)

Testfrekvens (MHz)	Frekvensband ^{a)} (MHz)	Radiokommunikationstjänst ^{a)}	Modulering ^{b)}	Maximal effekt (W)	Avstånd		IMMUNITETSTESTNIVÅ
					(m)	(V/m)	
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{c)} 18 Hz	1,8	0,3		27
450	430 – 470	GMRS 480, FRS 460	FM ^{b)} ± 5 kHz Hub 1 kHz sinus	2	0,3		28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{c)} 217 Hz	0,2	0,3		9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ^{c)} 18 Hz	2	0,3		28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{c)} 217 Hz	2	0,3		28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^{c)} 217 Hz	2	0,3		28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{c)} 217 Hz	0,2	0,3		9
5785							

QBS Om det behövs kan avståndet mellan sändaranten och enheten minskas till 1 m för att uppnå immunitetstestnivån. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

^{a)} För vissa radiokommunikationstjänster finns bara frekvenserna för radioförbindelsen från mobil kommunikationsapparat till basstationen (en: uplink) angivna i tabellen.

^{b)} Barren måste moduleras med en fyrkantssignal med ett impulsförhållande på 50 %.

^{c)} Som ett alternativ till frekvensmodulering (FM) kan pulsmodulering med ett impulsförhållande på 50 % med 18 Hz användas, då detta representerar den värsta situationen, även om det inte är den faktiska moduleringen.

Tillverkarens deklARATION

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar eller mobil HF-kommunikationsapparat och enheten (tabell 6, IEC 60601-1-2:2007)
Produkten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade HF-strömningarna kontrolleras. Kunden/användaren kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att följa nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsenhetsens maximala uteffekt och -frekvens, avseende minsta avståndet mellan bärbar eller mobil HF-kommunikationsapparat (sändare) och enheten.

Maximal nominell spänning för sändaren i Watt (W)	Skyddsavstånd i meter beroende på sändarens frekvens (m)			
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2·P	80 MHz till 800 MHz d = 1,2·P	800 MHz till 2,5 GHz 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	

För sändare vars maximala uteffekt inte finns med ovan, kan rekommenderat säkerhetsavstånd i meter (m) beräknas med hjälp av en ekvation innehållande sändarens frekvens och sändarens maximala nominella uteffekt P uttryckt i Watt (W), i enlighet med uppgifter från sändarens tillverkare.
Obs 1: Vid 80 respektive 800 MHz gäller det sbrre frekvensområdet.
Obs 2: Riktlinjerna gäller eventuellt inte i alla situationer. De elektromagnetiska vågornas utbredning påverkas av absorption och reflektans hos strukturer, objekt, människor och djur.

Elektromagnetisk utsändning (Tabell 1, IEC 60601-1-2:2007)

Apparaten är godkänd för användning i specificerade, elektromagnetiska miljöer. Kunden/användaren måste säkerställa att apparaten används i en elektromagnetisk miljö som motsvarar nedanstående beskrivning.

Utsändningsmätning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
HF-utsändning enligt CISPR 11	Grupp 1	Apparaten använder endast HF-energi för interna funktioner. HF-utsändningarna är därför väldigt låga och kommer troligtvis inte att störa annan elektronisk apparat som befinner sig i närheten. Trots detta rekommenderas ett avstånd på minst 30 cm.
HF-utsändning enligt CISPR 11	Klass B	Apparaten är godkänd för användning i alla typer av miljöer, även bostadsmiljö, samt för direkt anslutning till allmänna lågspänningsnät i bostadsområden.
Övertoner enligt IEC 61000-3-2 (*)	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmer enligt IEC 61000-3-3 (*)	uppfylla	

(*) Obs! För apparater med en effekt på 75 W till 1000 W

Tillverkare

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 ASC
Rev. 004 / 11.12.2020
Rätt till ändringar förbehålls