

Navodila za uporabo



CE
0297

OSSTELL **isQ**
Moduli
SI-SQ

Kazalo

Simboli	3
1. Uvod	6
2. Elektromagnetna združljivost	8
3. Obseg dobave	9
4. Varnostni napotki	10
5. Opis	11
6. Zagon	12
7. Upravljanje	13
8. Higiena in nega	16
9. Servis	27
10. Pribor in nadomestni deli W&H	29
11. Tehnični podatki	30
12. Odstranjevanje	32
Garancijska izjava	34
Pooblaščeni servisni partnerji W&H	35
Izjava proizvajalca	36



OPOZORILO!
(če obstaja nevarnost
telesnih poškodb)



POZOR!
(če obstaja nevarnost
poškodovanja stvari)



Splošna pojasnila,
brez nevarnosti za človeka ali stvari



Možnost sterilizacije
do navedene temperature



Možnost termične dezinfekcije



Pokličite servisno službo

Simboli

na modulu Osstell ISQ



Upoštevajte navodila za uporabo



Uporabni del tipa B (ni primeren za intrakardialno uporabo)



Številka izdelka



Datum izdelave



Oznaka CE
z identifikacijsko številko
priglašnega organa



Serijska številka



Ne zavržite med gospodinjske
odpadke



DataMatrix Code
za informacije o izdelku
vključno z UDI (Unique Device
Identification)



Enosmerni tok DC

Simboli

na embalaži



Oznaka CE
z identifikacijsko številko priglašenega
organa



Zgoraj



Lomljivo



Zaščititi pred vlago



Blagovna znamka »Zelena pika« –
nemška družba Duales System
Deutschland GmbH



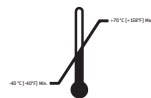
Blagovna znamka družbe RESY OfW
GmbH za označevanje embalaž za
prevoz in zunanjih embalaž iz papirja
in kartona, ki so primerne za reciklažo



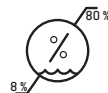
DataMatrix Code
za informacije o izdelku vključno z UDI
(Unique Device Identification)



Struktura podatkov v skladu s
Health Industry Bar Code



Dovoljen temperaturni razpon



Vlažnost zraka,
omejitev



Pozor!
V skladu z ameriško zakonodajo se sme v
Združenih državah Amerike ta pripomoček prodati
samo zobozdravniku, zdravniku, veterinarju ali
drugi osebi z ustrezno medicinsko izobrazbo,
ki ima v zvezni državi, v kateri izvaja svojo
prakso, ustrezno licenco in bo ta pripomoček tudi
uporabljala ali njeno uporabo odobrila.

1. Uvod



Za vašo varnost in varnost vaših bolnikov

Ta navodila za uporabo vam bodo pojasnila ravnanje z izdelkom. Opozoriti pa vas moramo tudi pred morebitnimi nevarnimi situacijami. Zelo pomembna nam je vaša varnost, varnost vaše ekipe in samoumevno tudi varnost vaših bolnikov.



Upoštevajte varnostne napotke.

Namen uporabe

Modul Osstell ISQ je indiciran za merjenje stabilnosti implantatov v ustni votlini ter na območju glave in obraza. Z napravo Osstell ISQ prejmete bistvene dodatne informacije za oceno stabilnosti implantatov. Sistem se lahko uporablja kot del celotnega programa za ocenjevanje. Dokončna odločitev za uporabo implantatov je odgovornost uporabnika.



Uporaba, ki ni v skladu z namembnostjo, lahko privede do poškodb modula Osstell ISQ ter s tem povzroči tveganje ter nevarnost za bolnika, uporabnika in druge osebe.

Usposobljenost uporabnika

Pri razvoju in konstruiranju komponente Osstell za napravo Implantmed smo izhajali iz ciljne skupine »zdravniki«.

Uvod



Izdelava v skladu z direktivo EU

Medicinski pripomoček je v skladu z določili Direktive 93/42/EGS.

Odgovornost proizvajalca

Proizvajalec je odgovoren za učinke na varnost, zanesljivost in delovanje modula Osstell ISQ samo v primeru, da je bila naprava uporabljana v skladu z naslednjimi navodili:

- > Modul Osstell ISQ morate uporabljati v skladu s temi navodili za uporabo.
- > Modul Osstell ISQ ne vsebuje nobenih delov, ki bi jih lahko uporabnik popravil sam.
- > Spremembe ali popravila smejo izvajati samo pooblaščen servisni partnerji W&H (glejte stran 35).
- > Zaradi nedovoljenega odpiranja krmilne naprave prenehajo veljati garancijske in druge jamstvene pravice.

Ob ugotovljeni nestrokovni uporabi, nedovoljenem načinu montaže, spremembah oziroma popravilih modula Osstell ISQ, merilne sonde s kablom ter instrumentov za prenos gibanja ali neupoštevanju navodil, podjetje W&H ni zavezano k izpolnitvi kakršnih koli garancijskih zahtevkov ali zahtevkov druge vrste.



O kakršnih koli hudih nezgodah, povezanih z medicinskim pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojne organe!

2. Elektromagnetna združljivost



Za medicinske električne naprave veljajo posebni previdnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti, zato je treba te naprave namestiti in uporabljati v skladu s priloženimi opozorili glede elektromagnetne združljivosti.

Podjetje W&H jamči za skladnost naprave z direktivami glede elektromagnetne združljivosti samo, če so uporabljeni originalni pribor in nadomestni deli podjetja W&H. Uporaba pribora in nadomestnih delov, ki jih podjetje W&H ni odobrilo, lahko poveča oddajanje elektromagnetnih motenj ali zmanjša odpornost naprave proti elektromagnetnim motnjam.

Visokofrekvenčne komunikacijske naprave

Prenosne visokofrekvenčne komunikacijske naprave (radijske naprave, vključno s priborom, kot so antenski kabel in zunanje antene) ni dovoljeno uporabljati na razdalji, manjši od 30 cm (12 palcev) od medicinskega pripomočka. Neupoštevanje lahko privede do zmanjšanja zmogljivosti medicinskega pripomočka.

Druge naprave lahko motijo medicinski pripomoček, tudi kadar te druge naprave ustrezajo zahtevam glede emisij CISPR (Mednarodnega komiteja za radiofrekvenčne motnje).

Uporabi medicinskega pripomočka neposredno poleg ali skupaj z drugimi napravami v obliki, kjer so ti naloženi eden na drugega, se je treba izogibati, saj lahko pride do napačnega delovanja. Kadar je uporaba na opisan način kljub temu potrebna, je treba medicinski pripomoček in druge naprave opazovati ter se prepričati, da delujejo pravilno.

Medicinski pripomoček ni primeren za uporabo v bližini visokofrekvenčnih kirurških naprav.

3. Obseg dobave

	Modul Osstell ISQ	30210000
07849900	TestPeg	x
07721800	Univerzalno odlagališče	x
07460300	Pripomoček za privijanje SmartPeg	x
07721100	Merilna sonda s kablom	x



- > Modul Osstell ISQ pred prvo uporabo 24 ur hranite pri sobni temperaturi.
- > Pred vsako uporabo se prepričajte, da na modulu Osstell ISQ in merilni sondi ter kablu ni poškodb in da so vsi deli primerno pritrjeni.
- > Če so modul Osstell ISQ, merilna sonda ali kabel poškodovani, jih ne uporabljajte.
- > Pred vsako uporabo izvedite poskusno merjenje s TestPeg.
- > Za primeren način uporabe in pravočasno zaustavitev sistema je odgovoren uporabnik.
- > Poskrbite, da boste lahko operacijo varno dokončali tudi v primeru okvare naprave ali inštrumenta.



- > Modul Osstell ISQ ni primeren za uporabo v območjih, kjer obstaja nevarnost eksplozije.



Kabla ne zvijajte in ne upogibajte. Ko kabel navijate, premer ne sme biti premajhen.



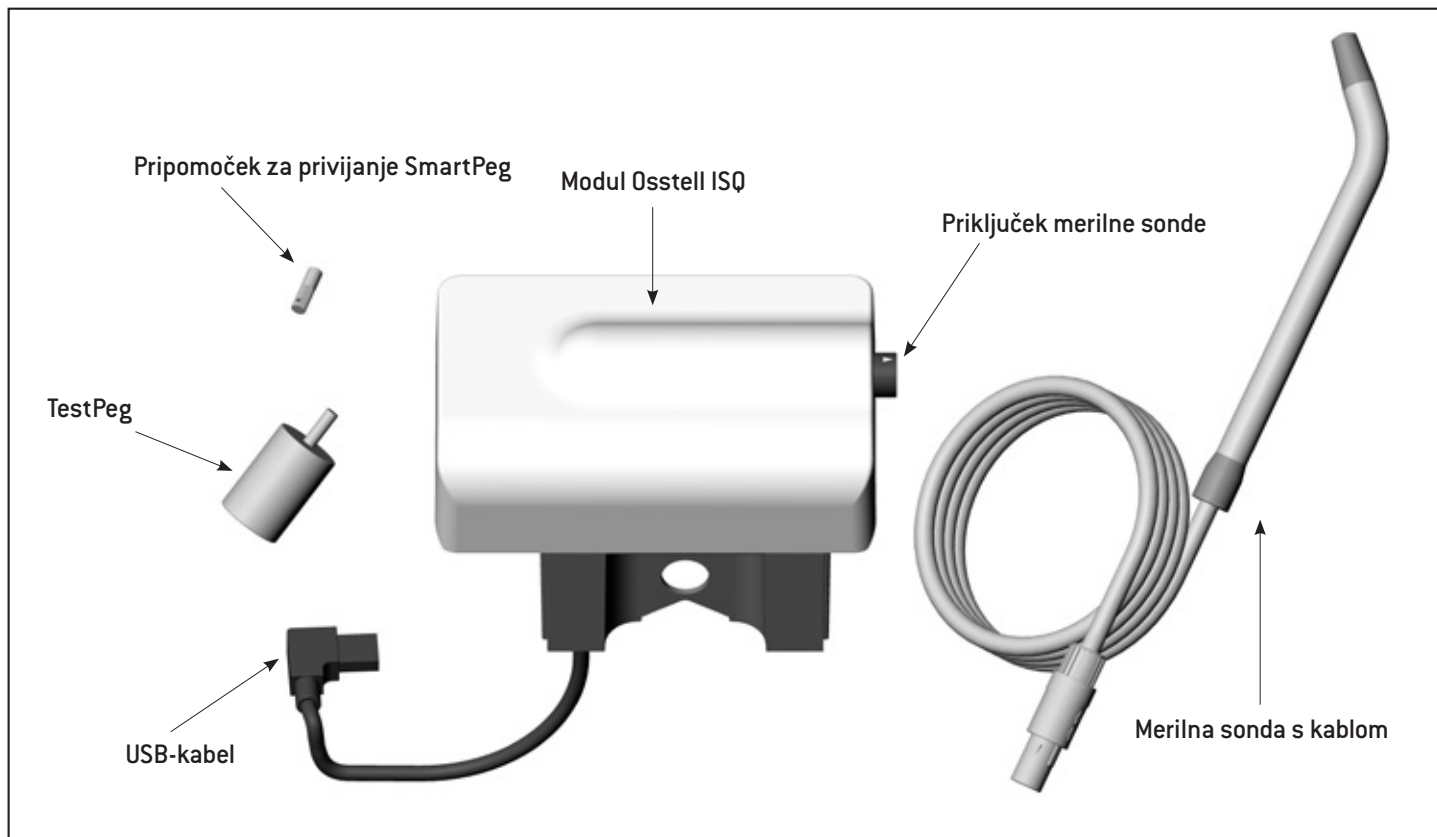
Modul Osstell ISQ je razvrščen kot »običajna naprava« (priklopljena naprava brez zaščite pred vdorom vode).

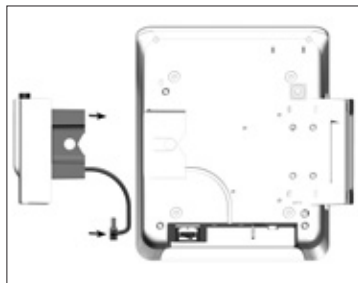


Higiena in nega pred prvo uporabo

- > Očistite in dezinficirajte modul Osstell ISQ, merilno sondo in kabel.
- > Sterilizirajte merilno sondo in kabel.

5. Opis

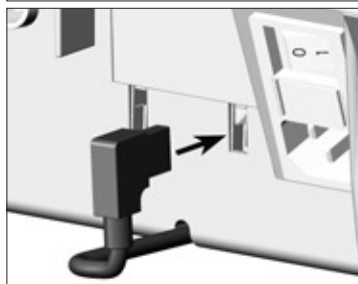




- 1** Nataknite modul Osstell ISQ,
da se slišno zaskoči.



Pazite na pravilen položaj
USB-kabla.



- 2** Priključite USB.



- 3** Priključite merilno sondo.
Pazite na pravilni položaj.

7. Upravljanje



- > Testpeg je namenjen samo za testiranje in priučitev funkcije.
- > Pripomočke Smartpeg lahko kupite na spletni strani smartpegs.wh.com ali osstell.com.
- > Pripomočki SmartPeg so predvideni izključno za enkratno uporabo.
- > Pripomočki SmartPeg so na voljo za različne implantatne sisteme in jih lahko uporabljate z vsemi običajnimi implantati.*
- > Pazite na to, da uporabite samo sterilne predmete.
- > Uporabljajte samo pripomočke SmartPeg, katerih embalaža je nepoškodovana.



- 1 Izberite program ISQ



Program ISQ se prikaže vedno po zadnjem programu.

- 2 Skozi pripomoček za privijanje SmartPeg povlecite nit.

Nit si pritrdite na zapestje, da je ne izgubite.

- 3 SmartPeg vstavite v pripomoček za privijanje SmartPeg.



SmartPeg je magneten, zato ga pripomoček za privijanje SmartPeg drži.

Preverite primerno pritrjenost.

- 4 Smartpeg vstavite v implantat ali abutment in ga s ročno privijte s pripomočkom za privijanje SmartPeg, približno s 4–6 Ncm.

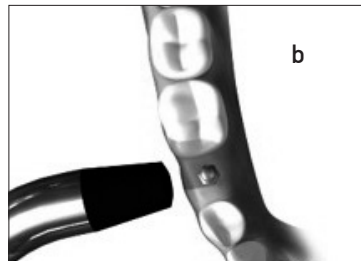
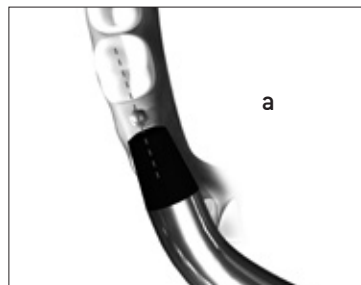
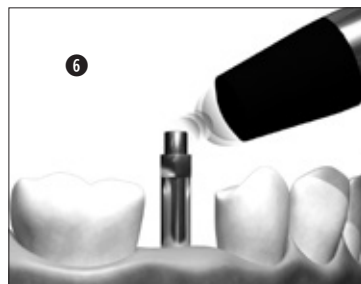


Pripomočka SmartPeg ne privijte premočno, da ne poškodujete njegovega navoja.

*Za podrobnejše informacije se obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja W&H ali jih poiščite na spletni strani osstell.com.



Upravljanje



- 5 Za zagon merjenja enkrat pritisnite pedal nožnega krmilnika.



Če želite merjenje predčasno prekiniti, ponovno pritisnite pedal nožnega krmilnika.

- 6 Merilno sondo držite na razdalji od pribl. 3 do 5 mm do konice pripomočka SmartPeg, dokler se ne prikaže izmerjena vrednost.

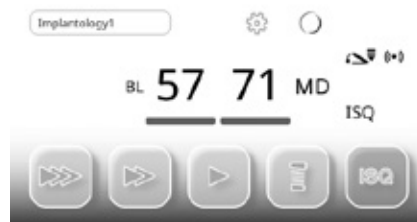


Merite tako v meziodistalni (a) kot tudi v bukolingvalni smeri (b).

Merjenja ne izvajajte od zgoraj.

Za izvedbo več merenj ponovite točki 5 in 6.

Izmerjena vrednost se obarvano podčrta in kot potrditev zaslišite zvočni signal.



- 7 Odstranite SmartPeg s pripomočkom za privijanje SmartPeg.

Upravljanje

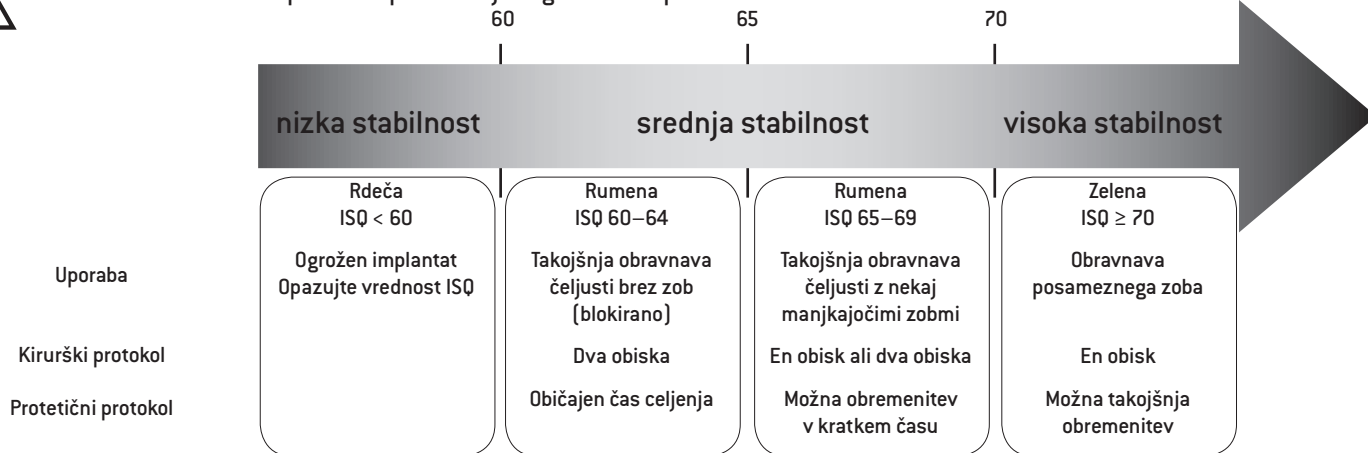
Rezultat merjenja*



Rezultat merjenja se lahko uporabi kot del celotnega programa za ocenjevanje.



Dokončna odločitev za uporabo implantatov je odgovornost uporabnika.



Tukaj gre za povzetek znanstvenih podatkov in tako ne predstavlja uradnega priporočila. Za nadzor integracije sistema Osseo po vstavljanju implantata in pred njegovo oskrbo izvedite meritve. Znanstvene študije so na voljo na spletnem mestu www.osstell.com

Vrednost ISQ

Resonančna frekvenca kot mera za stabilnost implantatov se izračuna iz nihajne frekvence pripomočka SmartPeg. Rezultati tega izračuna se prikažejo kot vrednost ISQ. Lestvica vrednosti ISQ sega od 1 do 100.

*Za podrobnejše informacije se obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja W&H ali jih poiščite na spletni strani osstell.com.



Upoštevajte lokalne in nacionalne zakone, direktive, standarde in predpise za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo.



> Nosite zaščitno obleko, zaščitna očala, zaščitno masko in rokavice.



> Za ročno sušenje uporabljajte samo filtriran stisnjen zrak brez vsebnosti olja z obratovalnim tlakom največ 3 bare.



Čistilna in dezinfekcijska sredstva

- > Upoštevajte napotke, navodila in opozorila proizvajalca čistilnih in/ali dezinfekcijskih sredstev.
- > Uporabljajte samo detergente, ki so predvideni za čiščenje in/ali dezinfekcijo medicinskih pripomočkov iz kovine in umetne mase.
- > Obvezno morate upoštevati koncentracije in čase učinkovanja, ki jih je navedel proizvajalec dezinfekcijskega sredstva.
- > Uporabljajte dezinfekcijska sredstva, ki so preizkušena in ocenjena kot učinkovita s strani organizacij Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Združenje za uporabno higieno), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Avstrijsko društvo za higieno, mikrobiologijo in preventivno medicino), Food and Drug Administration (FDA = Agencija za hrano in zdravila) in U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Ameriška agencija za zaščito okolja).
- > Če navedena čistilna in dezinfekcijska sredstva niso na voljo, je odgovornost uporabnika, da validira svoje postopke.



Na življenjsko dobo in delovanje medicinskega pripomočka odločilno vplivata mehanska obremenitev pri uporabi in kemični vplivi pri ponovnih pripravih.

> Obrabljene ali poškodovane medicinske pripomočke in/ali medicinske pripomočke, pri katerih je prišlo do spremembe materiala, pošljite pooblaščenemu servisnemu partnerju W&H.

Ciklusi ponovne priprave



> Pri merilni sondi s kablom se priporoča izvedba rednega servisa po 250 ciklusih ponovne priprave ali po enem letu.

> Za univerzalno odlagališče W&H se priporoča izvedba rednega servisa po 250 ciklusih ponovne priprave.



Modul Osstell ISQ, merilno sondo s kablom in univerzalno odlagališče v celoti obrišite z dezinfekcijskim sredstvom.



Ne pozabite, da je dezinfekcijsko sredstvo, uporabljeno pri predhodni obdelavi, namenjeno samo osebni zaščiti in ne more nadomestiti postopka dezinfekcije po čiščenju.

Merilna sonda s kablom/univerzalno odlagališče



Merilne sonde s kablom in univerzalnega odlagališča ne polagajte v dezinfekcijsko raztopino ali ultrazvočno kopel!

Merilna sonda s kablom/univerzalno odlagališče

- > Merilno sondo s kablom in univerzalno odlagališče očistite pod tekočo pitno vodo (< 35 °C/95 °F).
- > Vse notranje in zunanje površine izperite in jih oščetkajte.
- > S stisnjenim zrakom odstranite morebitne ostanke tekočine.

Modul Osstell ISQ



- > Modula Osstell ISQ ne potaplajte v vodo oziroma ga ne čistite pod tekočo vodo.

Merilna sonda s kablom/univerzalno odlagališče



> W&H priporoča dezinfekcijo z brisanjem.



Splošno primernost merilne sonde s kablom in univerzalnega odlagališča za učinkovito ročno dezinfekcijo je dokazal neodvisni preskusni laboratorij z uporabo dezinfekcijskega sredstva »mikrozid® AF wipes« (podjetja Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Univerzalno odlagališče



W&H priporoča strojno čiščenje in dezinfekcijo s pomivalno-dezinfekcijskim strojem.

Upošteвайте napotke, navodila in opozorila proizvajalca pomivalno-dezinfekcijskih strojev ter čistilnih in/ali dezinfekcijskih sredstev.



Splošno primernost univerzalnega odlagališča za učinkovito strojno dezinfekcijo je dokazal neodvisni preskusni laboratorij z uporabo pomivalno-dezinfekcijskega stroja »Miele PG 8582 CD« (podjetja Miele & Cie. KG, Gütersloh) in čistilnega sredstva »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) v skladu s standardom ISO 15883.

> Čiščenje pri 55 °C (131 °F) – 5 minut

> Dezinfekcija pri 93 °C (200 °F) – 5 minut

Modul Osstell ISQ/merilna sonda s kablom



Strojno čiščenje in dezinfekcija teh pripomočkov ni dovoljena.



Merilna sonda s kablom/univerzalno odlagališče

> Po čiščenju in dezinfekciji morata biti merilna sonda s kablom in univerzalno odlagališče od zunaj in znotraj popolnoma suha.

> S stisnjenim zrakom odstranite morebitne ostanke tekočine.

Pregled – merilna sonda s kablom/univerzalno odlagališče



- > Po čiščenju in dezinfekciji preglejte, ali sta merilna sonda s kablom in univerzalno odlagališče poškodovana, ali so na njih ostanki umazanije in ali so na njihovi površini kakšne spremembe.
- > Ponovno pripravite merilno sondo s kablom in univerzalno odlagališče, če je še vedno prisotna umazanija.
- > Po čiščenju in dezinfekciji sterilizirajte merilno sondo s kablom in univerzalno odlagališče.

Merilna sonda s kablom/univerzalno odlagališče



Zapakirajte merilno sondo s kablom in univerzalno odlagališče v sterilizacijsko embalažo, ki izpolnjuje naslednje zahteve:

- > Sterilizacijska embalaža mora izpolnjevati zahteve glede kakovosti in uporabe veljavnih standardov ter mora biti primerna za sterilizacijo.
- > Sterilizacijska embalaža mora biti dovolj velika za predmete, ki jih boste sterilizirali.
- > Polna sterilizacijska embalaža ne sme biti preveč napeta.

Merilna sonda s kablom/univerzalno odlagališče



W&H priporoča sterilizacijo v skladu s standardom EN 13060, EN 285.



- > Upoštevajte napotke, navodila in opozorila proizvajalca parnih sterilizatorjev.
- > Izbrani program mora biti primeren za merilno sondo s kablom in univerzalno odlagališče.

Priporočeni sterilizacijski cikli

- > Parna sterilizacija (tip B, S)
- > Čas sterilizacije najmanj 3 minute pri 134 °C (273 °F), 4 minut pri 132 °C (270 °F)
- > Najvišja temperatura sterilizacije 135 °C (275 °F)



Splošno primernost merilne sonde s kablom in univerzalnega odlagališča za učinkovito sterilizacijo je dokazal neodvisni preskusni laboratorij z uporabo parnega sterilizatorja LISA 517 B17L (podjetja W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) in parnega sterilizatorja Systec VE-150 (Systec).

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

Merilna sonda s kablom/univerzalno odlagališče



- > Sterilne predmete shranjujte na suhem mestu, kjer ni prahu.
- > Rok uporabnosti sterilnih predmetov je odvisen od pogojev skladiščenja in vrste embalaže.

9. Servis



Redno preverjanje

Redno preverjanje delovanja in varnosti medicinskega pripomočka je obvezno in ga je treba izvesti najmanj enkrat na tri leta, če zakonodaja ne predpisuje krajših časovnih obdobij.



Redno preverjanje mora zajemati celotni medicinski pripomoček, izvajati pa ga smejo samo pooblaščen servisni partnerji.

Servis

Popravilo in vračilo

V primeru motenj v delovanju se takoj obrnite na pooblaščenega servisnega partnerja W&H.

Popravila in vzdrževalna dela smejo izvajati samo pooblašчени servisni partnerji W&H.



> Zagotovite, da pred vračilom izpeljete celoten postopek ponovne priprave medicinskega pripomočka.



> Izdelek vrnite v originalni embalaži!

> Kabla ne navijajte okoli merilne sonde in ga ne upogibajte! (nevarnost poškodb)

10. Pribor in nadomestni deli W&H



Uporabljajte samo originalni pribor in nadomestne dele W&H ali pribor, ki ga je odobrilo podjetje W&H.

Dobavitelj: partnerji W&H



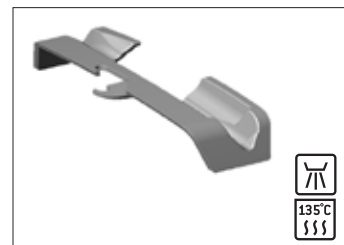
07721100

Merilna sonda s kablom*



07849900

TestPeg



07721800

Univerzalno odlagališče



07460300

Pripomoček za privijanje SmartPeg

* Merilna sonda s kablom podjetja Osstell je združljiva z modulom W&H Osstell ISQ.

11. Tehnični podatki

Modul Osstell ISQ	SI-SQ
Napetost naprave Implantmed:	5,5 V
Mere v mm (višina x širina x globina):	79 x 138 x 88
Teža v kg:	0,210 kg
Izmerjena vrednost tolerance, TestPeg:	55 +/- 5
Izmerjena vrednost tolerance, SmartPeg:	+/- 1

Okoljski pogoji	
Temperatura pri skladiščenju in transportu:	od -40 °C do +70 °C (od -40 °F do +158 °F)
Vlažnost zraka pri skladiščenju in transportu:	od 8 do 80 % (relativna), ki ne kondenzira
Temperatura pri obratovanju:	od +10 °C do +35 °C (od +50 °F do +95 °F)
Vlažnost zraka pri obratovanju:	od 15 do 80 % (relativna), ki ne kondenzira

Tehnični podatki

Razvrstitev v skladu s 6. členom splošnih določb za varnost medicinskih električnih naprav (ME) v skladu z IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Medicinska električna naprava razreda zaščite II



Uporabni del tipa B (ni primeren za intrakardialno uporabo)

Stopnja umazanosti:

2

Prenapetostna kategorija:

II

Višina uporabe:

do največ 3.000 m nadmorske višine

12. Odstranjevanje



Zagotovite, da sestavni deli pri odstranjevanju niso kontaminirani.



Upoštevajte lokalne in nacionalne zakone, direktive, standarde in predpise za odstranjevanje.

- > Medicinski pripomoček
- > Stare električne naprave
- > Embalaža

Garancijska izjava

Ta izdelek podjetja W&H so z največjo skrbnostjo izdelali visoko kvalificirani strokovnjaki. Različni preizkusi in kontrole zagotavljajo brezhibno delovanje. Ne pozabite, da so garancijski zahtevki veljavni le ob upoštevanju vseh navodil iz priloženih navodil za uporabo.

W&H kot proizvajalec jamči, da je izdelek brez napak v materialu in izdelavi od dne nakupa do preteka garancijskega obdobja 24 mesecev.

Ne jamčimo za škodo, nastalo zaradi nestrokovnega ravnanja ali v primeru popravil tretjih oseb, ki niso pooblašcene s strani W&H!

Garancijske zahtevke – ob predložitvi računa – je treba dostaviti dobavitelju ali pooblaščenemu servisnemu partnerju W&H. Zagotovitev garancijske storitve ne podaljša niti garancije niti morebitnega garancijskega obdobja.

24 mesecev garancije

Pooblašчени servisni partnerji W&H

Obiščite spletno mesto podjetja W&H na <http://wh.com>

Na strani »Service« najdete najbližjega pooblaščenega servisnega partnerja W&H.

Ali pa skenirajte kodo QR.



Izjava proizvajalca

Izjava proizvajalca

Elektromagnetna združljivost

OPOMBA: pri uporabi kablov, napajalnikov in delov pribora, ki ne ustrezajo specifikaciji, lahko pride do višje ravni motenj in/ali do manjše odpornosti na motnje. Uporabljajte izključno originalni pribor podjetja W&H.

Kabl in deli pribora	Dolžina	Referenca
Modul Čistilni ISO SI-SQ	0,17 m	Proizvajalec: W&H REF: 30270xxx
Merilna sonda ISO	1,3 m	Proizvajalec: W&H REF: 07721T00

Napravo uporabljajte na mestu, kjer je kar najbolj oddaljena od naprav, ki oddajajo električne in magnetne motnje. Če je potrebna uporaba naprave v neposredni bližini drugih naprav ali v stolu, v katerega se naprava vsiati, bodite pozorni na pravilno delovanje sistema.

Odpornost na elektromagnetne motnje (tabela 2, IEC 60601-1-2:2007)

Naprava je odobrena za uporabo v specifičnem elektromagnetnem okolju. Stranke oziroma uporabniki naprave morajo zagotoviti, da bo uporabljena v elektromagnetnem okolju, ki ustreza naslednjemu opisu.

Preverjanje odpornosti na motnje	Raven v skladu s standardom IEC 60601 (3. izd.)	Raven v skladu s standardom IEC 60601 (4. izd.)	Raven skladnosti	Elektromagnetna okolica – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu s standardom IEC 61000-4-2	± 6 kV kontaktna ± 8 kV po zraku	± 8 kV kontaktna ± 15 kV po zraku	± 8 kV kontaktna ± 15 kV po zraku	Tla naj bodo iz lesa, betona ali ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora relativna vlažnost zraka znašati najmanj 30 %.
Hitri prehodni električni pojavi/sunki v skladu s standardom IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode 5 kHz stopnje ponavljanja	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode 100 kHz stopnje ponavljanja	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode Obe stopnji ponavljanja	Kakovost oskbe z napetostjo mora ustrezati vsem zahtevam običajnega komercialnega oz. kliničnega okolja.
Napetostni sunki v skladu s standardom IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencialne napetosti	± 1 kV diferencialne napetosti	± 1 kV diferencialne napetosti	Kakovost oskbe z napetostjo mora ustrezati vsem zahtevam običajnega komercialnega oz. kliničnega okolja.
Porušitve napetosti, kratkotrajne prekinitve in nihanje napetosti električnih dovodov v skladu s standardom IEC 61000-4-11	<5 % U _r >95 % porušitev U _r za 0,5 obdobja 40 % U _r (60 % porušitev U _r) za 5 obdobji 70 % U _r (30 % porušitev U _r) za 25 obdobji <5 % U _r >95 % porušitev U _r za 5 sek.	0 % U _r 0,5 obdobja pri 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° in 315° 0 % U _r 1 obdobje in 70 % U _r 25/30° obdobji pri 0° 0 % U _r 250/300° obdobji	± 2 kV sofazne napetosti ± 2 kV sofazne napetosti	Kakovost oskbe z napetostjo mora ustrezati vsem zahtevam običajnega komercialnega oz. kliničnega okolja. Če uporabnik izdelska potrebuje trajno delovanje tudi v primeru prekinitev omezonega napajanja, je treba zdelek priključiti na brezprekinljivo električno napajanje ali baterijo.
Magnetna polja pri frekvenci omezonega napajanja (50/60 Hz) v skladu s standardom IEC 61000-4-6	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja pri omeženi frekvenci morajo ustrezati ravni, ki je običajna pri uporabi v komercialnem ali kliničnem okolju.

Opomba: je omežena izmenična napetost pred uporabo preizkusne ravni.
* 25/30 (250/300) velja za obdobja pri 50/60Hz.

Izjava proizvajalca

Odpornost na elektromagnetne motnje II (tabela 4. IEC 60601-1-2:2007)

Naprava je odobrena za uporabo v specifičnem elektromagnetnem okolju. Stranke oziroma uporabniki naprave morajo zagotoviti, da bo uporabljena v elektromagnetnem okolju, ki ustreza naslednjemu opisu.

Preverjanje odpornosti na motnje	Raven v skladu s standardom IEC 60601 (3. izd.)	Raven v skladu s standardom IEC 60601 (4. izd.)	Raven skladnosti	Elektromagnetna okolica – smernice
Velikosti VF motenj, vodenih z vodi, v skladu s standardom IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{rms} v frekvenčnih pasovih ISM* med 0,15 in 80 MHz	6 V _{rms}	Razdalja med prenosnimi ali mobilnimi VF komunikacijskimi napravami in deli izdelka, vključno s kablom, naj ne bom manjša kot je priporočena zaščitna razdalja, ki se izračuna po ustreznih enačbi za oddaljno frekvenco. Priporočena zaščitna razdalja: d = 1,2 √P d = 1,2 √P za 80 do 800 MHz za 800 MHz do 2,5 GHz Pri tem je P največja razvina izhodna moč oddajnika v vatih (W), ki ustreza navedbam izdelovalca oddajnika, d pa je priporočena razdalja v metrih (m). Jakoš polja fiksno nameščenega VF oddajnika, ki je blizu upotrebne s pomočjo elektromagnetnega preizkusa lokacije *, naj v navedenem frekvenčnem območju ne presega dovoljene ravnosti.
Sevane velikosti VF motenj v skladu s standardom IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	Motnje lahko nastanejo v neposredni bližini naprav, ki so označene s tem simbolom.



Opomba 1: Pri 80 MHz oziroma 800 MHz velja vedno le večje frekvenčno območje.

Opomba 2: Te direktive verjetno ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnih valov vpliva vpljanje in odboj od konstrukcij, objektov, ljudi in živali.

* Pasovi ISM (angleško: Industrial, Scientific and Medical, tj. frekvenčni pasovi, ki se uporabljajo za industrijske, znanstvene in medicinske namene) med 0,15 in 80 MHz so od 6,765 do 6,795 MHz, od 13,553 do 13,567 MHz, od 26,957 do 27,283 MHz in od 40,66 do 40,70 MHz. Amaterskih radijskih pasovi med 0,15 in 80 MHz so od 1,8 do 2,0 MHz, od 3,5 do 4,0 MHz, od 5,3 do 5,4 MHz, od 7 do 7,3 MHz, od 10,1 do 10,15 MHz, od 14 do 14,2 MHz, od 18,07 do 18,17 MHz, od 21,0 do 21,4 MHz, od 24,89 do 24,99 MHz, od 28,0 do 29,7 MHz in od 50,0 do 54,0 MHz.

* Jakoš polja fiksno nameščenih oddajnikov, na primer baznih postaj radijske telefonije (brezžični ali mobilni telefoni) ter mobilnih radijskih postaj, amaterskih radijskih postaj, AM in FM radijskih in televizijskih oddajnikov lahko izračunate le teoretično, ne pa z absolutno natančnostjo. Da bi določili elektromagnetna polja, ki nastanejo pri fiksno nameščenih VF oddajnikih, je potrebno izvesti elektromagnetni obhod lokacije. Če izmerjena jakost polja presega zgoraj navedeno dovoljeno jakost VF polja na kraju, na katerem se uporablja naprava, morate opazovati napravo. Potrebni so lahko tudi dodatni ukrepi, na primer nova usmerjenost ali premestitev naprave.

b V frekvenčnem območju med 150 kHz in 80 MHz naj bo jakost polja pod 3 V/m.

Izjava proizvajalca

Odpornost na visokofrekvenčna elektromagnetna polja v neposredni bližini brezžičnih komunikacijskih naprav (tabela 9, IEC 60601-1-2:2014)

Preizkusna frekvenca	Frekvenčni pas ^{a)} (MHz)	Radiokomunik. storitev ^{b)}	Modulacija ^{b)}	Največja moč		Razdalja (m)	RAVEN PREVERJANJA ODPORNOSTI NA MOTNJE (V/m)
				(W)	(m)		
385	380–390	TETRA 400	Pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz 1 kHz Sinus	2	0,3	28	
710	704–787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	
745							
780							
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, pas LTE 5	Pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pas LTE 7	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	
5500							
5785							

OPOMBA: če je treba, se lahko za doseganje ravni preverjanja odporosti na motnje razdalja med oddajno anteno in napravo zmanjša na 1 m. 1 m razdalja preverjanja je določena v skladu s standardom IEC 61000 4-3.

^{a)} Za nekatere radio-komunikacijske storitve so bile v tabeli zajete samo frekvence za radijsko povezavo med mobilno komunikacijsko napravo in bazno postajo (angleško: uplink).

^{b)} Nosilec je treba modulirati s pravokotnim signalom s 50 % obratovalnim razmerjem.

^{c)} Kot alternativno frekvenčni modulaciji (FM) se lahko uporabi pulzna modulacija s 50 % obratovalnim razmerjem z 18 Hz, saj ta, čeprav ne gre za dejansko modulación, prav tako predstavi najslabši primer.

Priporočene zaščitne razdalje med prenosnimi ali mobilnimi VF komunikacijskimi napravami in napravo (tabela 6. IEC 60601-1-2:2007)
Naprava je predvidena za uporabo v elektromagnetnem okolju, pri katerem se nadzorujejo sevalne velikosti VF moči. Stranka oziroma uporabnik naprave lahko prispeva k preprečevanju elektromagnetnih moči tako, da upošteva minimalno razdaljo med prenosnimi in mobilnimi VF komunikacijskimi napravami (oddajniki) ter napravo glede na naslednjo priporočila, ki temeljijo na maksimalnih izhodni moči in frekvenci komunikacijske naprave.

Največja nazivna moč oddajnika v vatih (W)	Zaščitna razdalja v odvisnosti od frekvence oddajnika v metrih (m)		
	150 MHz do 80 MHz d = 1,2·p	80 MHz do 800 MHz d = 1,2·p	800 MHz do 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

Za oddajnik z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno razdaljo d v metrih (m) izračunate s pomočjo enačbe iz frekvence oddajnika in največje nazivne moči P oddajnika v vatih (W) in podatkov proizvajalca oddajnika.

Opomba 1: Pri 80 MHz oziroma 800 MHz velja vedno le večje frekvenčno območje.

Opomba 2: Te direktive verjetno ne veljajo za vse situacije. Na širjenje elektromagnetnih valov vpliva vpljanje in odboj od konstrukcij, objektov, ljudi in živali.

Elektromagnetno oddajanje (tabela 1. IEC 60601-1-2:2007)

Naprava je odobrena za uporabo v specifičnem elektromagnetnem okolju. Stranke oziroma uporabniki naprave morajo zagotoviti, da bo uporabljena v elektromagnetnem okolju, ki ustreza naslednjemu opisu.

Meritev oddajanja	Skladnost	Elektromagnetna okolica – smernice
VF oddajanje po CISPR 11	Skupina 1	Ta naprava uporablja VF energijo le za notranje funkcije v napravi. VF oddajanje je zato majhno in malo verjetno je, da bodo močene druge elektronske naprave, ki se nahajajo v bližini. Kljub temu se priporoča razdalja najmanj 30 cm.
VF oddajanje po CISPR 11	Razred B	Naprava je odobrena za uporabo v vseh okoljih, tudi v stanovanjskih območjih in za neposredno priključitev na javno nizkonapetostno omrežje za stanovanjska območja.
Harmonska nihanja v skladu s standardom IEC 61000-3-2 ⁽¹⁾	Razred A	
Nihanja napetosti/frekv. v skladu s standardom IEC61000-3-3 ⁽¹⁾	izpolnjuje	

⁽¹⁾ Opozorilo: za naprave z močjo od 75 do 1000 W

Proizvajalec

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 ASI
Rev. 004 / 11.12.2020
Pridržujemo si pravico do sprememb