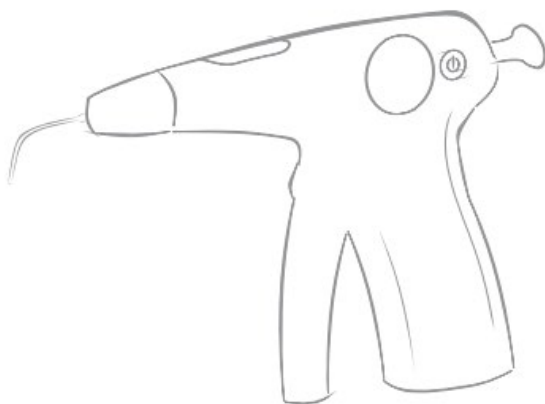


Endodonttinen obturaatiojärjestelmä

Käyttöohje

C-FILL
mini G



CE 0197

Esittely

Kiitos, että ostit laitteen.

Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen laitteen käyttöä ja kiinnitä erityistä huomiota varoituksiin.

Pidä tämä käyttöohje lähellä nopeaa ja helppoa käyttöä varten.

Sisällysluettelo

- » Varoitus
- » Määräysten mukainen käyttö
- » Haitat
- » Ominaisuudet
- » Tuotteen kuvaus
- » Asennus
- » Käyttöohjeet
- » Kliininen käyttö
- » Huolto
- » Akun lataaminen
- » Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi
- » Vianmääritys
- » Käyttö- ja varastointiympäristö
- » Kierrätys ja hävittäminen
- » Takuu
- » Vakiosymbolit
- » Ohjeet ja valmistajan vakuutus

Varoitus

1. Tämän laitteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa vammoja potilaalle, laitteen käyttäjille ja avustajalle ja vahingoittaa tuotetta. Laite on tarkoitettu vain hammaslääkäreiden ja endodonttien käyttöön.
2. Neulat ovat erittäin kuumia, kun laite aktivoidaan. Vältä tahatonta kosketusta potilaaseen, avustajaan ja käyttäjään kuumalla neulalla. Kofferdamkumin käyttöä suositellaan hampaan asianmukaiseen eristämiseen.
3. Palovammavaaran vähentämiseksi varmista neulaa vaihtaessasi, että laite on ollut pois päältä vähintään viisi (5) minuuttia ja että etuosa on jäähtynyt kosketuslämpötilaan ennen neulan vaihtamista.
4. Neulan lämpötila voi nousta 230°C, joten sitä ei saa käyttää juurikanavassa kerrallaan yli 5 sekuntia pidempään.
5. Älä käytä laitteessa muita kuin laitteen valmistajan toimittamia neuvoja. Muiden valmistajien neulojen tai akkujen käyttö voi aiheuttaa sähköiskun, tulipalon tai räjähdysen ja mitätöidä takuun.
6. Varmista ennen lataamista, että virtalähde on AC 100-240V, muuten laite vaurioituu.
7. Aseta laite paikkaan, jossa virtajohto on helppo irrottaa.
8. Älä työnnä laitteeseen muita esineitä tai se voi aiheuttaa sähköiskun tai laitteen vaurioita.
9. Vältä nesteen joutumista laitteeseen oikosulkujen ja vikojen välttämiseksi.
10. Älä pura laitetta itse. Jos laitetta tarvitsee korjata, ota yhteyttä huoltopalveluun.
11. Kun laite on sammutettu, sitä on jäähdytettävä 5 minuuttia, ennen kuin se voidaan varastoida.
12. On suositeltavaa, että akku ladataan täyteen ennen laitteen ensimmäistä käyttöä.
13. Älä laita obturaatiopistoolia tai latausalustaa autoklaaviin.

Käyttötarkoitus

Laitte on tarkoitettu preparoidun juurikanavan täyttöön lämminvettäpaperkalla. Se on tarkoitettu vain hammaslääkäreiden ja endodonttien käyttöön. Kofferdamkumia tulee käyttää kaikissa hammashoidoissa!

Haitat

1. Älä käytä laitetta sydämentahdistinpotilaille.
2. Älä käytä laitteen puhdistamiseen puhdistusaineita, jotka sisältävät valkaisuainetta tai ammoniumkloridia.

Ominaisuuksia

1. Pakkauksen sisältö

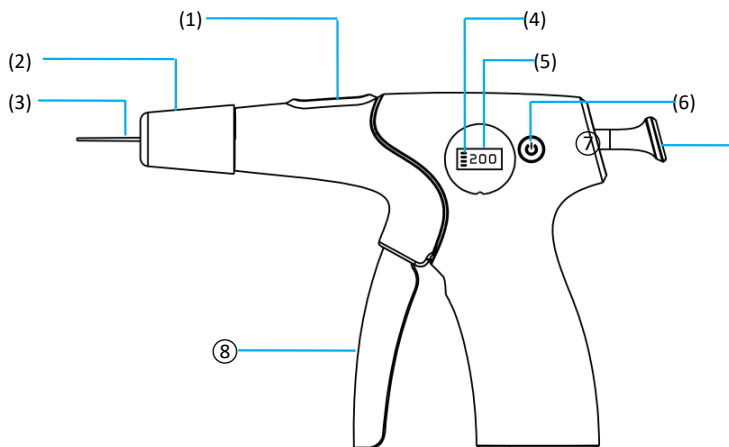
| | | | |
|--------------------------|---|------------------------|----|
| • Obturaatiopistooli | 1 | • Ylivuotorengas | 10 |
| • Latausalusta | 1 | • Mäntä | 1 |
| • Sovitin | 1 | • Neulat (kertakäyttö) | 4 |
| • Lämpösuojainten korkki | 2 | • Neulantaivuttaja | 1 |
| • Puhdistussivellin | 1 | • Käyttöohje | 1 |

2. Tekniset tiedot

- Sovittimen tulo: AC 100 - 240V 50/60Hz
Sovittimen lähtö: DC 5V, 1.5A
- Akku: Ladattava Li-ion-akku (DC 3.7V, 2000mAh)
- Sähköiskulta suojaaminen: Luokan II laitteet
- Suojan aste sähköiskua vastaan: B-tyypin laitteet

Tuotteen kuvaus

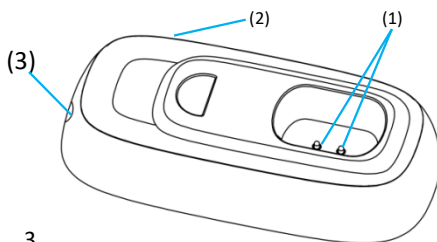
Obturaatiopistooli



- (1) Patruunan latausaukko
- (2) Lämpösuojan korkki
- (3) Neula
- (4) Akun ilmaisin
- (5) Lämpötilan näyttö
- (6) Virtakytkin
- (7) Mäntä
- (8) Liipaisin

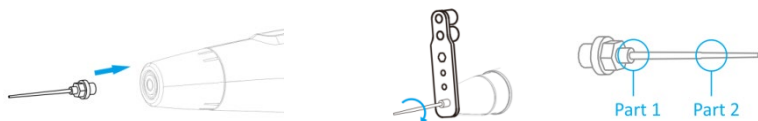
Latausalusta

- (1) Latauskosketinnavat
- (2) Latauksen tilan ilmaisin
- (3) Virtalähde



Asennus

1. Neulan asentaminen

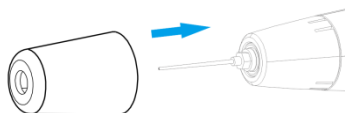


Huomautus: * Älä kiristä neulaa liian tiukalle.

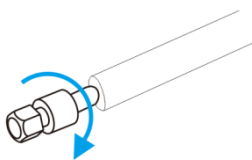
* Taivuta neulantaivuttimella neula haluamasi asentoon

* Kuten kuvassa on esitetty, neulan osia 1 ja 2 ei voi taivuttaa.

2. Asenna lämpösuojakorkki



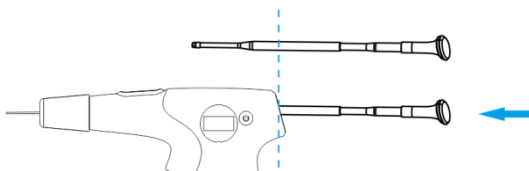
3. Asenna ylivuotorengas



Varoitus:

- Ylivuotorengas on kuluva osa, joka vaurioituneena voi aiheuttaa tukkeutumisen tai takaisinvirtauksen. Tarkista aina, onko se ehjä.
- Älä kiristä liian paljon!

4. Männän asentaminen



Käyttöohjeet

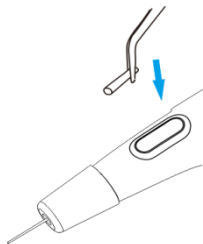


Varoitus:

Kun käsittelet obturaatiopistoolia, älä kosketa etukärkialuetta, koska se on erittäin kuuma. Käytä aina suojusta välttääksesi palovammat.

1. Asenna guttaperkka

Kun asetat guttaperkkapatruunan latauspaikkaan, tyhjennä latausaukko vetämällä mäntää taaksepäin (mutta ei pois pistoolista). Kallista pistoolin etuosaa alaspäin ja kiinnitä guttaperkka lastausaukkoon ja työnnä sitten guttaperkkaa männällä eteenpäin, kunnes se tulee lämmityskammioon.



Varoitus:

- Muiden valmistajien guttaperkka ei ehkä ole oikean kokoinen tai voi vaatia erilaisia sulamislämpölämpöjä.
- Lisää vain yksi guttaperkkapatruuna kerrallaan.
- Jos mäntää ei saada kokonaan sisään, liipaisin-etumekanismi ei toimi kunnolla.

2. Virran kytkeminen päälle tai pois päältä

Pida virtakytkintä painettuna kytkeäksesi virran päälle/pois päältä.



3. Lämpötilan säätö

Voit muuttaa haluttua lämpötilaa painamalla virtakytkintä, kunnes haluttu lämpötila tulee näkyviin.

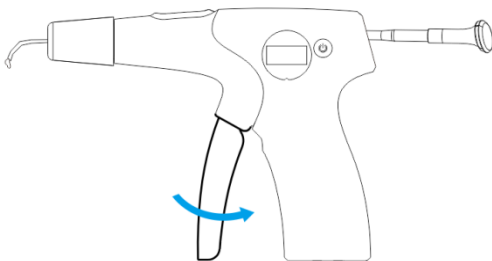


Varoitus:

- Kun olet valinnut halutun lämpötilan, lämpötilanäyttö alkaa näyttää todellista lämpötilaa, joka muuttuu edelleen, kunnes se saavuttaa halutun lämpötilan.
- Neula on erittäin kuuma, kun laite aktivoidaan, joten hammaslääkäriin, avustajaan ja potilaan on huolehdittava siitä, että neulaan ei saa ottaa yhteyttä kuumana.
- Lämpötilanäytössä näkyy pellettikammion sisälämpötila 10 °C ±lämpötilassa.

4. Liipaisimen pumppaaminen

Pumpkaa liipaisinta, kunnes neulankärjestä tulee pieni määrä materiaalia.



Varoitus:

- Älä pumpkaa liipaisinta, kun laite ei saavuta haluttua lämpötilaa.
- Lataa toinen guttaperkka vasta, kun pistooli on ehtinyt jäähtyä ja kun kaikki edellisen guttaperkan materiaali on tullut neulan läpi.
- Kun ylivuotorengas on vaurioitunut, vaihda se ajoissa.

Kliininen käyttö

1. Neulan asettaminen

Työnnä neula niin pitkälle kuin se menee juurikanavaan helposti.



2. Pehmentäminen

Odota 5 sekuntia, kunnes täytetyn guttaperkan pinta pehmenee.



3. Injektio

Pumppaa liipaisinta ja täytä guttaperkka juurikanavaan. Guttaperkka työntää neulaa luonnollisesti.



4. Tiivistyminen

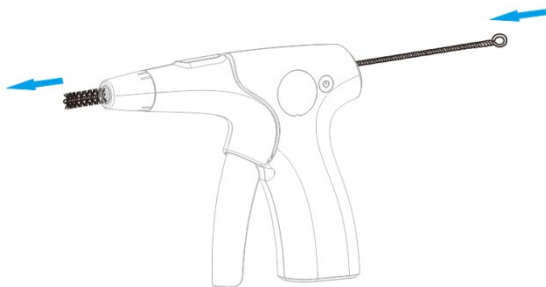
Tiivistä guttaperkka isolla täppäimellä.



Huolto

Obturaatopistoolin pinnat voidaan puhdistaa pehmeällä pyyhkeellä ja miedolla pesuaineella tai alkoholipitoisella puhdistuaineella.

Poista jäljellä oleva materiaali patruunoidenn täyttöaukon sisältä asettamalla lämpötilaksi 200 °C, poista jäljellä oleva materiaali ja sammuta sitten pistooli. Työnnä puhdistusharja pistoolin takaosan läpi ja vedä se sitten pistoolin etuosasta.

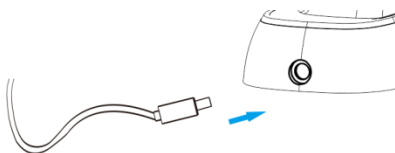


Varoitus:

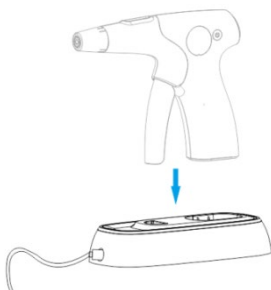
- Älä laita puhdistusharjaan puhdistusainetta tai kemikaaleja ennen kuin asetat sen kammioon.
- Puhdistusharja on käytön jälkeen huuhdeltava välittömästi juoksevilla vesijohtovedellä ja liotettava alkoholipitoisessa puhdistusaineessa.
- Älä laita puhdistusharjaa autoklaaviin.

Akun lataaminen

1. Liitä verkkolaite latausalustaan.



2. Aseta obturaatiopistooli latausalustaan oikein.



3. Jos yhteys on oikea, led-merkkivalo näyttää oranssia valoa latauksen aikana. Kun akku on ladattu täyteen, led -merkkivalo muuttuu vihreäksi.

Varoitus:



- Jos näyttöikkunassa näkyy 'Er1', tämä osoittaa, että laitteessa ei ole tarpeeksi virtaa. Laite hälyttää ja laite sammuu automaattisesti 5 sekunnin kuluttua.
- Jos led-merkkivalo ei ole oranssi eikä vihreä, latausnavat eivät ole kunnolla kytkettyjä. Kohdista obturaatiopistooli uudelleen latausalustalle ja tarkista, että se latautuu.
- Neula on poistettava latauksen ajaksi. Irrota neula obturaatiopistoolista jokaisen hoidon jälkeen.
- Jos laite ei ole ollut käytössä yli kuukauteen, se ei välttämättä toimi oikein akun luonnollisen tyhjenemisen vuoksi. Kuukausittaista latausta suositellaan myös silloin, kun laite on ladattu täyteen, mutta se ei ole käytössä.

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi



Varoitus:

Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi vaikuttavat vain vähän laitteen uudelleenkäytettäviin osiin. Käyttökertojen lukumäärä voi vaikuttaa osien kulumiseen. Tarkista instrumentit ja muut osat, jos huomaat vaurioituneita osia, lopeta niiden käyttö. Uusia osia saa jälleenmyyjältä.

1. Valmistautuminen seuraavaa käyttöä varten

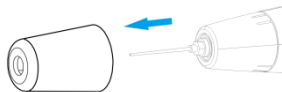
Välittömästi käytön jälkeen uudelleenkäytettävät osat on upotettava vesijohtoveteen $<40^{\circ}\text{C}$ (juomaveden laadun, tässä luvussa mainitun "veden", on täytettävä paikallinen standardi) lian poistamiseksi. Älä käytä kiinteää pesuainetta tai lämmintä vettä ($>40^{\circ}\text{C}$), koska se voi aiheuttaa lian kiinnittymistä ja vaikuttaa jälkikäsittelyyn.

Siirrä välinehuoltoon turvallista varastointia varten vahinkojen ja ympäristöhaittojen välttämiseksi.

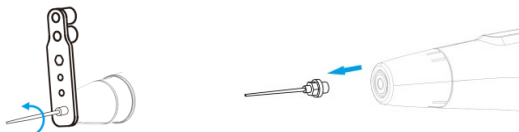
2. Valmistelu ennen puhdistusta

a. Pura uudelleenkäytettävät osat ja aseta ne ruostumattomasta teräksestä valmistettuun laatikkoon seuraavasti:

Poista lämpösuojakorkki

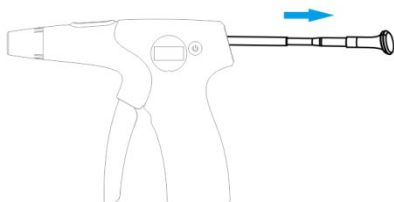


Poista neula



HUOM: Vaihda neula jokaisen potilaan jälkeen. Jos havaitset neulassa vaurioita, hävitä neula asianmukaisesti neulankeräysastiassa.

Vedä mäntä ulos



- b. Huuhtele lämpösuojakorkki ja mäntä juoksevilla vesijohtovedellä (<math><40^\circ\text{C}</math>), kunnes kaikki näkyvät jäämät on poistettu.

3. Manuaalinen puhdistus

- a. Huuhtele lämpösuojakorkki ja mäntä juoksevilla vesijohtovedellä (<math><40^\circ\text{C}</math>). Poista pehmeällä harjalla näkyvä lika männän etuosassa olevasta ruuviliitoksesta.
- b. Laita lämpösuojakorkki ja mäntä monientsyymipuhdistusaineeseen 10 minuutiksi, jotta lika hajoaa. Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita.
- c. Huuhtele lämpösuojakorkki ja mäntä hyvin juoksevan veden alla, vähintään 1 minuutin ajan, puhdistusaineen jäämien poistamiseksi.



Varoitus:

Suosittellemme käyttämään todistettua 3M Multi-enzyme Cleaner- tai monientsyymipuhdistusliuosta, joka on paikallisten määräysten (esim. CE, FDA-hyväksytyt)

4. Manuaalinen desinfiointi

- a. Laita lämpösuojakorkki ja mäntä puhdistus- ja desinfiointiliuosta sisältävään astiaan ja liota 10 minuuttia.
- b. Huuhtele lämpösuojakorkki ja mäntä juoksevan vesijohtoveden alla vähintään 1 minuutin ajan desinfiointiaineen poistamiseksi.

Desinfiointiaine: On suositeltavaa käyttää Ronso O-Bentsaldehydin desinfiointiainetta (OPA), tai vastaavaa.

**Varoitus:**

Manuaalisen puhdistuksen jälkeen lämpödesinfiointi tai sterilointi on suoritettava EN 13060 -merkinnän mukaisesti.

5. Automaattinen puhdistus ja desinfiointi

Aseta lämpösuojan korkki ja mäntä pesudesinfiointilaiteen lokeroon ja aloita automaattinen puhdistus- ja desinfiointi valitsemalla "kirurginen instrumentti".

Automaattiset desinfiointimenettelyt:

- a. Esipuhdistus: esipesu 4 minuuttia vesijohtovedellä (<40 °C).
- b. Pesuvaihe: liotus ja puhdistus monientsyymipuhdistusaineella 55 °C:ssa 6 minuutin ajan.
- c. Huuhteluvaihe I: huuhtele vesijohtovedellä (<40 °C) 1 minuutin ajan.
- d. Huuhteluvaihe II: huuhtelu vesijohtovedellä (<40 °C) 1 minuutin ajan.
- e. Desinfiointi (pesu) 10 minuutin ajan kuumassa vedessä (90 °C).
- f. Huuhtele 5 minuuttia kuumassa vedessä (70 °C).
- g. Suorita automaattista kuivausjaksoa 15 minuuttia (40 -55) °C:ssa.

**Varoitus:**

- Käyttäjän on noudatettava täysin automaattisen pesukoneen valmistajan erityisohjeita. Puhdistus- ja desinfiointitehon varmistamiseksi puhdistus- ja desinfiointiaika ei saa olla pienempi kuin valmistajan suosittelema aika.
- Suosittelemme käyttämään HIPTMUltra puhdistusliuosta tai muuta paikallisten määräysten mukaista puhdistusliuosta (esim. CE, FDA-hyväksytty)
- Käytä ISO-standardin 15883 vaatimukset täyttävää pesukoneen desinfiointiainetta.
- Koska joillakin mailla on erilaiset A0-arvoja koskevat vaatimukset, katso lämpötila ja desinfiointiaika ISO 15883 -standardista.

6. Kuivaus

- a. Manuaalinen kuivaus: Kuivaa lämpösuojan korkki ja mäntä nukkaamattomalla puuvillakankaalla. Lämpösuojakorkki voidaan kuivata steriilillä paineilmalla (1-2 Bar).

b. Automaattinen kuivaus: Suorita automaattinen kuivaus 15 minuutin ajan (40-55) °C:ssa.

7. Tarkistus ja huolto

Puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen tarkista lämpösuojakorkki ja mäntä silmämääräisesti. Jos näkyviä epäpuhtauksia ei löydy, lämpösuojakorkki ja mäntä on puhdistettu. Jos todetaan, että mäntä on syöpynyt ja ruostunut, lopeta sen käyttö välittömästi.

8. Pakkaus

Laita välittömästi kuivauksen jälkeen lämpösuojan korkki ja mäntä höyrysterilointipussiin.



Varoitus:

Höyrysterilointipussin on oltava ISO 11607-1 -standardin mukainen ja suljettu kuumasaumajalla.

9. Sterilointi

Käytä sterilointiin autoklaavia EN 13060 -merkinnän mukaisesti.

Steriloi autoklaavissa ISO 17665-1 -standardin mukaisesti.

a. Sterilointiosat: lämpösuojakorkki ja mäntä

b. Sterilointimenetelmä: autoklaavi

c. Sterilointiolosuhteet: 134 °C vähintään 5 minuutin ajan



Varoitus:

Vain lämpösuojakorkki ja mäntä voidaan steriloida autoklaavissa, muita osia ei voi laittaa autoklaaviin.

10. Varastointi

Säilytä sterilointilaitteet kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä ympäristössä sopivassa lämpötilassa 5–40 °C.

Vianmääritys

1. Laite ei kytkedy päälle, kun virtakytkintä painetaan.

- a. Tarkista, että akku on ladattu. Lataa tarvittaessa.
- b. Jos akkua ei voi ladata, uusi akku voidaan tilata paikalliselta jälleenmyyjältä.

2. Neulasta ei tule materiaalia.

- a. Mäntä on täysin ulkona. Vedä se takaisin ja aseta uusi guttaperkka patruuna latauspaikkaan.
- b. Tarkista ylivuotorengas. Jos se on kulunut tai vaurioitunut, vaihda uusi.
- c. Vaihda neula.

3. Virta sammuu.

On normaalia, että virta sammuu automaattisesti 10 minuutin käyttämättömyyden jälkeen akun säästämiseksi. Pidä virtakytkintä painettuna kytköksesi virran päälle.

4. Mäntää ei voi vetää sisään.

Jos mäntää ei voida vetää sisään, se johtuu todennäköisimmin materiaalin jäähtymisestä ja kiinteytymisestä kammiossa mäntä sisällä. Irrota mäntä kytkemällä pistooli päälle ja asettamalla lämpötila 200°C:seen. Odota, että pistooli saavuttaa valikoidun lämpötilan ja vedä sitten mäntä takaisin.

5. Virhekoodi 'oPn' näkyy näytössä

Jos tämä virhekoodi näkyy näytössä, ota yhteyttä valtuutetun jälleenmyyjän asiakaspalveluun.

Käyttö- ja varastointiympäristö

| Käyttöympäristö | |
|---------------------|------------|
| Lämpötila | 5–40°C |
| Kosteus | 20–80 %RH |
| Atmosfäärinen paine | 86–106 kPa |

| Varastointiympäristö | |
|----------------------|-------------|
| Lämpötila | -10–55 °C |
| Kosteus | Alle 93% RH |
| Atmosfäärinen paine | 50–106 kPa |

Kierrätys ja hävittäminen

Laite on pakattu mahdollisimman ympäristöystävällisesti.

Laitteen hävittäminen:



Hävitä vanha sähkölaite paikallisten määräysten ja standardien mukaisesti. On varmistettava, että laitteen hävittäminen tapahtuu asianmukaisesti.

Takuu

Laitteen valmistaja vastaa tuotteesta ja teknisestä palvelusta, tekninen osasto antaa teknistä tukea teknisten ongelmien ilmetessä.

Obturaatiopistoolilla ja latausalustalla on 2 vuoden takuu. Akulla ja sovitimmella on 6 kuukauden takuu. Muut lisävarusteet eivät sisälly takuuseen.

Vakiosymbolit



Varoitus



Varoitus



Katso käyttöohje



Luokan II
laitteet



Tyypin B
sovellettu osa



Tasavirta



Valmistaja



Sarjanumero



Vaihtovirta



Käsiteltävä
varovasti



Säilytä kuivana



Tämä puoli
ylöspäin



Ei
sekajätteeseen



European Union
agent



CE-merkitty tuote
CE marked product

Ohjeet ja valmistaja vakuutus (EMC)

Tämä tuote tarvitsee erityisiä varotoimia EMC:n suhteen, ja se on asennettava ja otettava käyttöön annettujen EMC-tietojen mukaisesti, ja kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa tähän laitteeseen.



Varoitus:


- Älä käytä matkapuhelinta tai muuta yksikköä, joka lähettää sähkömagneettisia kenttiä, lähellä laitetta. Tämä voi johtaa laitteen virheelliseen toimintaan.
- Tämä laite on testattu ja tarkastettu perusteellisesti asianmukaisen suorituskyvyn ja toiminnan varmistamiseksi!
- Tätä laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinota muiden laitteiden kanssa ja että jos vierekkäinen tai pinottu käyttö on tarpeen, tätä laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.

| Ohjeistus ja valmistusilmoitus – Sähkömagneettiset päästöt | | |
|---|---------------|--|
| Laitte on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. | | |
| Päästötesti | Noudattaminen | Sähkömagneettinen ympäristö – Opastus |
| Radiotaajuuspäästöt TTT 11 | Ryhmä 1 | Laitte käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintoon. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisiin elektroniisiin laitteisiin. |
| RF-päästöt TTT 11 | Luokka B | Laitte soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, myös kotimaisissa laitoksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon erityisin vaatimuksin. |
| Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2 | Luokka A | |
| Jännitteen vaihtelut/ välkkyvät päästöt IEC 61000-3-3 | Täyttää | |

| Ohjaus- ja valmistusilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto | | | |
|---|--|---|--|
| Laitte on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä. | | | |
| Häiriönsietotesiti | IEC 60601 Testitaso | Vaatimustenmukaisuuden taso | Sähkömagneettinen ympäristö - Opastus |
| Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV yhteystiedot ±4 kV, ±8kV,±15 kV ilmaa | ±8 kV yhteystiedot ±4 kV, ±8kV, ±15 kV ilma | Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %. |
| Sähköinen nopea ohimenevä/puhjennut IEC 61000-4-4 | ±2kV virransyöttöjohdoille ±1 kV syöttö-/lähtöriiveille | ±2kV virransyöttöjohdoille ±1 kV syöttö-/lähtöriiveille | Verkkovirran laadun tulisi olla epätyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristönlaatu. |
| Ylijännite IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV ja ±1 kV:n differentiaalitila ±0,5 kV, ±1 kV ja ±2kV yleinen tila | ±0,5 kV ja ±1 kV:n differentiaalitila ±0,5 kV, ±1 kV & ± 2kV yleinen tila | Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. |
| Jännitteen laskut, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC 61000-4-11 | 100 % U_T (100% dip in U_T .) 0,5 syklin ajan 100 % U_T (100% dip in U_T .) 1 syklin ajan 30 % U_T (70% dip in U_T .) 25/30 syklin ajan 100 % U_T (100% dip in U_T .) 250/300-syklille | 100 % U_T (100% dip in U_T .) 0,5 sykli 100 % U_T (100% dip in U_T .) 1 syklin ajan 30 % U_T (70% dip in U_T .) 25/30 sykliä 100 % U_T (100% dip in U_T .) 250/300-syklille | Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos laitteen käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä verkkokatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite saa virtansa laitteen purkautuvasta virtalähteestä tai akusta. |
| Tehotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Tehotaajuusmagneettisten kenttien on oltava tyypilliselle sijainnille ominaisilla tasoilla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. |
| HUOMAUTUS: U_T on a.c. verkkojännite ennen testitason soveltamista. | | | |

Ohjaus- ja valmistusilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

| Häiriönsietotesiti | IEC 60601 Testitaso | Vaatumustenmukaisuuden taso | Sähkömagneettinen ympäristö - Opastus |
|--|---|---|---|
| Cindukted RF IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150–80 MHz 6 Vrms sisään ISM Kielto 3 V/m 80–2 MHz. 7 GHz | 3 Vrms 150–80 MHz 6 Vrms sisään ISM Kielto 3 V/m 80–2 MHz. 7 GHz | Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään instrumentin osaa, kaapelit mukaan luettuina, kuin suositeltua erottelumatkaa, joka lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Suositeltu erotteluetäisyys $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80–800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 800–2,5 GHz Jos P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu erottelumatka metreinä (m). Sähkömagneettisen paikan selvityksessä määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävahvuuden olisi oltava pienempi, ^a kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. ^b Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:  |

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueella sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettinen leviäminen vaikuttaa rakenteiden, esineiden ja ihmisten imeytymiseen ja heijastumiseen.

kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelinten/johdottomien) puhelinten ja maaradioiden, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemia, ei voida teoriassa ennustaa tarkasti. Kiinteistä radiotaajuuslähettimistä johtuvan sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista paikatutkimusta. Jos mitattu kentän voimakkuus laitteen käyttökokeessa ylittää edellä mainitun radiotaajuusvaatimusten noudattamistason, laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia suorituskykyä, voi olla tarpeen tarvita lisätoimenpiteitä, kuten laitteen suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen.

b Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kentän vahvuuden on oltava alle 3 V/m.

Suosittelvat etäisyyserot kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja laitteen välillä

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuushäiriöitä ohjataan. Asiakas tai poikkeaman käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä ylläpitämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja laitteen välistä vähimmäisetäisyyttä jäljempänä suositusten mukaisesti viestintävälineen suurimman lähtötehon mukaisesti.

| Lähettimen suurin nimellisteho (W) | Etäisyys lähetysten taajuuden mukaan | | |
|------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|--|
| | 150–80 MHz $1.2 \times P^{1/2}$ | 80 M H/800 MH $1.2 \times P^{1/2}$ | 800 MHz asti 2,5 GHz $2.3 \times P^{1/2}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Lähettimien osalta, joiden suurinta lähtötehoa ei ole lueteltu edellä, suositeltu erotteluetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuudella sovellettavalla yhtälöllä, jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueella sovelletaan korkeamman taajuusalueen erottelumatkaa.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Elektromagneettinen leviäminen vaikuttaa imeytyminen ja heijastus rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

COXO[®]

www.coxotec.com



Foshan COXO Medical Instrument Co. , Ltd

BLDG 4, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue Nanhai
District Foshan 528226 Guangdong China



Lotus N L B.V.

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.
E-mail : peter@lotusnl.com