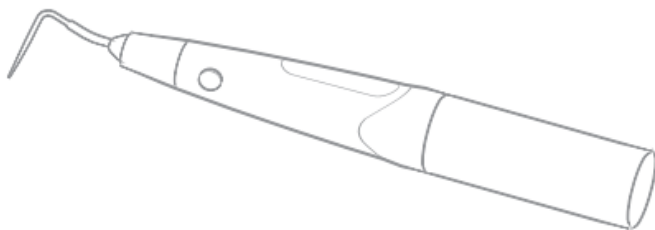


Endodonttinen obturaatiojärjestelmä

# Käyttöohje

C-FILL

mini P



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
- » Akun lataaminen
- » Tekniikan yleiskatsaus
- » 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 käyttäjälle sekä avustajalle ja vahingoittaa tuotetta. Laite on tarkoitettu vain hammaslääkäreiden ja endodonttien käyttöön.
2. Kärjet ovat erittäin kuumia, kun laite aktivoidaan. Vältä tahatonta kosketusta potilaaseen, avustajaan ja käyttäjään kuumalla kärjellä. Kofferdamkumin käyttöä suositellaan hampaan asianmukaiseen eristämiseen.
3. Kärjen lämpötila voi nousta 230°C:seen, joten sitä ei saa käyttää juurikanavassa kerrallaan yli 5 sekuntia pidempään.
4. Kärki on steriloitava ennen ensimmäistä käyttöä sekä potilaiden välillä. Kärki steriloidaan autoklaavissa enintään 134°C:ssa.
5. Älä käytä laitteessa muita kuin laitteen valmistajan kärkiä. Muiden valmistajien kärjet, sovitimet ja akut voivat aiheuttaa sähköiskun, tulipalon tai räjähdyksen 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 vaurioitumisen.
9. Vältä nesteen pääsyä 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 obturaatiokynää tai latausalustaa autoklaaviin.

# Käyttötarkoitus

Laite on tarkoitettu guttaperkkapatruunoiden lämmittämiseen ja pehmentämiseen sekä irrottamiseen. 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.

## Ominaisuudet

### 1. Pakkauksen sisältö

- Obturaatiokynä 1
- Latausalusta 1
- Sovitin 1
- Kynän kärki 5

*Pakkaukseen sisältyvät kärjet (Kärjen koko / kartio):*

*XF: #35/02 F: #45/02 FM: #50/04 M: #55/06 ML: #55/08*

- Käyttöopas 1

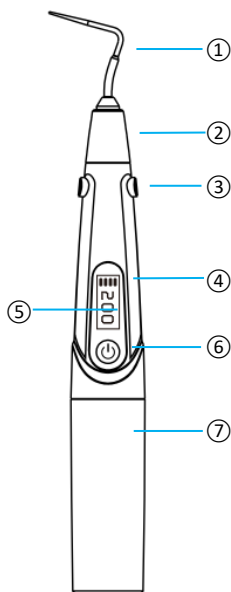
### 2. Tekniset tiedot

- 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: Tyyppi B laite

# Tuotteen kuvaus

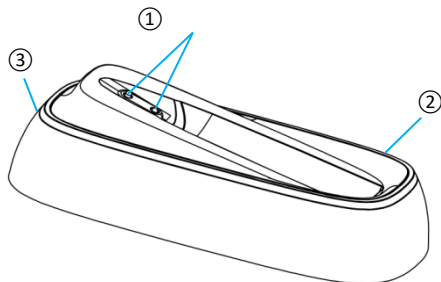
## Obturaatiokynä

- (1) Kynän kärki
- (2) Kynän kärjen kiinnityssuojus
- (3) Lämmittimen kytkimet
- (4) Akun varaustason ilmaisin
- (5) Lämpötilan näyttö
- (6) Virtakytkin/  
Lämpötilan valintakytkin
- (7) Paristojen kotelo



## Latausalusta

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



# Asennus

## 1. Akun asentaminen

- Aseta akku obturaatiokynään kuvien osoittamalla tavalla.
- Pujota paristokotelo obturaatiokynään.



### Varoitus:

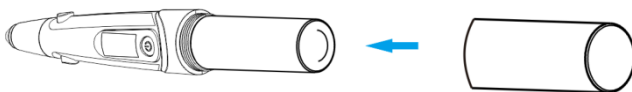
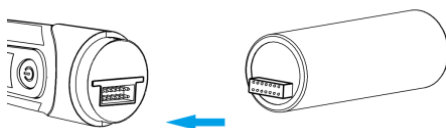
Varmista, että kierteet on oikein kohdistettu ja vältä liiallisia voimia, kun pujotat paristokotelon obturaatiokynään.

- Kun vaihdat akkua, käännä paristokotelo vastapäivään.  
Irrota akku obturaatiokynän liittimestä.



### Varoitus:

- Kun asetat akun paikalleen, varmista, että liitin on asetettu oikein.
- Käytä vain laitteelle suunniteltua akkua. Muut paristot voivat aiheuttaa vakavia vaurioita.
- Älä käytä akkua, jos se vuotaa, on epämuodostunut, värjäytynyt tai jos sen etiketti on kuorittu irti. Se voi ylikuumentua.
- Älä irrota/asenna paristokotelo, kun se on märkä.



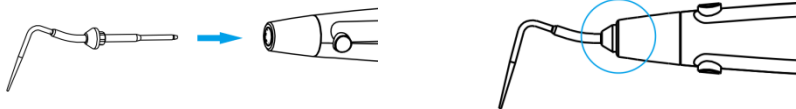
## 2. Kynän kärjen asentaminen

Aseta kynän kärki obturaatiokynään kuvan osoittamalla tavalla.



### Varoitus:

- Kärki on erittäin kuuma käytön aikana. Vältä suoraa kosketusta potilaan pehmytkudokseen suuontelossa.
- Obturaatiokynän suuaukossa on 6 erilaista asentoa kärjen asettamiseen. Valitse sopiva sen mukaan, mikä on haluamasi suunta kärjen suhteessa lämmittimeen.



## Käyttöohjeet

### 1. Virran kytkeminen päälle tai pois päältä

Kytke virta päälle painamalla virtakytkintä ja katkaise virta painamalla sitä uudelleen.



### Varoitus:

- Pidä virtakytkintä painettuna, kytkeäksesi virran päälle.
- Jos näyttöikkunassa näkyy 'oPn', tämä tarkoittaa, että kärki ei ole kytketty oikein.



### 2. Lämpötilan säätö



Voit muuttaa lämpötila-asetusta painamalla virtakytkintä, kunnes se saavuttaa haluamasi asetuksen:

150

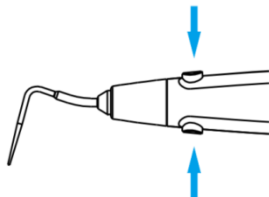
180

200

230

### 3. Kynän kärjen lämmittäminen

Kuumenna kynän kärki pitäen jompaakumpaa lämmittimen kytkimestä painettuna.



#### Varoitus:

- Normaalin käytön aikana kuuluu piippausääni, joka osoittaa, että kynän kärki on kuuma. Älä koske kärkeen, ennen kuin se palaa huoneenlämpöiseksi.
- Ylikuumentamisen välttämiseksi laite lakkaa kuumentamasta automaattisesti yli 4 sekunnin kuumentamisen jälkeen. Vapauta lämpötilakytkin ja jatka kuumentamista pitämällä sitä uudelleen painettuna.

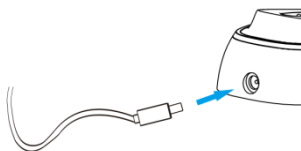


#### Varoitus:

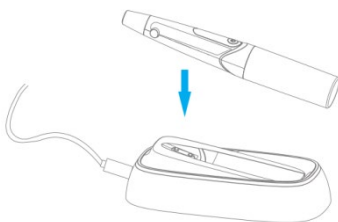
- Kynän kärjen lämpöaktivaatio juurikanavan sisällä saa kestää enintään 5 sekuntia.
- Laite sammuu automaattisesti, jos sitä ei käytetä yli 10 minuuttiin. Käynnistä laite painamalla virtakytkintä "ON/OFF".
- Kynän kärki on erittäin kuuma käytön aikana. Suorita kaikki endodonttiset toimenpiteet käyttäen kofferdamkumia.
- Turvallisuussyistä aseta kynän kärki juurikanavan aukkoon ennen lämmittimen kytkimien aktivointia. Ole varovainen ja vältä kosketusta suuontelon pehmytkudokseen kynän kärjen ollessa kuuma.
- Kun vaihdat kynän kärjen, sammuta virta ja varmista, että kynän kärki on jäähtynyt riittävästi.
- Kärki tulee steriloida ennen käyttöä.

# Akun lataaminen

## 1. Liitä verkkolaite latausalustaan.



## 2. Aseta obturaatiokynä latausalustaan oikein.



## 3. Kun kynä on oikein kytketty latausalustaan led merkkivalo näyttää oranssia valoa. Kun akku on ladattu täyteen, led-merkkivalo muuttuu vihreäksi.



### Varoitus:

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

# Tekninen yleiskatsaus

## **Vaihe 1: GUTTAPERKKANASTAN SOVITUS**

Valitse guttaperkkanasta, joka sopii tiiviisti työpituuteen. Leikkaa se 0,5 mm kärjestä. Huomautus: Älä käytä sealeria tässä vaiheessa.

## **Vaihe 2: TÄPPÄIMEN VALINTA**

Valitse täppäin, joka vastaa lähimmin preparoidun kanavan koonisuutta. Aseta kärki kanavaan, kunnes se istuu tiiviisti.

Huomautus: Kärjen on oltava noin 4–7 mm:n etäisyydellä työpituudesta. Siirrä stoppari osoittamaan enimmäissyvyyttä.

## **Vaihe3: Tiivistä guttaperkkanasta käsi-instrumentilla**

Päällystä (vaiheessa 1) sovitettu guttaperkkanasta sealerilla ja vie se mahdollisimman pitkälle kanavaan.

Huomautus: Kärjen tulisi olla noin 0,5 mm:n päässä työpituudesta. Poista ylimääräinen guttaperkkamateriaali juurikanavan suuaukosta kuumennettavalla täppäimellä. Tiivistä käsi-instrumentilla.

## **Vaihe 4: Tiivistä guttaperkka laitteella**

Aktivoi painike, jotta laite kuumenee haluttuun lämpötilaan.

Huomautus: suositeltava lämpötila 150 °C resiniiliimalle ja 200 °C GP:lle.

Työnnä kärkeä apikaalisesti, kunnes se saavuttaa stopparilla ilmoitetun syvyyden (Vaihe 2). Vapauta painike, jotta kärki alkaa jäähtyä. Jatka painamalla jäähtyvää instrumenttia apikaalisesti 5 sekunnin ajan. Poista kärki kanavasta.

Huomautus: Jos nasta pyrkii ulos juurikanavasta kärjen kanssa, ennen kuin yrität poistaa kärjen, aktivoi painike ja lämmitä kärki uudelleen asetettuun lämpötilaan.

## **Vaihe 5: TIIVISTÄ LYHENNETTY NASTA KÄSI-INSTRUMENTILLA**

Käytä pientä käsi-täppäintä tiivistääksesi jäljellä oleva nasta apikaalisesti. Aseta stoppari (sama syvyys kuin vaiheessa 2) ja tiivistä jäljellä oleva materiaali.

## Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi



### Varoitus:

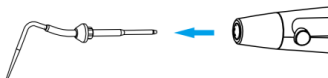
Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi vaikuttavat vain vähän uudelleenkäytettäviin osiin. Käyttökertojen lukumäärä voi vaikuttaa osien kulumiseen. Tarkista instrumentit ja muut osat, jos huomaat vaurioituneita osia, lopeta niiden käyttö. Uusia osia saa jälleenmyyjältä.

### 1. Valmistelu seuraavaa käyttöä varten

Välittömästi käytön jälkeen uudelleenkäytettävät osat (instrumentit) on upotettava vesijohtoveteen  $<40^{\circ}\text{C}$  (Juomaveden laadun, tässä luvussa mainitun "veden", on täytettävä paikallinen standardi.) lian poistamiseksi. Älä käytä 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

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



### Varoitus:

Älä poista kärkeä heti käytön jälkeen, ennen kuin se jäähtyy.

- Huuhtele kärki juoksevalla vesijohtovedellä ( $<40^{\circ}\text{C}$ ), kunnes kaikki näkyvät jäämät on poistettu.

### 3. Manuaalinen puhdistus

Huuhtele kärki juoksevalla vesijohtovedellä (<40 ° C). Poista näkyvä lika kynän kärjen työosasta pehmeällä harjalla.



#### **Varoitus:**

Suosittellemme käyttämään 3M Neutral multienzyme Cleaner- tai monientsyymipuhdistusainetta, joka on paikallisten määräysten mukainen (esim. CE, FDA-hyväksytty)

### 4. Manuaalinen desinfiointi

- a. Laita kärki desinfiointiliuosta sisältävään astiaan ja liota 10 minuuttia.
- b. Huuhtele kärki juoksevalla vesijohtovedellä 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 kynän kärki pesudesinfiointilaitteen 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. Huuhtelevaihe I: huuhtelevaihe vesijohtovedellä (<40 °C) 1 minuutin ajan.
- d. Huuhtelevaihe II: huuhtelu vesijohtovedellä (<40 °C) 1 minuutin ajan.
- e. Desinfioi (pesu) 10 minuutin ajan kuumassa vedessä (90 °C).
- f. Huuhtelevaihe III: huuhtelevaihe kuumassa vedessä (70 °C).
- g. Suorita automaattista kuivausjaksoa 15 minuuttia (40 -55) °C:ssa.

**Varoitus:**

- Käyttäjän on noudatettava täysin automaattisen pesukoneen valmistajan käyttöohjeita. Puhdistus- ja desinfiointivaikutuksen varmistamiseksi puhdistus- ja desinfiointiaika ei saa olla lyhyempi kuin valmistajan suosittelema aika.
- Suosittelemme käyttämään HIP<sup>TM</sup>Ultrapuhdistusliuosta 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 kärki nukkaamattomalla puuvillakankaalla.
- b. Automaattinen kuivaus: Suorita automaattinen kuivaus 15 minuutiksi (40 -55) °C:ssa.

**7. Tarkastus ja huolto**

Puhdistamisen ja desinfioinnin jälkeen tarkasta kärki silmämääräisesti. Jos näkyviä epäpuhtauksia ei löydy, kärki on puhdistettu. Jos todetaan, että kärki on syöpynyt ja ruostunut, lopeta sen käyttö välittömästi.

**8. Pakkaus**

Laita heti kuivauksen jälkeen kärki 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: Kärki

b. Sterilointimenetelmä: Autoklaavi

c. Sterilointiolosuhteet: 134 °C vähintään 5 minuutin ajan



**Varoitus:**

Vain kärki voidaan steriloida autoklaavissa, muita osia ei voi laittaa autoklaaviin.

**10. Varastointi**

Säilytä sterilointilaitteet kuivassa, puhtaassa ja pölyttömään ympäristöön sopivassa lämpötilassa 5–40 °C.

## Vianmääritys

Ongelma	Aiheuttaa	Ratkaisu
Laite ei käynnisty	Akku on vähissä	Lataa laite
Käsikappale ei toimi oikein	Kärkeä ei ole liitetty oikein	Tarkista, että kärki on oikein liitetty. Tarvittaessa vaihda kärki.

## Olosuhteet- ja varastointiympäristö

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

Varastointi	
Lämpötila	-10–55 °C
Kosteus	alle 93%RH
Atmosfäärinen paine	50kPa asti 106kPa

## 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 tukea teknisten ongelmien ilmetessä.

Obturaatiokynällä ja latausalustalla on 2 vuoden takuu. Akun ja sovittimen takuu on 6 kk. Muut lisävarusteet eivät sisälly takuuseen.

## Vakiosymbolit



Varoitus



Varoitus



Katso käyttöohje/  
vihkonen



Suojausluokan II  
laite, suojaeris-  
tetty



Tyyppiä B  
soveltuvin osin



Tasavirta



Valmistaja



Sarjanumero



Vaihtovirta



Käsiteltävä  
varovasti



Säilytä kuivana



Tämä puoli ylös



Ei  
sekajätteeseen



European Union  
agent



CE-merkitty tuote  
CE-marked product

# Ohjeet ja valmistajan 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 vierekkäin eikä pinota muiden laitteiden kanssa. Jos vierekkäinen tai pinottu käyttö on tarpeen, tätä laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi.


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.			
Häiriönsieto-testi	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 laatoita. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30%.
Sähköinen nopea ohimenevä/puh jennut IEC 61000-4-4	±2kV virransyöttöjohdoille ±1 kV syöttö-/lähtöriveille	±2kV virransyöttöjohdoille ±1 kV syöttö-/lähtöriveille	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 tulisi olla tyypilliselle sijainnille ominaisilla tasoilla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
<b>HUOMAUTUS:</b> $U_T$ on a.c. verkkojännite ennen testitason soveltamista.			

## Ohjus- ja valmistusilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

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

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 Testitaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - Opastus
Cindukted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150–80 MHz 6 Vrms sisään ISM kieltods 3 V/m 80–2 MHz. 7 GHz	3 Vrms 150–80 MHz 6 Vrms sisään ISM kieltods 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 taajuuden sovellettavasta yhtälöstä. Suositeltu erottelutäisyys $.2 \times p^{1/2}$ $d=1,2 \times p^{1/2}$ 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 radiotaajuuslähettimen kenttävahuuden olisi oltava pienempi, <sup>a</sup> kuin vaatimustenmukaisuustasoa kullakin taajuusalueella. <sup>b</sup>
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	385MHz- 5785MHz Testieritelvät KOTELON PORTIN HÄIRIÖNSIETO LANGATTOMILLE viestintälaitteille (Ks. IEC 60601-1-2:2014 -laitteen taulukko 9)	385MHz- 5785MHz Testieritelvät KOTELON PORTIN HÄIRIÖNSIETO LANGATTOMILLE viestintälaitteille (Ks. IEC 60601-1-2:2014 -laitteen taulukko 9)	Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 

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

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

kiinteiden lähettimien, ksen 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.

<sup>b</sup> Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kentän vahuuden on oltava alle 3 V/m.

**Suosittelvat etäisyserot kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja laitteen välillä**

Laite 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 lähetyksen 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<sup>®</sup>**

[www.coxotec.com](http://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](mailto:peter@lotusnl.com)