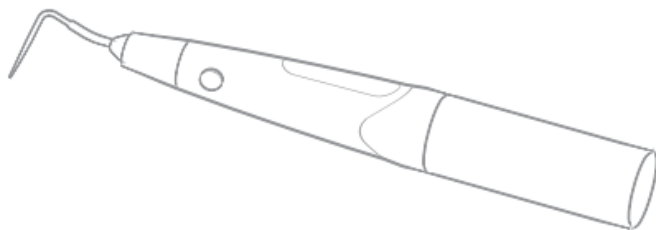


Sisteme de Obturații Endodontice

# Manual de utilizare

C-FILL

mini P



CE 0197

# Introducere

Vă mulțumim pentru achiziționarea aparatului.

Pentru siguranță și performanță optime, citiți acest manual cu atenție înainte de utilizarea dispozitivului și acordați o atenție deosebită avertismentelor și atenționărilor.

Păstrați acest manual la îndemână pentru consultare rapidă și ușoară.

# Cuprins

- » Avertisment
- » Destinația utilizării
- » Contraindicații
- » Caracteristici
- » Descrierea produsului
- » Instalare
- » Instrucțiuni de utilizare
- » Încărcarea bateriei
- » Prezentare generală a tehnicii
- » Curățare, dezinfectare și sterilizare
- » Depanare
- » Mediu de utilizare și depozitare
- » Reciclare și eliminare
- » Garanție
- » Simboluri standard
- » Ghid și declarația producătorului--CEM

## Avertisment

1. Utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului poate produce vătămări corporale pacienților, operatorilor și asistenților stomatologici și/sau poate avaria produsul. Este destinat exclusiv pentru utilizarea numai de către dentiști și endodonți autorizați.
2. Vârfurile sunt foarte fierbinți la activarea dispozitivului. Prin urmare, dentistul, asistentul și pacientul trebuie să aibă grijă să nu atingă vârful când este fierbinte. Se recomandă insistent utilizarea unei dige de cauciuc pentru izolarea corespunzătoare a dintelui.
3. Vârful poate atinge temperaturi de 230°C. Prin urmare, nu trebuie folosit pe canalele radiculare mai mult de 5 secunde odată.
4. Vârfurile trebuie sterilizate înainte de prima utilizare și între utilizările pe pacienți. Pentru sterilizarea vârfului, temperatura nu trebuie să depășească 134°C în autoclavă.
5. Nu folosiți alte vârfuri decât cele furnizate de firma noastră. Folosirea oricăror vârfuri, adaptoare sau baterii nefurnizate de firma noastră poate duce la șocuri electrice, incendii sau explozii și va anula garanția.
6. Confirmați că sursa de alimentare electrică este de 100-240V c.a. înainte de încărcare. Altminteri, dispozitivul va fi avariata.
7. Țineți dispozitivul într-un loc de unde se poate deconecta ușor de la sursa de alimentare electrică.
8. Nu introduceți alte obiecte în dispozitiv. Altminteri, se pot produce șocuri electrice sau avariarea dispozitivului.
9. Evitați pătrunderea de lichide în dispozitiv pentru a preveni scurtcircuitele și defecțiunile.
10. Nu demontați dispozitivul. Dacă trebuie reparat, contactați un centru de service.
11. După oprirea dispozitivului, trebuie lăsat să se răcească 5 minute înainte de a-l putea depozita.
12. Se recomandă încărcarea completă a bateriei înainte de prima utilizare a dispozitivului.
13. Nu autoclavați instrumentul de obturare tip stilou sau baza de încărcare.

## Destinația utilizării

Dispozitivul este destinat încălzirii vârfului pentru încălzirea și înmuierea conurilor principale de gutapercă și uscarea conurilor de gutapercă. Este destinat exclusiv pentru utilizarea numai de către dentiști și endodonți autorizați. Trebuie folosită o digă stomatologică pentru orice procedură dentară!

## Contraindicații

1. Nu folosiți dispozitivul la pacienți cu stimuloare cardiace.
2. Nu folosiți dezinfectanți cu conținut de înălbitor sau clorură de amoniac la curățarea dispozitivului.

## Caracteristici

### 1. Conținut pachet

- Instrument de obturare tip stilou 1
- Bază de încărcare 1
- Adaptor 1
- Vârf 5

*Vârful disponibil include (Mărime vârf / Con):*

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

- Manual de utilizare 1

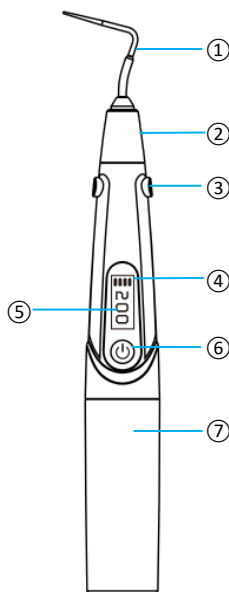
### 2. Date tehnice

- Intrare adaptor: 100 - 240V c.a. 50/60Hz  
Ieșire adaptor: 5V c.c., 1,5A
- Baterie: Acumulator Li-ion (3,7V c.c., 2000 mAh)
- Clasificarea protecției la șocuri electrice: Echipament de Clasa II
- Grad de protecție la șocuri electrice: Echipament tip B

## Descrierea produsului

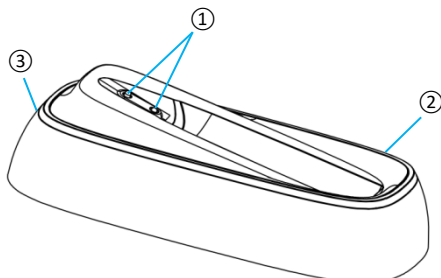
### Instrument de obturare tip stilou

- ① Vârf
- ① Capac de fixare a vârfului
- ③ Comutatoare încălzitor
- ④ Indicator de nivel al bateriei
- ⑤ Afișaj temperatură
- ⑥ Întrerupător electric/  
Buton de selectare a temperaturii
- ⑦ Carcasă baterie



### Bază de încărcare

- ① Borne de contact pentru încărcare
- ② Indicator stare de încărcare
- ③ Jac adaptor



# Instalare

## 1. Instalați bateria

- Introduceți bateria în instrument conform ilustrației din imagini.
- Înfiletați carcasa bateriei pe instrumentul de obturare tip stilou.



### Atenție:

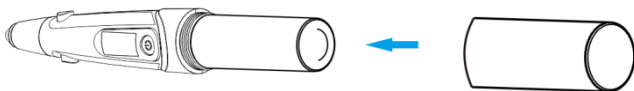
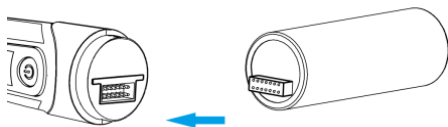
Asigurați-vă că filetele sunt aliniate și evitați aplicarea unei forțe excesive la înfiletarea carcasei bateriei pe instrument.

- La înlocuirea bateriei, rotiți carcasa bateriei în sens contrar acelor de ceas. Separați bateria de conectorul instrumentului.



### Atenție:

- La introducerea bateriei, asigurați-vă că aveți conectorul poziționat corespunzător.
- Folosiți numai bateria concepută pentru dispozitiv. Alte baterii pot produce daune severe.
- Nu folosiți bateria dacă prezintă scurgeri, e deformată, decolorată sau i s-a decojit eticheta. Se poate supraîncălzi.
- Nu scoateți/instalați carcasa bateriei când e udă.



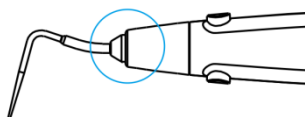
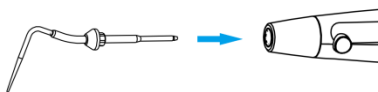
## 2. Instalați vârful instrumentului

Introduceți vârful în instrument conform ilustrației din imagine.



### Atenție:

- Vârful este extrem de fierbinte la utilizare. A se evita contactul direct cu țesuturile moi ale pacientului din cavitatea bucală.
- Gura instrumentului de obturare tip stilou are 6 fante diferite pentru introducerea vârfului. Selectați-o pe cea corespunzătoare în funcție de orientarea preferată a comutatoarelor încălzitorului față de vârful instrumentului.



## Instrucțiuni de utilizare

### 1. Pornire/oprire alimentare electrică

Apăsați întrerupătorul electric pentru alimentare electrică și țineți-l apăsat pentru oprire.



### Atenție:

- Țineți apăsat întrerupătorul electric pentru pornire ținându-l în mâna dominantă.
- Dacă afișajul indică „oPn”, înseamnă că vârful nu este conectat corespunzător.



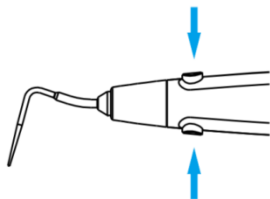


## 2. Controlul temperaturii

Pentru schimbarea temperaturii, apăsați întrerupătorul electric până ce ajungeți la setarea dorită: 

## 3. Încălzirea vârfului

Țineți apăsat oricare dintre cele două comutatoare ale încălzitorului pentru încălzirea vârfului.



### Atenție:

- La utilizare normală, un bip va indica faptul că vârful este fierbinte. Nu atingeți vârful instrumentului până ce nu revine la temperatura camerei.
- Pentru a evita supraîncălzirea, dispozitivul va opri încălzirea automat după o încălzire timp de 4 secunde. Eliberați comutatorul încălzitorului și țineți-l iar apăsat pentru a continua încălzirea.

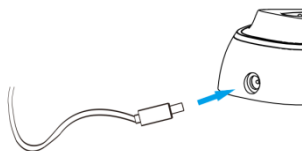


### Avertisment:

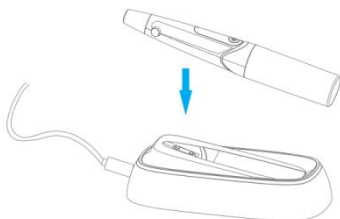
- Activarea căldurii vârfului instrumentului pe interiorul canalului nu trebuie să depășească mai mult de 5 secunde.
- Dispozitivul se oprește automat dacă nu este utilizat mai mult de 10 minute. Apăsați întrerupătorul electric pentru pornirea dispozitivului.
- Vârful este foarte de fierbinte la utilizare. Efectuați toate procedurile endodontice cu o digă de cauciuc.
- Din motive de siguranță, plasați vârful instrumentului la orificiul canalului radicular înainte de acționarea comutatoarelor încălzitorului. Dați dovadă de precauție pentru a evita contactul cu țesuturile moi din cavitatea bucală cât timp vârful instrumentului este fierbinte.
- La înlocuirea vârfului, opriți alimentarea electrică și asigurați-vă că vârful s-a răcit suficient.
- Vârful trebuie sterilizat înainte de utilizare.

# Încărcarea bateriei

1. Conectați adaptorul la baza de încărcare.



2. Poziționați instrumentul de obturare tip stilou corect pe baza de încărcare.



3. Dacă se realizează corect conexiunea, LED-ul pentru starea de încărcare va fi portocaliu în timpul încărcării. Odată bateria încărcată complet, indicatorul cu LED pentru starea de încărcare va deveni verde.

## **Atenție:**

- Dacă afișajul indică „Er1”, înseamnă că dispozitivul mai are puțină energie, va fi o indicație de alarmă și dispozitivul se va opri automat după 5 secunde.
- Dacă LED-ul nu este nici portocaliu, nici verde, bornele de încărcare nu sunt conectate corespunzător. Realiniați instrumentul pe baza de încărcare și verificați și că baza primește curent.
- Vârful trebuie scos la încărcare. Țineți vârful decuplat de la dispozitiv după fiecare tratament.
- Dacă dispozitivul nu este folosit mai mult de o lună, este posibil să nu funcționeze corect din cauza descărcării naturale a bateriei. Se recomandă reîncărcarea lunară chiar și când dispozitivul a fost încărcat complet dar nu a fost utilizat.

## Prezentare generală a tehnicii

### **Pasul 1: MONTAREA CONULUI**

Selectați un con care se potrivește perfect cu lungimea de lucru. Tăiați-l la 0,5mm de la vârful. Notă: Nu folosiți pastă de obturație de canal la acest pas.

### **Pasul 2: MONTAREA COMPACTORULUI**

Alegeți dispozitivul care se potrivește cel mai bine cu conul canalului pregătit. Introduceți vârful instrumentului în canal până ce se prinde.

Notă: Vârful instrumentului trebuie să fie cu 4 până la 7 mm mai scurt decât lungimea de lucru. Deplasați opritorul din cauciuc pentru a indica adâncimea maximă de penetrare.

### **Pasul 3: CONDENSAȚI CONUL CU COMPACTORUL DE MÂNĂ**

Îmbrăcați conul (montat la pasul 1) cu pastă de obturație de canal și împingeți-l cât mai mult posibil în canal.

Notă: Vârful trebuie să fie la aproximativ 0,5mm de la lungimea de lucru. Folosiți dispozitivul pentru a arde excesul de material de con de la orificiul canalului. Folosiți un compactor de mână pentru condensarea conului.

### **Pasul 4: CONDENSAȚI CONUL CU DISPOZITIVUL**

Apăsăți butonul pentru aducerea dispozitivului la temperatura dorită.

Notă: Se recomandă 150°C pentru adeziv rășinos și 200°C pentru GP. Împingeți vârful instrumentului apical până ce atingeți adâncimea indicată de opritorul din cauciuc (Instalat la pasul 2). Eliberați butonul pentru a permite vârfului să înceapă să se răcească. În același timp, mențineți presiunea continuă pe direcție apicală. Mențineți pentru 5 secunde. Scoateți vârful instrumentului de pe canal.

Notă: În cazul în care conul tinde să iasă cu vârful instrumentului - apăsați butonul pentru reîncălzirea vârfului (așteptați să atingă temperatura dorită) înainte de a încerca să scoateți vârful din canal.

### **Pasul 5: CONDENSAȚI CONUL SCURTAT CU COMPACTORUL DE MÂNĂ**

Folosiți un compactor mic de mână pentru condensarea conului rămas pe direcție apicală. Instalați opritorul de cauciuc (aceeași adâncime ca la Pasul 2) și condensați restul de material.

# Curățare, dezinfectare și sterilizare

## **Atenție:**

Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea au un impact limitat asupra pieselor reutilizabile ale dispozitivului. Prin urmare, numărul de repetări al procedurii depinde de gradul de uzură al pieselor. Dacă la controlul vizual se constată piese deteriorate, sistați utilizarea lor și achiziționați piese noi de la producător sau distribuitor.

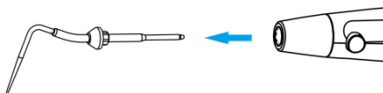
## 1. Pregătire pentru utilizare

Imediat după utilizare, piesele reutilizabile trebuie scufundate în apă de la robinet <math> < 40 \text{ }^\circ\text{C}</math> (Calitatea apei potabile, a „apei” menționate în acest capitol este necesară pentru întrunirea acestui standard.) pentru îndepărtarea murdăriei. Nu folosiți detergent sau apă caldă (>40 ° C) pentru că reziduurile se vor fixa și vor afecta efectul post-tratament.

Duceți-l în zona de post-procesare pentru depozitare în siguranță pentru a evita orice deteriorare și poluarea mediului.

## 2. Pregătire înainte de curățare

- Dezasamblați piesele reutilizabile și puneți-le într-o cutie din oțel inoxidabil după cum urmează:



## **Atenție:**

Nu scoateți vârful imediat după utilizare. Lăsați-l să se răcească.

- Spălați vârful instrumentului cu apă curentă de la robinet (<math> < 40 \text{ }^\circ\text{C}</math>) până la eliminarea tuturor reziduurilor vizibile.

### 3. Curățare manuală

Spălați vârful instrumentului cu apă curentă de la robinet (<40 ° C). Folosiți o perie moale pentru a îndepărta murdăria vizibilă de pe partea de lucru a vârfului instrumentului.



#### Atenție:

Recomandăm folosirea produsului de curățare dovedit 3M Neutral multienzyme Cleaner sau un agent de curățare multienzimatic care este conform cu reglementările locale (de ex., CE, FDA).

### 4. Dezinfectare manuală

- Introduceți vârful instrumentului în vasul cu soluție de dezinfectare și lăsați-l la înmuiat 10 minute pentru dezinfectare prin imersiune.
- Clătiți vârful instrumentului în apă curentă de la robinet cel puțin 1 minut pentru a îndepărta reziduurile de dezinfectant.

Dezinfectant: Se recomandă utilizarea dezinfectantului Ronso O-benzaldehidă (OPA), fără a mai fi nevoie de echivalent.



#### Avertisment:

După curățarea manuală, trebuie efectuată dezinfectarea la cald sau sterilizarea, conform EN 13060.

### 5. Curățare și dezinfectare automată

Introduceți vârful instrumentului în tava aparatului de spălat și dezinfectat și selectați „instrumente chirurgicale” pentru începerea procedurii automate de curățare și dezinfectare.

Proceduri de dezinfectare automată:

- Curățare prealabilă: Curățați în prealabil 4 minute cu apă de la robinet (<40 °C).
- Etapă de spălare: Înmuire și curățare cu agent de curățare multienzimatic la 55 °C timp de 6 minute.
- Etapa I de clătire: Clătiți cu apă de la robinet (<40 °C) timp de 1 minut.
- Etapa II de clătire: Clătiți cu apă de la robinet (<40 °C) timp de 1 minut.
- Dezinfectare (spălare) timp de 10 minute în apă fierbinte (90 °C).
- Clătire timp de 5 minute în apă fierbinte (70 °C).
- Efectuați ciclul de uscare automată timp de 15 la (40 -55) °C.

**Atenție:**

- Utilizatorul trebuie să urmeze instrucțiunile speciale ale producătorului mașinii de spălat complet automate. Pentru asigurarea efectului de curățare și dezinfectare, timpul de spălare și dezinfectare nu trebuie să fie mai mic decât timpul recomandat de producător.
- Recomandăm folosirea soluției de curățare dovedite HIP™Ultra sau a unei soluții de curățare conformă cu reglementările locale (de ex., CE, FDA).
- Folosiți o mașină de spălat și dezinfectat care întrunește cerințele ISO 15883.
- Având în vedere că unele țări au cerințe diferite pentru valorile A0, consultați ISO 15883 pentru temperatura și timpul de dezinfectare.

**6. Uscare**

- a. Uscare manuală: Uscați vârful instrumentului cu o cârpă din bumbac fără scame.
- b. Uscare automată: Efectuați ciclul automat de uscare timp de 15 minute la (40 -55) °C.

**7. Inspecție și întreținere**

După curățare și dezinfectare, efectuați un control vizual al vârfului. Dacă nu se observă contaminanți vizibili, înseamnă că ați curățat vârful. Dacă vârful este corodat și ruginit, sistați imediat folosirea lui.

**8. Ambalaj**

Imediat după uscare, puneți vârful instrumentului într-o pungă de sterilizare cu abur pentru împachetare sigilată.

**Atenție:**

Punga de sterilizare cu abur trebuie să fie conformă cu ISO 11607-1 și trebuie sigilată cu un aparat de sigilare.

**9. Sterilizare**

Folosiți o autoclavă în conformitate cu EN 13060 pentru sterilizare. Sterilizați în autoclavă conform ISO 17665-1.

- a. Piese de sterilizat: vârf instrument

b. Metodă de sterilizare: autoclavă

c. Condiții de sterilizare : 134 °C pentru nu mai puțin de 5 minute



**Atenție:**

Numai vârful instrumentului poate fi autoclavat, celelalte piese nu.

## **10. Depozitare**

Păstrați echipamentele de sterilizare într-un mediu uscat, curat și fără praf, la o temperatură adecvată de 5 °C până la 40 °C.

## Depanare

Problemă	Cauză	Soluție
Nu se poate alimenta electric	Baterie descărcată	Încărcați la timp
Vârful instrumentului nu funcționează corespunzător	Vârful nu este instalat corect	Verificați dacă vârful este fixat corect pe instrument

## Mediu de utilizare și depozitare

Mediu de funcționare	
Temperatură	5°C până la 40°C
Umiditate	20%RH până la 80%RH
Presiune atmosferică	86kPa până la 106kPa

Mediu de depozitare	
Temperatură	-10°C până la 55°C
Umiditate	mai puțin de 93%RH
Presiune atmosferică	50kPa până la 106kPa

## Reciclare și eliminare

Dispozitivul și ambalajul sunt cât mai ecologice posibil.

Eliminarea dispozitivului



Eliminați echipamentul electric vechi conform principiilor, standardelor și cerințelor din țara (regiunea) în care vă aflați.

Asigurați-vă că nu poluați în cursul procesului de eliminare a deșeurilor.



## Garanție

Produsul și service-ul tehnic sunt responsabilitatea firmei noastre. Departamentul tehnic vă va oferi asistență tehnică ori de câte ori apar probleme tehnice.

Instrumentul de obturare tip stilou și baza de încărcare au o garanție de 2 ani. Bateria și adaptorul au o garanție de 6 luni. Alte accesorii nu sunt incluse în garanție.

## Simboluri standard



Avertisment



Atenție



Consultați manualul/broșura de instrucțiuni



Echipament de clasa II



Piesă aplicată de tip B



Curent continuu



Producător



Număr de serie



Curent alternativ



Fragil



A se păstra uscat



Partea aceasta în sus



Marcaj Directiva DEEE



Reprezentant pentru Uniunea Europeană



Produs cu marcaj CE

## Ghid și declarația producătorului--CEM

Produsul necesită măsuri de precauție speciale în ceea ce privește CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM furnizate. Dispozitivul poate fi afectat de echipamente de comunicații RF mobile.



### Atenție:

- Nu utilizați în apropierea dispozitivului telefoane mobile sau alte aparate care emit câmpuri electromagnetice. Poate duce la funcționarea incorectă a dispozitivului.
- Dispozitivul a fost testat și inspectat temeinic pentru asigurarea unei performanțe și a unei funcționări corespunzătoare!
- Dispozitivul nu trebuie folosit în apropiere de sau stivuit cu alte echipamente, iar dacă utilizarea în apropiere de sau stivuit cu alte echipamente este necesară, trebuie ținut sub observație pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Ghid și declarația producătorului - Emisii electromagnetice		
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul folosește energie RF numai pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte joase și nu prezintă probabilitatea de a cauza vreo interferență la nivelul echipamentelor electronice învecinate.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Dispozitivul este adecvat pentru utilizarea în toate clădirile inclusiv în rezidențiale conectate direct la rețeaua electrică publică de joasă tensiune cu cerințe specifice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / emisii de scintilație CEI 61000-3-3	Conform	

**Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetă**


Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de imunitate	CEI 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Ghid
Descărcări electrostatice (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV de contact ±4 kV, ±8kV, ±15 kV în aer	±8 kV de contact ±4 kV, ±8kV, ±15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau dale ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Curent tranzitoriu/șoc electric rapid CEI 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2kV pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie CEI 61000-4-5	±0,5 kV și ±1 kV mod diferențial ±0,5 kV, ±1 kV și ±2kV mod comun	±0,5 kV și ±1 kV mod diferențial ±0,5 kV, ±1 kV și ±2kV mod comun	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare CEI 61000-4-11	100 % $U_T$ (100% gol de $U_T$ ) pentru 0,5 cicluri 100 % $U_T$ (100% gol de $U_T$ ) pentru 1 ciclu 30 % $U_T$ (70% gol de $U_T$ ) pentru 25/30 de cicluri 100 % $U_T$ (100% gol de $U_T$ ) pentru 250/300 de cicluri	100 % $U_T$ (100% gol de $U_T$ ) pentru 0,5 cicluri 100 % $U_T$ (100% gol de $U_T$ ) pentru 1 ciclu 30 % $U_T$ (70% gol de $U_T$ ) pentru 25/30 de cicluri 100 % $U_T$ (100% gol de $U_T$ ) pentru 250/300 de cicluri	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul dispozitivului necesită o funcționare continuă pe durata întreruperilor alimentării din rețea, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Câmp magnetic al frecvenței de putere (50/60Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice de frecvență industrială trebuie să fie la niveluri caracteristice unui amplasament tipic într-un mediu comercial sau spitalicesc.

**NOTĂ:**  $U_T$  este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

## Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.

Test de imunitate	CEI 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Medii electromagnetice - Ghid
RF condusă CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM benzi 3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM benzi 3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie folosite în apropierea oricărei componente a instrumentului, inclusiv cabluri, la o distanță care să fie mai mică decât distanța de separare recomandată calculată prin ecuația aplicabilă la frecvența emițătorului. Distanță recomandată de separare $d=1,2 \times P^{1/2}$ $d=1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz până la 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz până la 2,5 GHz Unde P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpurilor de la emițătoarele RF fixe, determinată printr-o evaluare a câmpurilor electromagnetice la fața locului, a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare domeniu de frecvență. <sup>b</sup> Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
RF radiată CEI 61000-4-3	385MHz- 5785MHz Specificațiile de testare pentru IMUNITATEA PORTURILOR DE PE CARCASĂ la echipamente de comunicații wireless RF (A se vedea tabelul 9 din CEI 60601-1-2:2014)	385MHz- 5785MHz Specificațiile de testare pentru IMUNITATEA PORTURILOR DE PE CARCASĂ la echipamente de comunicații wireless RF (A se vedea tabelul 9 din CEI 60601-1-2:2014)	

NOTA 1: La 80 MHz și la 800 MHz, se aplică domeniul mai înalt de frecvență.

NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția în și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.

a Intensitatea câmpurilor de la emițătoarele fixe, precum stațiile de bază pentru telefoane prin radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radio amator, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV, nu poate fi, teoretic, prezisă cu acuratețe. Pentru evaluarea mediului electromagnetic datorat emițătoarelor RF, trebuie luată în considerare o evaluare a câmpurilor electromagnetice de la amplasament. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul unde se folosește dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, dispozitivul trebuie supus unei observații pentru verificarea funcționării normale. Dacă se observă o performanță anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau relocarea dispozitivului.

b Peste domeniul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

**Distanțele recomandate de separare între echipamentele de comunicații RF mobile și portabile și dispozitiv**

Dispozitivul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și dispozitiv, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicații.

Puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului		
	150 kHz până la 80 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz până la 800 MHz $d=1,2 \times P^{1/2}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
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

Pentru emițătoarele normate la o putere de ieșire maximă care nu sunt listate mai sus, distanța de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența emițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (W) potrivit producătorului emițătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și la 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru domeniul mai înalt de frecvență.

NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția în și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.

**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)