

Sisteme de Obturații Endodontice

# Manual de utilizare

C-FILL

mini G



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
- » Utilizare clinică
- » Întreținere
- » Încărcarea bateriei
- » 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. Acele sunt foarte fierbinți la activarea dispozitivului, prin urmare dentistul, asistentul și pacientul trebuie să aibă grijă să nu atingă acul când este fierbinte. Se recomandă insistent utilizarea unei dige de cauciuc pentru izolarea corespunzătoare a dintelui.
3. Pentru reducerea riscului de arsuri la înlocuirea acului, asigurați-vă că dispozitivul a stat oprit minim cinci (5) minute și că are partea frontală rece la atingere înainte de înlocuirea acului.
4. Acul poate atinge temperaturi de 230°C, prin urmare nu trebuie folosit pe canalele radiculare mai mult de 5 secunde odată.
5. Nu folosiți alte ace decât cele furnizate de firma noastră. Folosirea oricăror ace 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 avariat.
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 avarierea dispozitivului.
9. Evitați pătrunderea de lichide în dispozitiv pentru a preveni scurtcircuitele și defectiunile.
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 pistolul de obturare sau baza de încărcare.

## Destinația utilizării

Dispozitivul este destinat injecției de gutapercă într-un canal radicular pregătit pentru obturație. 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

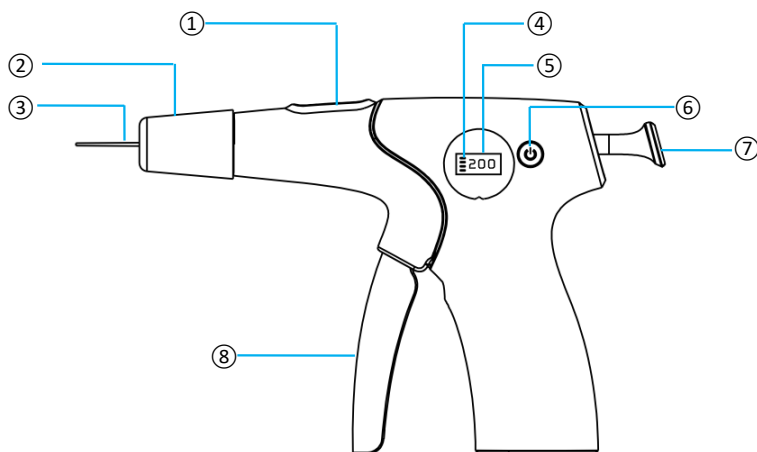
- |                              |   |                                      |    |
|------------------------------|---|--------------------------------------|----|
| • Pistol de obturare         | 1 | • Inele pentru prevenirea deversării | 10 |
| • Bază de încărcare          | 1 | • Piston plonjor                     | 4  |
| • Adaptor                    | 1 | • Ace (de unică folosință)           | 1  |
| • Capac de protecție termică | 2 | • Dispozitiv de îndoit ace           | 1  |
| • Perie de curățare          | 1 | • Manual de utilizare                |    |

### 2. Date tehnice

- Intrare adaptor: 100 - 240V c.a. 50/60Hz  
leșire 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

## Pistol de obturare



① Fantă de încărcat pelete

② Capac de protecție termică

③ Ac

④ Indicator baterie

⑤ Afișaj temperatură

⑥ Întrerupător electric

⑦ Piston plonjor

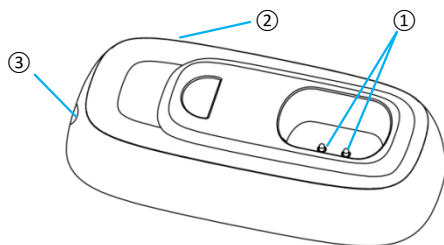
⑧ Trăgaci

## Bază de încărcare

① Borne de contact pentru încărcare

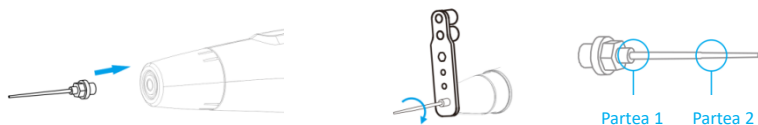
② Indicator stare de încărcare

③ Jack adaptor



# Instalare

## 1. Instalați acul

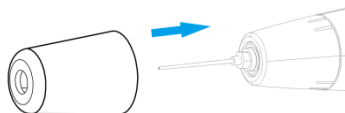


*Notă: \* Nu strângeți acul excesiv.*

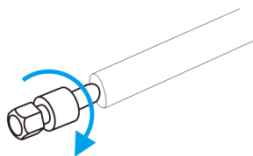
*\* Folosiți dispozitivul de îndoit ca să încovoiați acul cum doriți.*

*\* Conform ilustrației din figură, partea 1 și partea 2 ale acului nu pot fi îndoite.*

## 2. Instalați capacul de protecție termică



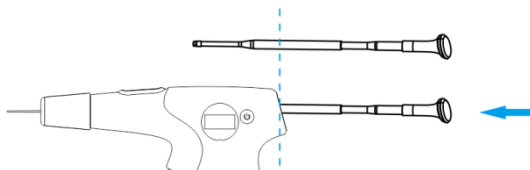
## 3. Instalați inelele pentru prevenirea deversării



### Atenție:

- Inelele pentru prevenirea deversării sunt piese consumabile, care dacă se deteriorează vor duce la blocare sau reflux. Verificați întotdeauna dacă sunt intacte.
- Nu strângeți excesiv!

## 4. Instalați pistonul plonjor



# Instrucțiuni de utilizare

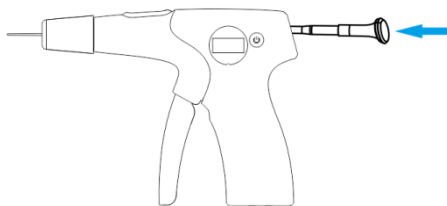
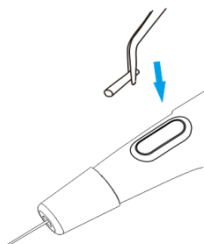


## Avertisment:

La manipularea pistolului de obturare, nu atingeți zona frontală a vârfului pistolului pentru că este extrem de fierbinte. Folosiți întotdeauna capacul de protecție pentru a preveni arderea utilizatorului sau a pacientului.

## 1. Introduceți gutaperca

Pentru a introduce gutaperca în fanta de încărcat pelete, trageți în spate pistonul plonjor (fără să îl scoateți din pistol) pentru eliberarea fantei de încărcare. Înclinați în jos partea frontală a pistolului și introduceți gutaperca în fanta de încărcare, apoi folosiți pistonul plonjor ca să împingeți gutaperca înaintea până ce intră în camera de încălzire.



## Atenție:

- Este posibil ca gutaperca de la alți producători să nu fie de mărimea corespunzătoare sau să necesite alte temperaturi de topire.
- Introduceți doar câte o gutapercă odată.
- Neintroducerea completă a pistonului plonjor va duce la nefuncționarea corespunzătoare a mecanismului de avans al trăgaciului.

## 2. Pornire/oprire alimentare electrică

Țineți apăsat întrerupătorul electric pentru pornire/oprire.





### 3. Controlul temperaturii

Pentru modificarea temperaturii dorite, continuați să apăsați întrerupătorul electric până la afișarea temperaturii dorite.

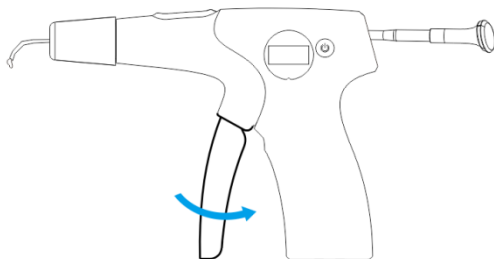


#### Atenție:

- După selectarea temperaturii dorite, afișajul temperaturii va începe să indice temperatura reală, care va continua să se modifice până la atingerea temperaturii dorite.
- Acul este foarte fierbinte la activarea dispozitivului, prin urmare dentistul, asistentul și pacientul trebuie să aibă grijă să nu atingă acul când este fierbinte.
- Afișajul de temperatură va indica temperatura de la interiorul camerei de pelete cu  $\pm 10^{\circ}\text{C}$ .

### 4. Apăsați trăgaciul

Apăsați trăgaciul pentru avansul pistonului plonjor până la ieșirea unei cantități mici de material prin vârful acului.



#### Atenție:

- Nu pompați din trăgaci când dispozitivul nu a atins temperatura dorită.
- Încărcați altă bucată de gutapercă numai după ce ați lăsat pistolul să se răcească și după ce ați extrudat prin ac tot materialul din gutaperca anterioară.

- Inelele pentru prevenirea deversării trebuie înlocuite la timp când se deteriorează.

## Utilizare clinică

### 1. Introducerea acului

Introduceți acul cât de departe merge în canal fără gripare.



### 2. Înmuiere

Așteptați 5 secunde până se înmoaie suprafața gutapercii umplute.



### 3. Injectare

Pompați din trăgaci și umpleți cu gutapercă până la canalul radicular. Acul va fi împins natural de gutaperca introdusă.



### 4. Compactare

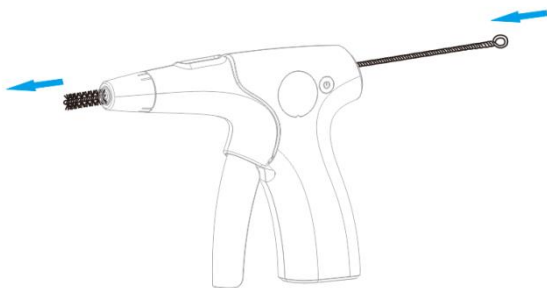
Compactați gutaperca cu un compactor mare.



## Întreținere

Suprafețele pistolului pot fi curățate cu un prosop moale și un detergent delicat sau alcool de frecții.

Pentru îndepărtarea reziduurilor de material din fanta de încărcat pelete, setați temperatura la 200°C, scoateți restul de material și apoi opriți pistolul. Introduceți peria de curățare prin spatele pistolului și apoi scoateți-o prin partea frontală.

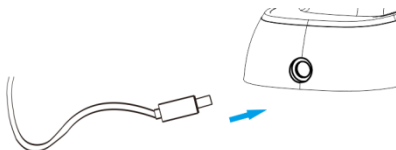


### Atenție:

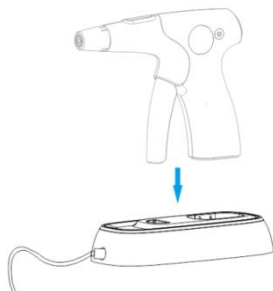
- Nu puneți produse de curățare sau substanțe chimice pe peria de curățare înainte de a o introduce în cameră.
- După utilizare, peria de curățare trebuie clătită imediat cu apă curentă de la robinet și înmuiată în alcool.
- Nu autoclavați peria de curățare!

## Încărcarea bateriei

### 1. Conectați adaptorul la baza de încărcare.



### 2. Poziționați pistolul de obturare 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 pistolul de obturare pe baza de încărcare și verificați și că baza primește curent.
- Acul trebuie scos în timpul încărcării. Țineți acul decuplat de la pistolul de obturare 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 este utilizat.

## 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

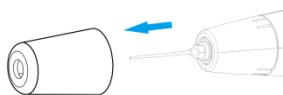
Imediat după utilizare, piesele reutilizabile trebuie scufundate în apă de la robinet <math> < 40 \text{ }^\circ\text{C}</math> (Calitatea apei potabile, a „apei” menționate în acest capitol este necesară pentru întrunirea acestui standard.) pentru îndepărtarea murdăriei. Nu folosiți detergent sau apă 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.

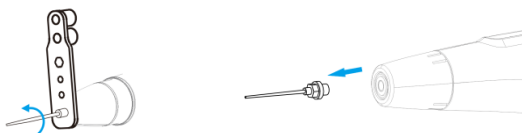
### 2. Pregătire înainte de curățare

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

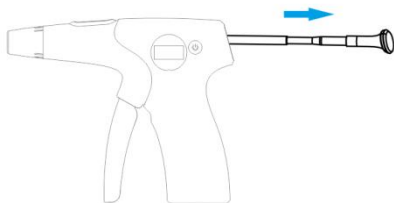
Scoateți capacul de protecție termică



Scoateți acul



Notă: Schimbați acul după fiecare pacient. În cazul constatării sau suspiciunii de deteriorare a acului, puneți-l într-un container fix de reciclare. Scoateți pistonul plonjor



- b. Spălați capacul de protecție termică și pistonul plonjor cu apă curentă de la robinet (<math><40^\circ\text{C}</math>) până la eliminarea reziduurilor vizibile.

### 3. Curățare manuală

- a. Spălați capacul de protecție termică și pistonul plonjor cu apă curentă de la robinet (<math><40^\circ\text{C}</math>). Folosiți o perie moale pentru a îndepărta murdăria vizibilă de pe îmbinarea cu filet din partea frontală a pistonului plonjor.
- b. Introduceți capacul de protecție termică și pistonul plonjor în agentul de curățare multienzimatic timp de 10 minute pentru descompunerea murdăriei. Urmați instrucțiunile producătorului agentului de curățare.
- c. Țineți capacul de protecție termică și pistonul plonjor în apă curentă de la robinet cel puțin 1 minut pentru a îndepărta reziduurile de agent de curățare.



#### Atenție:

Recomandăm folosirea produsului de curățare dovedit 3M Multi-enzyme Cleaner sau o soluție multienzimatică de curățare care este conformă cu reglementările locale (de ex., CE, FDA).

### 4. Dezinfectare manuală

- a. Introduceți capacul de protecție termică și pistonul plonjor în vasul cu soluție de curățare și dezinfectare și lăsați-le la înmuiat 10 minute pentru dezinfectare prin imersiune.
- b. Clătiți capacul de protecție termică și pistonul plonjor 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 capacul de protecție termică și pistonul plonjor 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: Înmuiere 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 clocotită (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 capacul de protecție termică și pistonul plonjor cu o cârpă din bumbac fără scame. Capacul de protecție termică poate fi uscat cu aer comprimat steril (1-2 Bar).
- 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 capacului de protecție termică și pistonului plonjor. Dacă nu se observă contaminanți vizibili, înseamnă că ați curățat capacul de protecție termică și pistonul plonjor. Dacă pistonul plonjor este corodat și ruginit, sistați imediat folosirea lui.

## 8. Ambalaj

Imediat după uscare, puneți capacul de protecție termică și pistonul plonjor 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. Tehnică

Folosiți o autoclavă în conformitate cu EN 13060 pentru sterilizare.

Sterilizați în autoclavă conform ISO 17665-1.

- a. Piese de sterilizat: capac de protecție termică, piston plonjor
- b. Metodă de sterilizare: autoclavă
- c. Condiții de sterilizare : 134 °C pentru nu mai puțin de 5 minute



### Atenție:

Numai capacul de protecție termică și pistonul plonjor pot fi autoclavate, 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

### 1. Dispozitivul nu pornește la apăsarea întrerupătorului electric.

- a. Verificați dacă este încărcată bateria. Necesită reîncărcare.
- b. Dacă bateria nu poate fi reîncărcată, puteți comanda una de la distribuitorul local.

### 2. Nu iese material din ac.

- a. Pistonul plonjor este împins la maxim. Trageți-l înapoi și introduceți o nouă gutapercă în fanta de încărcat pelete.
- b. Verificați inelele pentru prevenirea deversării. Dacă sunt uzate sau deteriorate, înlocuiți-le cu unul nou.
- c. Înlocuiți acul.

### 3. Se oprește alimentarea electrică.

Este normal să se oprească automat după 10 minute de neutilizare pentru conservarea bateriei. Țineți apăsat întrerupătorul electric pentru pornire.

### 4. Pistonul plonjor nu poate fi retractat.

Dacă nu poate fi retractat pistonul plonjor, este cel mai probabil din cauza răcirii și întăririi materialului în cameră, cu pistonul plonjor lăsat înăuntru. Pentru scoaterea pistonului plonjor, porniți pistolul și setați temperatura la 200°C. Așteptați ca pistolul să atingă temperatura selectată și apoi retractați pistonul plonjor.

### 5. Pe ecran apare codul de eroare „oPn”

Dacă este afișat pe ecran acest cod de eroare, contactați departamentul de relații cu clienții al distribuitorului autorizat.

## Mediu de utilizare și depozitare

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

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

## 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.

Pistolul de obturare și baza de încărcare au o garanție de \*\* ani. Bateria și

adaptorul au o garanție de \*\* luni. Alte accesorii nu sunt incluse în garanție.

## Simboluri standard



Avertisment



Atenție



Consultați  
manualul/broșura  
de instrucțiuni



Echipment 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, iar 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 vreoa 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

Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	publică de joasă tensiune cu cerințe specifice.
Fluctuații de tensiune / emisii de scintilație CEI 61000-3-3	Conform	

<b>Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică</b>			
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.			
<b>Test de imunitate</b>	<b>CEI 60601 Nivel de testare</b>	<b>Nivel de conformitate</b>	<b>Mediu electromagnetic - Ghid</b>
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	±2kV 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 ±2 kV 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.
<b>NOTĂ:</b> $U_T$ este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

<b>Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică</b>			
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.			
<b>Test de imunitate</b>	<b>CEI 60601 Nivel de testare</b>	<b>Nivel de conformitate</b>	<b>Mediu electromagnetic - Ghid</b>
RF condusă CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM  3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM  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 $d=1,2 \times P^{1/2}$ 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>
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)	

			Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NOTA 1: La 80 MHz și la 800 MHz, se aplică 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.

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



**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)