

1. Descrierea produsului

Instrumentul este un instrument de polimerizare cu lumină LED, de tip stilou, fără fir, pentru utilizarea de către profesioniștii stomatologici în cabinetele sau laboratoarele stomatologice.

- Design de mărime mică, ergonomic și de mică greutate.
- Design compact fără fir.
- Vârfuri de polimerizare cu reglare individuală, cu rotație la 360°.
- Designul vârfului de polimerizare oferă un acces intraoral excelent.

Contraindicații

- Instrumentul este contraindicat pentru utilizare la pacienții predispuși la reacții fotobiologice (inclusiv pacienți cu urticarie solară sau protoporfiria eritopoietică) sau cei care urmează tratamente cu produse farmaceutice fotosensibilizante.
- A se folosi cu precauție la femei însărcinate, copii și persoane cu operații de retină
- Instrumentul nu este adecvat pentru medici sau pacienți cu stimulatori cardiace (sau alte instrumente electrice) și sunt avertizați să nu folosească aparate mici (cum ar fi aparate de ras electrice, uscătoare de păr etc.) și hemofilii.

Destinația utilizării

- De folosit la polimerizarea materialelor fotopolimerizabile.
- Instrumentul trebuie folosit numai în medii spitalicești, clinici sau cabinete stomatologice, de către practicieni calificați.

2. Note privind siguranța

Luați la cunoștință următoarele note generale privind siguranța și notele speciale privind siguranța din alte capitole ale acestor instrucțiuni de utilizare.

AVERTISMENT:

Alertează utilizatorul asupra posibilității de vătămări corporale extrem de severe sau distrugerea completă a instrumentului, precum și asupra unor alte daune materiale inclusiv posibilitatea de incendii.

ATENȚIE:

Alertează utilizatorul asupra posibilității de vătămări corporale minore sau severe sau asupra avarierii instrumentului

NOTĂ:

Informează utilizatorul asupra unor puncte importante legate de utilizarea instrumentului sau riscul de avariere a instrumentului.

Piesă de mână

- Nu priviți direct în lumină fără echipamente de protecție pentru ochi; dăunează ochilor. Pentru a evita contactul direct al ochilor cu lumina, asamblați protecția pentru ochi.
- A nu se utiliza dacă este deteriorat; de ex., dacă, printre altele, sticla de ieșire a sursei de lumină a vârfului de polimerizare este zgâriată, spartă sau absentă.
- Numai tehnicienii autorizați trebuie să repare piesa de mână.

Bază de încărcare

- Baza de încărcare are la interior joasă tensiune. A se folosi numai în condiții uscate. A nu se utiliza dacă baza de încărcare sau piesa

de mână este udă. A se evita scurtcircuitele între plăcuțele de contact de pe baza de încărcare. Numai tehnicienii autorizați trebuie să repare baza de încărcare.

- A nu se utiliza la alte tensiuni decât domeniul indicat pe baza de încărcare și adaptorul de curent.
- Asigurați-vă întotdeauna că piesa de mână și vârfurile de polimerizare sunt complet reprocesate și uscate foarte bine înainte de a le insera în baza de încărcare

Măsuri de precauție

Acest produs este destinat utilizării numai conform indicațiilor specifice din aceste instrucțiuni de utilizare.

- Nu folosiți instrumente care nu au fost reprocesate corespunzător. Protejați instrumentul de contaminare grosieră aplicând manșonul de protecție de unică folosință. Manșoanele de protecție sunt numai de unică folosință și sunt destinate utilizării numai pentru a preveni contaminarea încrucișată.
- Nu îndreptați niciodată lumina direct înspre țesuturi moi neprotejate, pentru că poate produce vătămări corporale sau iritație. Nu îndreptați lumina înspre ochi. Lumina reflectată de pe suprafața dinților poate și ea leza ochii. Folosiți ecranele din silicon livrate cu vârful de polimerizare sau unitatea de protecție oculară.
- Limitați acțiunea luminii la zona tratată.
- Toate lămpile stomatologice de polimerizare produc un anumit grad de căldură. Folosirea extinsă în zone aproape de pulpă sau țesuturi moi poate duce la vătămări severe. A nu polimeriza mai mult de 20 de secunde odată.
- La utilizare intensă (cicluri multiple de tratament cu 30 sec sau mai puțin de inactivitate între cicluri), este posibil ca vârful de polimerizare, care este piesă aplicată, să atingă temperaturi de până la 50° C. Nu trebuie să existe niciun efect advers rezultat din contactul pe termen scurt cu piele sau mucoasă intactă.
- A se utiliza numai vârful de polimerizare, adaptorul și baza de încărcare furnizate de producător. Utilizarea altor accesorii decât

cele specificate în aceste instrucțiuni de utilizare poate duce la avariarea instrumentului și componentelor.

- Sterilizarea instrumentului, componentelor și accesoriilor va avaria componentele și poate duce la vătămări corporale. Ecranele de silicon pentru protecția ochilor pot fi autoclavate.
- Neurmarea recomandărilor pentru condițiile de mediu la funcționare poate duce la vătămarea pacienților sau utilizatorilor
- Verificați instrumentul înainte de utilizare pentru piese uzate, slăbite sau deteriorate.
- Nu există piese servisabile de către utilizator în afara garniturii torice atașate la capătul de cuplare al vârfului de lumină. Desfacerea oricăror componente poate duce la nesiguranță la funcționare și va anula garanția
- Instrumentul nu trebuie folosit în prezență de gaze anestezice inflamabile amestecate cu aer, oxigen sau oxid de azot.
- Utilizatorul nu trebuie să atingă simultan pacientul și contactele accesibile ale bazei de încărcare.
- Purtați echipamente de protecție pentru ochi, mască, îmbrăcăminte și mănuși de protecție adecvate. Se recomandă echipamente de protecție pentru ochi pentru pacienți.
- Nu pulverizați dezinfectanți sau alte fluide direct pe vârfului de polimerizare, baterie, baza de încărcare, adaptor.
- Preveniți pătrunderea lichidelor în piesa de mână, baza de încărcare, vârful de polimerizare.
- Nu așezați sistemul pe sau în apropierea unui radiator sau alte surse de căldură. Căldura excesivă poate deteriora componentele electronice ale sistemului.
- Modul ortodontic nu poate fi folosit pentru polimerizarea rășinilor de restaurare.
- **Tensiunea instabilă și mediile electromagnetice vor interfera cu o funcționare normală a instrumentului.**

3. Listă produs

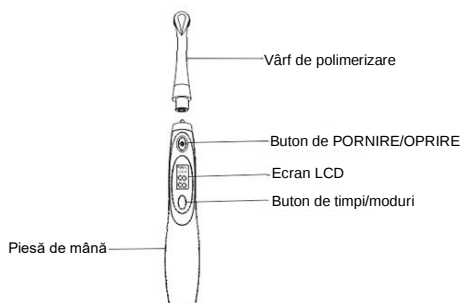


ATENȚIE:

Dacă accesoriile sunt deteriorate, cumpărați accesorii originale și înlocuiți și folosiți-le conform instrucțiunilor.

4. Componente

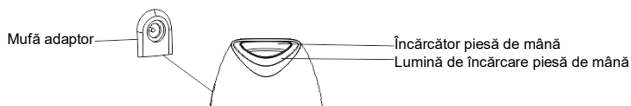
Piesă de mână



Ecran LCD



Bază de încărcare



5. Prezentare

5.1 Conectare

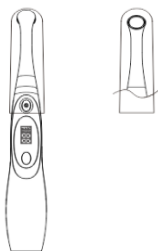
- a) Vârf de polimerizare: Atașați vârful de polimerizare la piesa de mână apăsând ferm vârful de polimerizare în deschiderea piesei de mână și rotind ușor în același timp.



NOTĂ:

- Vârful de polimerizare poate fi rotit la 360°.
- În standby, butonul de alimentare electrică/pornire nu este disponibil
- când vârful de polimerizare nu este conectat sau dacă racordul nu este în poziție. Pe afișaj va apărea E3 și aparatul va emite două bipuri

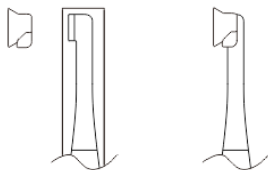
- b) Manșon de protecție de unică folosință: Protejați vârful de polimerizare de contaminare prin aplicarea manșonului de protecție de unică folosință și asigurați-vă că lentila nu este blocată de pliuri sau cusătura manșonului de protecție de unică folosință.



AVERTISMENT:

- Nu reutilizați manșonul de protecție de unică folosință.
- Manșonul de protecție de unică folosință nu înlocuiește curățarea, dezinfectarea și sterilizarea instrumentului. Curățați, dezinfectați și sterilizați instrumentul după fiecare pacient conform descrierii din capitolul 8.

c) Ecran de silicon: Ataşați ecranele de silicon livrate cu piesa de mână în combinație cu manșonul de protecție de unică folosință. Țineți vârful de polimerizare peste deschiderea ecranului de silicon și rotiți vârful pe ecran la 90° pentru aducerea în poziția finală.



NOTĂ:

- Asigurați-vă că ecranul de silicon este fixat în siguranță pe instrument pentru a evita aspirarea accidentală (apăsați ecranul de silicon ferm în poziția corectă).
- Asigurați-vă că apertura de lumină nu este acoperită de ecranul de silicon

d) Unitatea de protecție oculară: Puneți unitatea de protecție oculară pe vârful de polimerizare conform imaginii de mai jos.



5.2 Încărcarea bateriei

- Introduceți piesa de mână în baza de încărcare.
- Conectați baza de încărcare la sursa de alimentare electrică din rețea prin intermediul adaptorului.



- În general necesită o încărcare de 4 ore. Lampa-martor pentru încărcarea bateriei se va aprinde în galben continuu, indicând că bateria se încarcă și va fi verde continuu la încărcarea completă a bateriei.



NOTĂ:

- Înainte de prima utilizare este necesară o încărcare de rodaj de 5 ore.
- Când bateria nu mai are energie, pictogramele de mod vor fi intermitente.
- Când nivelul de energie din baterie este foarte mic, pe afișajul LCD va apărea E1 și instrumentul se va opri automat după trei bipuri

AVERTISMENT:

- Folosiți numai adaptorul original.
- A nu se încărca în locuri umede.

6. Instrucțiune

6.1 Pornire/Oprire

- Apăsați scurt butonul de pornire/oprire pentru pornire și aparatul intră în starea de standby. Apăsați lung butonul de pornire/oprire pentru oprire.

NOTĂ:

În modul standby, instrumentul se va opri automat după trei minute de inactivitate.

6.2 Operare

Instrumentul are trei moduri integrate, și anume: mod soft up, mod de mare putere și mod ortodontic

Mod soft up		Folosit pentru polimerizarea rășinilor de restaurare Timpi: 5, 10, 15, 20 de secunde.
Mod de mare putere		Folosit pentru polimerizarea rășinilor de restaurare Timpi: 5 secunde.
Mod ortodontic		Folosit pentru polimerizarea liantului pentru aparate ortodontice fixe în cadrul tratamentelor ortodontice Cicluri: 1-8 Nu este adecvat pentru polimerizarea rășinilor de restaurare
Buton de pornire/oprire		Porniți/opriți instrumentul
Buton de moduri/timp		Schimbați modul sau timpii de polimerizare sau ciclul/ciclurile ortodontic(e)

Timpi de polimerizare sau ciclu/cicluri ortodontic(e)		Timpi de polimerizare, folosiți pentru modul soft up și modul de mare putere
		Ciclu(ri) ortopedic(e), folosit pentru modul ortodontic

6.2.1 Alegeți un mod

- La pornire, instrumentul intră implicit în modul soft up.
- Apăsați lung butonul de moduri/cromatică timp de 3 secunde pentru a comuta între moduri mod soft up, mod de mare putere și mod ortodontic. La selectarea modului de mare putere sau a modului ortodontic, pictograma modului va fi intermitentă.

Avertisment:

Modul ortodontic nu poate fi folosit pentru polimerizarea rășinilor de restaurare deoarece temperatura ridicată va leza țesutul pulpar.

6.2.2 Alegeți timpii de polimerizare/ ciclul/ciclurile ortodontic(e)

- Apăsați scurt butonul de moduri/cronometru pentru alegerea timpilor de polimerizare /ciclului/ciclurilor ortodontic(e)

6.2.3 Începeți lucrul

- În starea de standby, apăsați scurt butonul de alimentare/pornire pentru începerea lucrului. În timpul lucrului, timpii/ciclurile fac o numărătoare inversă până la 0.
- După 5 secunde sau un tratament ortodontic, aparatul va emite un bip. Cu două bipuri după sfârșitul timpilor de polimerizare/ ciclului(ciclurilor) ortodontic(e).
- În timpul lucrului, apăsați butonul de alimentare/pornire pentru suspendarea lucrului.

NOTĂ:

- În modul ortodontic, fiecare ciclu necesită un interval de 2 secunde pentru controlul temperaturii înainte de începerea ciclului următor.
- La polimerizare, butonul de moduri/cronometru nu este disponibil
- Când temperatura chipului microelectronic atinge 60°C, pe ecran va apărea E2 și instrumentul se va opri automat.

AVERTISMENT:

- Dacă piesa de mână este fierbinte, întrerupeți lucrul până ce se răcește complet.
- În modul soft up, dacă este necesară polimerizarea pe un interval mai lung de timp, lăsați 10 secunde între aplicările consecutive sau luați în calcul un produs cu dublă polimerizare.

7. Întreținere

- Verificați manșonul de protecție de unică folosință, ecranul de silicon, vârful de polimerizare și alte piese să nu fie deteriorate înainte de fiecare utilizare. Dacă sunt, sistați imediat utilizarea instrumentului
- Verificați piesa de mână pentru deteriorări înainte de fiecare utilizare. Dacă este, sistați imediat folosirea ei și contactați-ne pe noi sau distribuitori autorizați pentru asistență;
- Din motive de igienă, recomandăm folosirea unui manșon de protecție de unică folosință la fiecare pacient, iar vârful de polimerizare trebuie curățat și dezinfectat înainte sau după utilizare.
- Ștergeți suprafața instrumentului cu apă curată sau dezinfectant. Nu înmuiați instrumentul în ele.
- La curățare, feriți piesa de mână, standul de încărcare și vârful de polimerizare de lichide;
- Decuplați de la sursa de alimentare electrică atunci când curățați baza de încărcare;
- După fiecare utilizare, îndepărtați reziduurile de rășină de pe suprafața oglinzii vârfului de polimerizare pentru a nu afecta durata de viață a vârfului sau efectul de polimerizare.

8. Curățare, dezinfectare și sterilizare

Instrument:	Piesa de mână, adaptorul, vârful de polimerizare, dispozitivul pentru protecția ochilor și baza de încărcare, ecranul de silicon. Procedura de curățare, dezinfectare și sterilizare se aplică numai ecranului de silicon.
RECOMANDARE:	Procedurile de reprocesare au doar implicații limitate la nivelul unui instrument chirurgical. Limitarea numărului de proceduri de reprocesare este, prin urmare, determinat de funcția/uzura instrumentului. Nu există limite în ceea ce privește ciclurile maxime permise de reprocesare. Instrumentul nu mai trebuie utilizat în caz de semne de degradare a materialelor. În caz de avarie, instrumentul trebuie reprocesat înainte de a fi trimis înapoi la producător pentru reparații.
Instrucțiuni de reprocesare:	
Pregătire la punctul de utilizare:	Scoateți ecranul de silicon de pe piesa de mână. Îndepărtați murdăria grosieră de pe instrument cu apă rece (<40°C) imediat după utilizare. Nu folosiți detergent de fixare sau apă caldă (>40°C) pentru că va duce la fixarea reziduurilor, ceea ce poate influența rezultatul procedurii de reprocesare. Depozitați instrumentele în medii umede.
Transport:	Depozitarea și transportul în siguranță către zona de reprocesare pentru a se evita orice deteriorare și contaminarea mediului.
Pregătire pentru decontaminare:	Instrumentele trebuie reprocesate în stare dezasamblată. Numai ecranul de silicon poate fi curățat și dezinfectat folosind metode automate și sterilizat folosind procese de sterilizare cu abur. Nu sterilizați piesa de mână, adaptorul, vârful de polimerizare, dispozitivul pentru protecția ochilor și baza de încărcare. Piesa de mână, adaptorul, vârful de polimerizare, dispozitivul pentru protecția ochilor și baza de încărcare nu pot fi curățate și dezinfectate la mașina de spălat/dezinfectat. În cazul acestor piese este posibilă numai o decontaminare generală prin ștergere!

Decontaminarea altor piese, în afara ecranului de silicon:	După utilizare, scoateți piesa de mână, adaptorul, vârful de polimerizare, dispozitivul pentru protecția ochilor și baza de încărcare de pe masa de lucru Înmuiiați complet o cârpă moale cu apă distilată sau apă deionizată. Decontaminați și ștergeți toate suprafețele acestor componente până ce suprafața lor este vizibil curată. Pentru decontaminare, înmuiati o cârpă moale în alcool 75%. Ștergeți toate suprafețele piesei de mână, adaptorului, vârfului de polimerizare și bazei de încărcare cu o cârpă moale udă circa 3 minute. Urmăriți instrucțiunile producătorului dezinfectantului. Ștergeți suprafața componentei cu o cârpă moale fără scame.
Înainte de curățare:	Instrucțiunile de mai jos sunt relevante numai pentru ecranul de silicon. A nu se utiliza curățarea, dezinfectarea și sterilizarea automată pe alte piese în afara de ecranul de silicon din acest sistem! Efectuați o curățare prealabilă manuală, până ce instrumentele sunt vizibil curate. Scufundați instrumentele în soluție de curățare și clătiți lumenii cu un pistol cu jet de apă folosind apă rece de la robinet pentru cel puțin 10 secunde. Curățați suprafața cu o perie moale.
Curățare:	În ceea ce privește curățarea/dezinfectarea, clătirea și uscarea, trebuie să se facă distincția între metodele manuală și automată de reprocesare. Trebuie să se acorde preferință metodelor automate de reprocesare, în special datorită potențialului mai bun de standardizare și siguranță industrială. Curățare automată: Folosiți o mașină de spălat și dezinfectat care întrunește cerințele ISO 15883. Introduceți instrumentul în mașină așezat pe o tavă. Conectați instrumentul la mașina de spălat/dezinfectat folosind adaptorul corespunzător și porniți programul: • 4 min prespălare cu apă rece (<40°C) • golire • 5 min spălare cu un produs de curățare alcalin delicat la 55°C

	• golire • 3 min neutralizare cu apă caldă (>40°C) • golire • 5 min clătire intermediară cu apă caldă (>40°C) • Golire Procesele automate de curățare au fost validate folosind 5% neodisher MediClean forte (Dr Weigert) Notă Cf. EN ISO 17664, pentru aceste dispozitive nu sunt necesare metode manuale de reprocesare. Dacă trebuie folosită o metodă manuală de reprocesare, validați-o înainte de utilizare
Dezinfectare:	Dezinfectare automată: Dezinfectare termică automată în mașină de spălat/dezinfectat ținând cont de cerințele naționale referitoare la valoarea A0 (a se vedea EN 15883). Un ciclu de dezinfectare de 5 min cu dezinfectare la 93°C a fost validat pentru instrument pentru atingerea valorii A0 de 3000.
Uscare:	Uscare automată: Uscarea instrumentului la exterior folosind ciclul de uscare al mașinii de spălat/dezinfectat. Dacă este necesar, se poate efectua o uscare manuală suplimentară, folosind un prosop fără scame. Suflați cavitățile instrumentelor cu aer comprimat steril.
Probă de funcționare, întreținere:	Control vizual pentru gradul de curățenie al instrumentelor și reasamblare. Test de funcționalitate conform instrucțiunilor de utilizare. Dacă este necesar, efectuați iar procedura de reprocesare până ce instrumentul este vizibil curat. Accesorii defecte trebuie aruncate imediat. Defectele includ deformări ale materialelor plastice și coroziunea. Nu necesită întreținere. Nu trebuie să se folosească ulei de instrumente
Ambalare:	Ambalați instrumentele în materiale corespunzătoare de împachetare pentru sterilizare. Pentru materialele de împachetare și sistem, consultați EN ISO 11607.

Sterilizare:	Sterilizarea instrumentelor prin aplicarea unui proces de sterilizare cu abur cu previz fracționat (conform EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) sub rezerva cerințelor aferente de la nivel național. Cerințe minime: 3 min la 134°C. În UE, sunt necesare 5 min la 134 °C. Temperatură maximă de sterilizare: 137°C. Sterilizarea tip Flash nu este permisă la instrumentele cu lumeni
Depozitare:	Păstrați instrumentele sterilizate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la o temperatură modestă. Consultați eticheta și instrucțiunile de utilizare.
Informații studiu de validare a reprocesării	Procedura de reprocesare de mai sus (curățare, dezinfecție, sterilizare) a fost validată cu succes.
Instrucțiuni suplimentare: Niciuna	
Este datoria utilizatorului să se asigure că procedurile de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul pot atinge rezultatele necesare. Vârful tehnologic și adesea legislația națională care impun ca aceste procese și resursele incluse să fie validate și întreținute corespunzător.	

9. Depanare

Defecțiune	Cauză	Remediere
Nu intră sub tensiune	Baterie epuizată	Încărcați bateria
	Protecție baterie	Încărcați bateria
	Baterie defectă	Contactați distribuitorul
Lumină mai slabă	Reziduuri de rășină pe suprafața sticlei de ieșire a sursei de lumină	Îndepărtați reziduurile de rășină.
	Baterie slabă	Încărcați bateria
	Suprafața sticlei de ieșire a sursei de lumină este uzată	Contactați distribuitorul
	LED defect	Contactați distribuitorul
Nu se încarcă	Racord slab de alimentare electrică	Verificați racordul dintre adaptor și baza de încărcare

	Adaptor cu specificații greșite	Verificați specificațiile
	Adaptor defect	Contactați distribuitorul
Timp scurt de funcționare	Îmbătrânirea bateriei	Contactați distribuitorul

Piese de instrumentul trebuie reparate de profesioniști desemnați. Dacă o problemă nu poate fi rezolvată, contactați reprezentantul local sau pe noi.

10. Specificații tehnice

Adaptor	Intrare: C.A. 100-240V/ 50/60Hz
	Ieșire: C.C. 5V, 1,5A
Putere de intrare	10VA
Performanța bateriei	3,7V 1400mA/h
Putere lumină	Peste 1000 mW/cm ²
Domeniu de ieșire al lungimii de undă de vârf	385 nm - 515 nm
385nm ~ 515nm (Blue-ray) Domeniul lungimii de undă pentru radiație optică	>200 mw/cm ²
Zonă efectivă a vârfului de polimerizare	78,5mm ²
Moduri de funcționare	Discontinuu
Grad de protecție (CEI 60529)	IPX0
Protecție la șocuri electrice	Piesă aplicată de tip B
Clasificare pentru protecție la șocuri electrice	Clasa II (Adaptor)
Dimensiuni piesă de mână	L: 22,5cm; W: 2,67cm
Greutate piesă de mână	84,7 grame
Piesă aplicată	Vârf de polimerizare, ecran de silicon

11. Mediu de funcționare, Condiții de Depozitare și Condiții la Transport

Mediu de funcționare

Temperatură de funcționare	5°C— 40°C
Umiditate de funcționare	20%— 80%
Presiune atmosferică	86kPa — 106kPa

Condiții de depozitare și condiții la transport

Temperatură de depozitare	-10°C—55°C
Umiditate la depozitare	≤93%
Presiune atmosferică	50kPa — 106kPa

12. Garanție

- Piesa de mână, baza de încărcare, vârful de polimerizare au o garanție de 6 luni. Adaptorul are o garanție de 6 luni. Garanția începe de la data cumpărării. În perioada de garanție, Producătorul va elimina gratuit orice defecte de la nivelul aparatului rezultate din defecte de materiale sau defecte de fabricație, fie prin repararea, fie prin piese de schimb, fie prin înlocuirea integrală a instrumentului - la discreția Producătorului.
- Nu sunt acoperite de garanție: Daune rezultate din utilizare necorespunzătoare (operare la curent/tensiune incorect(ă), punct de putere necorespunzător, rupere, curățare altfel decât prin metodele recomandate), uzura normală și defecte cu un efect neglijabil asupra valorii sau funcționării aparatului.

- Prezenta garanție devine nulă dacă sunt efectuate reparații de către persoane neautorizate.
- Furnizorul poate asigura diagrame de circuite, liste de componente, legende, reguli de calibrare sau alte materiale necesare pentru repararea de către tehnicieni calificați și piese reparabile ale instrumentului desemnate ca atare de către producător, după cum este necesar.

13. Reciclare și eliminare



Eliminarea instrumentelor uzate trebuie să fie conformă cu reglementările și standardele naționale. Asigurați-vă că toate componentele nu poluează la eliminare.

14. Identificarea simbolurilor

	Avertisment/Atenționare		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător		Reprezentant pentru Uniunea Europeană
	Număr de serie		Produs cu marcaj CE
	Piesă aplicată de tip B		A nu se refolosi
	A se păstra uscat		Fragil, de manipulat cu atenție
	Partea aceasta în sus		Echipament de clasa a II-a

	Curent continuu		Se poate steriliza în sterilizator cu abur la 134°C
	Produse conforme cu directiva DEEE		

15. Măsuri de precauție privind compatibilitatea electromagnetică

Aceste informații sunt impuse de a 4-a ediție CEI 60601-1-2.

- Aparatul necesită măsuri de precauție speciale în ceea ce privește CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile CEM din manualul de față.
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta aparatul.
- Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate de producător poate conduce la creșterea emisiilor sau reducerea imunității aparatului.
- Aparatul 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.
- Conform CEI 60601-1-2, nu sunt necesare condiții suplimentare ale mediului de funcționare pentru utilizare normală

Ghid și declarația producătorului - Emisii electromagnetice		
Instrumentul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul instrumentului trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Instrumentul 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	Instrumentul este adecvat pentru utilizarea în toate clădirile inclusiv în rezidențiale conectate direct la rețeaua electrică publică de joasă tensiune cu cerințe specifice.
Emisii armonice CEI 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/Emisii de scintilație CEI 61000-3-3	Conform	

Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică			
Instrumentul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul instrumentului trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare CEI 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Descărcări electrostatice (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV de contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV în aer	±8 kV de contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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 ± 1kV pentru liniile de intrare/ieșire	± 2kV pentru liniile de alimentare electrică ± 1kV 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, ±1 kV linie la linie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linie la pământ	±0,5 kV, ±1 kV linie la linie	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	<5 % UT (>95% gol de UT.) pentru 0,5 cicluri <5 % UT (>95% gol de UT) pentru 1 ciclu 70% UT (30% gol de UT) pentru 25/30 de cicluri <5% UT (>95 % gol de UT) pentru 5/6 sec	<5 % UT (>95% gol de UT.) pentru 0,5 cicluri <5 % UT (>95% gol de UT) pentru 1 ciclu 70% UT (30% gol de UT) pentru 25/30 de cicluri <5% UT (>95 % gol de UT) pentru 5/6 sec	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul instrumentului necesită o funcționare continuă pe durata întreruperilor alimentării din rețea, se recomandă ca instrumentul 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 dintr-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			
Instrumentul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul instrumentului trebuie să se asigure că este utilizat într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare CEI 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
RF condusă CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM și benzi de radio amator 3 V/m, 10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 385MHz-5785MHz	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 Vrms în benzile ISM și benzi de radio amator 3 V/m, 10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz 385MHz-5785MHz	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 $d = [3,5/\sqrt{f}] \times P^{1/2}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 800 MHz până la 2,7 GHz
RF radiată CEI 61000-4-3	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)	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)	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 de la amplasament, ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare domeniu de frecvență. ^b Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul următor:
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.			

Intensitatea câmpurilor de la emițătoarele fixe, precum stații de bază pentru telefoane prin radio (celulare/fără fir) și radio-uri mobile terestre, stații de radio amator, transmisii radio AM și FM și transmisii 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 instrumentul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, instrumentul 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 instrumentului.

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 instrument.

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

Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului (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 $d = 1,2 \times P^{1/2}$	80 MHz până la 800 MHz $d=2,3 \times P^{1/2}$
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 directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția în și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.