

# PERIOTEST® M

## Istruzioni per l'uso

Medizintechnik Gulden

Manufacturer of the Periotest



# Gentile cliente,

La ringraziamo per avere acquistato Periotest M della ditta Medizintechnik Gulden.

Il prodotto comprende anche la documentazione tecnica fornita con esso. La preghiamo di conservare sempre la documentazione a portata di mano.

Prenda confidenza con Periotest M leggendo queste istruzioni per l'uso.

Con le sole istruzioni per l'uso potrà imparare ad utilizzare l'apparecchio correttamente e non necessiterà di nessuna formazione supplementare e nessun training particolare.

Se non si atterrà alle istruzioni per l'uso o utilizzerà l'apparecchio in maniera scorretta, tale utilizzo sarà considerato anomalo.

Nei singoli casi in cui nonostante lo studio attento delle istruzioni per l'uso non riesca a trovare una soluzione, La preghiamo di contattare il deposito dentale competente oppure direttamente Medizintechnik Gulden.

Indice	Pagina
Avvertenze e indicazioni di sicurezza	<b>4</b>
Descrizione tecnica	<b>6</b>
Descrizione del funzionamento	<b>7</b>
Elementi di comando e funzionamento	<b>8</b>
Messa in funzione	<b>9</b>
Prova di funzionamento	<b>10</b>
Misurazione con Periotest M	<b>11</b>
Significato dei valori Periotest	<b>15</b>
Caricamento dell'accumulatore	<b>16</b>
Pulizia e cura	<b>17</b>
Compatibilità elettromagnetica	<b>20</b>

# Avvertenze e indicazioni di sicurezza

## Uso conforme

Questo apparecchio è destinato all'impiego in campo odontoiatrico.

Periotest M soddisfa tutti i requisiti secondo lo stato della tecnica. In base all'uso conforme il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per l'applicazione descritta, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di sicurezza sul lavoro, delle attuali misure antinfortunistiche e delle presenti istruzioni per l'uso e solo da utilizzatori esperti. Questo gruppo di persone comprende esclusivamente dentisti e assistenti che hanno completato la relativa formazione. I dentisti e gli assistenti che stanno svolgendo un tirocinio possono utilizzare l'apparecchio solo sotto la sorveglianza di una persona che ha completato la formazione necessaria.

Secondo queste disposizioni è obbligo dell'utilizzatore usare solo strumenti di lavoro in perfette condizioni, prestare attenzione al corretto uso previsto e proteggere sé stessi, il paziente e terzi da eventuali pericoli.

Questo apparecchio non è destinato all'uso in aree a rischio di esplosione. Non utilizzare mai l'apparecchio in presenza di anestetici o gas infiammabili.

## Indicazioni di sicurezza generali

Quali produttori di apparecchiature odontoiatriche, ai fini della sicurezza di funzionamento dell'apparecchio, diamo la massima importanza all'esecuzione esclusiva di lavori di manutenzione e riparazione del prodotto da parte nostra o di centri da noi espressamente autorizzati e alla sostituzione di componenti difettosi con componenti originali.

Per l'esecuzione di questi lavori consigliamo di richiedere all'esecutore un certificato relativo al tipo e all'entità del lavoro, che eventualmente riporti la modifica di dati nominali o del campo di lavoro e sia corredato di data, nome della ditta e firma.

Le modifiche apportate all'apparecchio che potrebbero compromettere la sicurezza dell'utilizzatore, del paziente o di terzi non sono ammesse sulla base delle disposizioni di legge!

Per motivi di sicurezza del prodotto, questo può essere azionato solo con accessori originali di Medizintechnik Gulden oppure accessori di terzi approvati da Medizintechnik Gulden. L'utilizzatore è responsabile dei rischi derivanti dall'uso di accessori non approvati.

La struttura dell'apparecchio non deve essere modificata. L'utilizzatore deve usare solo prodotti ineccepibili dal punto di vista tecnico. Prima della messa in funzione controllare il funzionamento dell'apparecchio.

Se l'apparecchio è caduto, farlo controllare da personale specializzato.

Se dovesse essere necessario spedire l'apparecchio, utilizzare sempre la confezione originale.

L'apparecchio non è sterile.

## **Interferenza tra apparecchiature odontoiatriche e cellulari**

Per garantire la sicurezza di funzionamento degli apparecchi elettromedicali, l'uso di cellulari nell'area dello studio e della clinica deve essere vietato.

## **Classificazione delle avvertenze e delle indicazioni di sicurezza**

Per evitare danni alle persone e alle cose osservare inoltre le avvertenze e le indicazioni di sicurezza contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Esse sono segnalate in modo particolare con le diciture **NOTA**, **ATTENZIONE** o **AVVERTENZA**.

## **Simboli utilizzati**



Vedere i documenti di accompagnamento



Questo prodotto è dotato del marchio CE in conformità alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE del 14.06.1993 concernente i dispositivi medici.

## **Smaltimento**



Il prodotto è contrassegnato con il simbolo a lato. Ai fini di un recupero/smaltimento ecologico, il prodotto non può essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. La barra nera sotto il simbolo del "contenitore per rifiuti" significa che il prodotto è stato messo in circolazione dopo il 13.08.2005 (vedere EN 50419:2005). Notare che il prodotto è soggetto alla Direttiva 2002/96/CE (RAEE) e alle leggi nazionali vigenti nel paese di utilizzo e deve essere recuperato/smaltito nel rispetto dell'ambiente. Rivolgersi al rivenditore o direttamente a Medizintechnik Gulden, se il prodotto deve essere smaltito definitivamente.

# Descrizione tecnica

## Denominazione del modello

### PARTE MOBILE

Tensione nominale

Corrente nominale

Protezione

Grado di protezione da scossa elettrica

Protezione alloggiamento

### STAZIONE DI RICARICA

Tensione nominale

Corrente nominale

Protezione

Protezione alloggiamento

### ALIMENTATORE A SPINA

Denominazione del modello

Tensione nominale

Corrente nominale

Protezione

Protezione alloggiamento

### CONDIZIONI DI ESERCIZIO

Temperatura ambiente

Umidità relativa dell'aria

Pressione atmosferica

### CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO

Temperatura

Umidità relativa dell'aria

Pressione atmosferica

### TIPO DI ESERCIZIO

### DIMENSIONI

### PESO

### ANNO DI COSTRUZIONE

## Periotest M, tipo 3218

Accumulatore ai polimeri di litio 7,4 V cc, capacità 230 mAh  
50 mA

Apparecchio con alimentazione interna

Componenti applicativi di tipo B

IP20



Ingresso 12 V cc, uscita 8,4 V cc

Max. 800 mA

Classe di protezione II

IP20

Ansmann APS 1612T, n. art. 8C94006/02

Ingresso 100 - 240 V ca 50/60 Hz

Uscita 12 V cc

Max. 800 mA

Classe di protezione II

IP20

10 °C - 40 °C

10 % - 95 %

700 hPa - 1060 hPa

Da -20 °C a +45 °C

10 % - 95 %

500 hPa - 1060 hPa

Dopo una forte variazione di temperatura prevedere sufficiente tempo per l'acclimatazione.

Continuo

Parte mobile in posizione verticale nella stazione di ricarica  
Altezza 197 mm, profondità 105 mm, larghezza 70 mm

Parte mobile 150 g

Stazione di ricarica 80 g

Vedere la lettera maiuscola dopo il numero di serie.

\*A" significa anno di costruzione 2007,

\*B" anno di costruzione 2008 e così via.

# Descrizione del funzionamento

Periotest M è un misuratore odontoiatrico per il seguente spettro di applicazioni:

- Valutazione dell'osteointegrazione di impianti dentali
- Diagnosi e valutazione di parodontopatie. In questo caso Periotest M misura le proprietà di damping del parodonto e indirettamente la mobilità dentale, indicandole con il valore Periotest.
- Valutazione del carico occlusale
- Controllo dell'andamento del trattamento

La scala va da  
- 08 a + 50.

Il metodo di misurazione è di natura elettromeccanica. Una testa di percussione azionata elettricamente e dotata di controllo elettronico percuote l'oggetto della misurazione (impianto o dente) complessivamente 16 volte. L'intero processo di misurazione dura circa 4 secondi. La testa di percussione è sensibile alla pressione e registra la durata del contatto con l'oggetto della misurazione. Quanto più il dente o l'impianto sono mobili, tanto maggiori saranno la durata del contatto e il valore Periotest. Al contrario da denti o impianti stabili risultano durate del contatto brevi e valori Periotest bassi.

## **Controindicazioni**

Periotest M non deve essere utilizzato in tutte le forme di parodontite apicale acuta e traumi acuti (lussazione; frattura della radice, frattura del processo alveolare).

# Elementi di comando e funzionamento

- 1 – Alimentatore a spina
- 2 – Stazione di ricarica
- 3 – Periotest M
- 4 – Manicotto di controllo
- 5 – Spazzolino di pulizia

- 6 – Punta dell'unità di misurazione
- 7 – Anello di fissaggio
- 8 – Pulsante di attivazione
- 9 – Display LCD



# Messa in funzione

## Installazione e collegamento della stazione di ricarica

La posizione dovrebbe essere scelta in modo da non esporre l'apparecchio alla luce diretta del sole. Collocare la stazione di ricarica su una base piana e stabile. Prestare attenzione a un posizionamento sicuro.

Inserire il manicotto di controllo fornito in dotazione nel supporto previsto a questo scopo sul retro della stazione di ricarica.

Collegare la stazione di ricarica all'alimentatore a spina. Successivamente inserire l'alimentatore a spina in una presa. Il LED situato sulla stazione di ricarica si illumina di verde.

**ATTENZIONE:** Utilizzare solo l'alimentatore a spina fornito in dotazione!

**ATTENZIONE:** La stazione di ricarica non deve trovarsi nelle vicinanze del paziente durante il processo di ricarica!



## Posizionamento di Periotest M nella stazione di ricarica

Collocare Periotest M dall'alto in verticale nella stazione di ricarica. L'indicatore di carica dell'accumulatore situato sulla stazione di ricarica può illuminarsi di rosso o verde. Rosso significa che l'accumulatore di Periotest M è in carica. In caso di accumulatore completamente scarico il processo di ricarica dura circa 2 ore. Quando l'accumulatore è completamente carico, l'indicatore diventa verde. Verde significa che l'accumulatore è completamente carico.

**ATTENZIONE:** Prima della messa in funzione Periotest M deve essere pulito (vedere paragrafo Pulizia e cura).



# Prova di funzionamento

Prelevare Periotest M dalla stazione di ricarica.

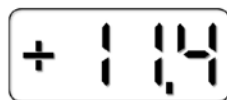
Premere il pulsante di attivazione. Per circa 2 secondi si illuminano tutti i segmenti del display. Quindi il display mostra - - - e Periotest M è pronto per la misurazione.

La prova di funzionamento si effettua misurando il manicotto di controllo fornito in dotazione. Prelevarlo dal supporto sul retro della stazione di ricarica.

Inserire il manicotto di controllo con una leggera rotazione in senso orario sulla punta del manipolo, finché non è posizionato saldamente. Tenere Periotest M in orizzontale e premere il pulsante di attivazione.

Al termine del ciclo di misurazione (dopo 4 secondi) viene visualizzato il valore misurato. Questo valore deve corrispondere al valore indicato sul manicotto di controllo con una tolleranza di  $\pm 2$  unità Periotest. In caso di scostamenti maggiori di 2 unità Periotest è presente un errore di funzionamento. Se la pulizia della punta dell'unità di misurazione (vedere paragrafo Pulizia e cura) non dà risultati, informare il servizio di assistenza clienti.

Rimuovere il manicotto di controllo sempre con una leggera rotazione in senso orario.



# Misurazione con Periotest M

## **Seduta e posizione del paziente**

La posizione migliore per il paziente è a sedere dritto, perché consente un posizionamento verticale degli impianti o dei denti, ma sono possibili anche misurazioni sul paziente disteso.

Le arcate dentarie della mascella superiore e inferiore del paziente non devono toccarsi. Tuttavia fare aprire la bocca soltanto leggermente. In questo modo è facilitata la misurazione nella zona molare.

## **Punto di contatto con l'oggetto della misurazione**

In linea di massima la misurazione viene effettuata sul lato buccale o labiale.

## **Posizione di Periotest M**

Per ottenere una misurazione valida e significativa è necessario posizionare correttamente Periotest M in rapporto all'oggetto della mi-

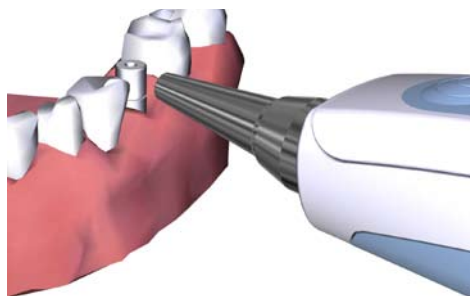
surazione. L'apparecchio assiste l'utilizzatore in questa operazione, monitorando tutti i 16 impulsi singoli ed emettendo segnali acustici di controllo. I segnali acustici di controllo bassi indicano che la posizione è corretta, mentre quelli alti che la posizione è errata. È possibile correggere la posizione anche durante il processo di misurazione.

Una misurazione valida e significativa si ottiene solo se si rispettano le seguenti condizioni:

*(segue nelle pagine da 11 a 14)*

## **Distanza dall'oggetto della misurazione**

Tra la punta dell'unità di misurazione e l'oggetto da misurare è necessaria una distanza compresa tra 0,6 e 2,0 mm. Se la distanza è insufficiente o eccessiva, vengono emessi segnali acustici di controllo alti e le misurazioni non sono valide.



## **Angolo retto (verticale) di Periotest M in rapporto all'oggetto della misurazione**

La testa di percussione di Periotest M deve trovarsi ad angolo retto rispetto all'oggetto della misurazione, come è possibile ad es. se il paziente è a sedere dritto e gli impianti o i denti sono quindi in posizione verticale, mentre Periotest M viene tenuto in orizzontale.

## **Posizione orizzontale di Periotest M**

Tenere Periotest M in posizione orizzontale. Sono ammessi scostamenti dalla retta orizzontale di massimo  $\pm 20^\circ$ . Uno scostamento maggiore dalla posizione orizzontale determina misurazioni errate, che vengono indicate con segnali acustici di controllo alti.

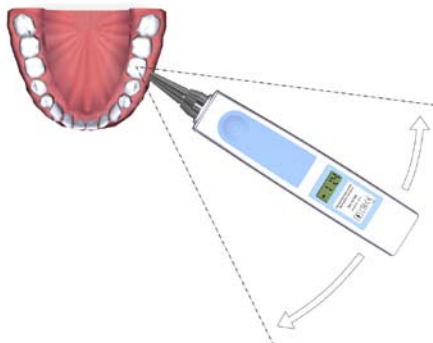
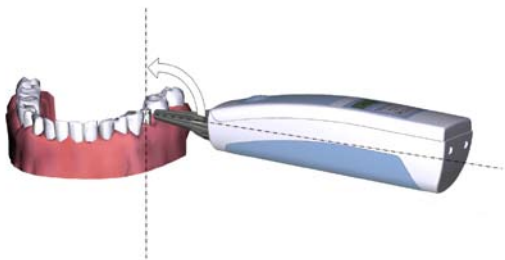
Se si inclina Periotest M verso l'alto o verso il basso, assicurarsi che il paziente inclini la testa in modo corrispondente, permettendo alla testa di percussione di rimanere anche in quel caso in posizione perpendicolare all'oggetto della misurazione. Se necessario corregge-

re la seduta o la posizione della testa del paziente.

## **Angolo retto (orizzontale) di Periotest M in rapporto all'oggetto della misurazione**

Nel caso in cui si misurino denti naturali o impianti con protesi già realizzata, è importante che la testa di percussione di Periotest M si trovi anche lateralmente ad angolo retto rispetto all'oggetto della misurazione. Nella zona molare questo non è sempre possibile. Sono comunque ammessi scostamenti dalla posizione perpendicolare di massimo  $45^\circ$ , ma possono determinare valori Periotest leggermente differenti ( $\pm 1$  unità Periotest).

**ATTENZIONE:** Poiché Periotest M non è in grado di riconoscere se si stia lavorando ancora nel campo valido di  $\pm 45^\circ$ , è necessario prestare attenzione da sé al rispetto di questi limiti. In caso di superamento dei limiti è possibile che si ottengano risultati che non possono essere utilizzati a fini medici.



## Riproducibilità dei risultati

La massima riproducibilità e comparabilità dei risultati si ottiene posizionando Periotest M sempre nello stesso modo rispetto all'oggetto della misurazione.

## Indicazioni sulla misurazione di impianti

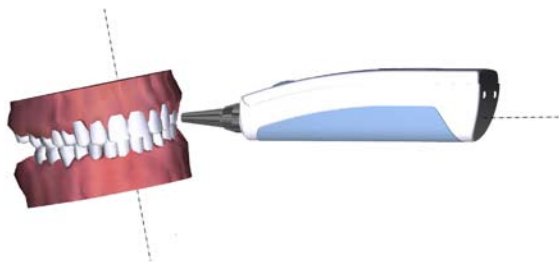
È possibile effettuare misurazioni in tutti gli stadi del trattamento implantologico. I momenti tipici sono i seguenti:

- subito dopo l'inserimento dell'impianto nella mascella (misurazione della stabilità primaria),
- alla fine della fase di guarigione dell'impianto,
- sulla protesi finita.

Non effettuare la misurazione direttamente sull'impianto, ma solo sull'adattatore gengivale, sull'abutment o sulla protesi finita.

## Indicazioni per la misurazione del carico oclusale

Per misurare il carico oclusale il paziente deve stringere i denti come durante la deglutizione (intercuspidazione massima). Quindi la misurazione viene effettuata con arcate dentarie chiuse sulla mascella superiore. Per controllare l'aggiustamento oclusale sono possibili anche misurazioni sulla mascella inferiore.



## Svolgimento di una misurazione con Periotest M

Prelevare Periotest M dalla stazione di ricarica e accendere l'apparecchio. Sul display si illuminano brevemente tutti i segmenti. Quindi viene emessa una melodia indicante che l'apparecchio è pronto per l'uso. Il display mostra - . - .

NOTA: È possibile prelevare dalla stazione di ricarica e utilizzare Periotest M anche durante il processo di ricarica (il LED della stazione di ricarica è illuminato di rosso). Il processo di ricarica continua quando si ripone l'apparecchio nella stazione di ricarica.

Avviare il processo di misurazione, premendo il pulsante di attivazione. Il processo di misurazione si svolge in modo automatico. La testa di percussione dell'unità di misurazione

percuote l'oggetto della misurazione complessivamente 16 volte. Per ogni singolo impulso valido viene emesso un segnale acustico di controllo basso, mentre per ogni singolo impulso non valido un segnale acustico di controllo alto.

Se almeno 4 dei 16 impulsi singoli sono validi, è possibile calcolare un valore Periotest valido, che viene visualizzato (formato: +/- XX.X). Se sono validi meno di 4 impulsi singoli, l'intera misurazione viene rigettata.

Premendo nuovamente il pulsante di attivazione, si inizia un nuovo processo di misurazione.

Se non si desidera effettuare più nessuna misurazione, riporre Periotest M nella stazione di ricarica. Periotest M si spegne automaticamente dopo alcuni minuti.



# Significato dei valori Periotest

## Informazioni generali

La scala di valori Periotest va da -8 a +50. Quanto minore è il valore Periotest, tanto maggiore è la stabilità / il damping dell'oggetto della misurazione.

## Misurazione di denti naturali

Grado clinico di mobilità dentale	Campo di valori Periotest
0	Da -08 a +09
I	Da +10 a +19
II	Da +20 a +29
III	Da +30 a +50

Inoltre sono disponibili tabelle per i denti naturali indicanti i valori Periotest che si ottengono in presenza di parodonto sano. Per ulteriori informazioni vedere la letteratura specializzata.

## Misurazione degli impianti dentali

Oggi è a disposizione una molteplicità di sistemi implantari diversi. In linea di massima Periotest M può essere utilizzato per tutti i sistemi. Inoltre è possibile effettuare la misurazione in tutti gli stadi dell'impianto: subito dopo l'impianto per misurare la stabilità primaria, alla fine della fase di guarigione per determinare un'osteointegrazione sufficiente a sollecitare l'impianto e al termine del trattamento protesico per riconoscere in tempo eventuali sviluppi negativi.

A causa dei diversi sistemi implantari e della situazione clinica differente per ogni singolo paziente, è possibile fornire solamente valori indicativi per quanto riguarda i valori Periotest che mostrano una buona osteointegrazione e quelli che sono insufficienti per una sollecitazione dell'impianto.

Campo dei valori Periotest	Significato
Da -8 a 0	Buona osteointegrazione; l'impianto è ben integrato e può essere sollecitato
Da +1 a +9	È necessario un esame clinico; generalmente una sollecitazione dell'impianto non è (ancora) possibile
Da +10 a +50	L'osteointegrazione non è sufficiente, l'impianto non può essere sollecitato

In generale nei primi 14 giorni dall'inserimento gli impianti perdono leggermente stabilità e questo si manifesta con l'aumento dei valori Periotest di 1 o 2 unità. Alla fine della fase di guarigione tuttavia si raggiunge nuovamente il valore Periotest misurato subito dopo l'impianto (stabilità primaria). Aumenti dei valori Periotest nettamente superiori, anche dopo anni, sono sintomo di una destabilizzazione dell'impianto, un allentamento della vite, un sovraccarico o un'infezione (ad es. perimplantite). Pertanto si consiglia di registrare tutti i valori misurati e di controllarne l'andamento.

## Caricamento dell'accumulatore

L'accumulatore di Periotest M si carica inserendo l'apparecchio nella stazione di ricarica. Un LED illuminato di rosso sulla stazione di ricarica indica che l'accumulatore è in carica. Un LED illuminato di verde indica che l'accumulatore è completamente carico.

In caso di accumulatore completamente scarico il processo di ricarica dura circa 2 ore.

Con un accumulatore completamente carico è possibile eseguire in media 100 misurazioni.

Durante l'uso di Periotest M la tensione dell'accumulatore viene monitorata costantemente. Se la tensione dell'accumulatore scende al di sotto di un determinato valore, in alto a sinistra sul display viene visualizzato "LOBAT".

A questo punto è possibile lavorare ancora con Periotest M solo per un tempo limitato, ma si dovrebbe ricaricare l'accumulatore il prima possibile. Se la tensione dell'accumulatore diminuisce al di sotto di un secondo valore di soglia, l'apparecchio si spegne per proteggere l'accumulatore. In questo caso collocare subito Periotest M nella stazione di ricarica per caricare l'accumulatore ed evitare uno scaricamento eccessivo.

Se in seguito al processo di ricarica completo si scarica di nuovo dopo breve tempo e mostra LOBAT, l'accumulatore è diventato inutilizzabile. L'accumulatore è integrato in modo fisso in Periotest M e può essere sostituito solo dal produttore. In questo caso spedire l'apparecchio al deposito dentale o direttamente al produttore.



# Pulizia e cura

**ATTENZIONE:** Solo l'unità di misurazione di Periotest M può essere sterilizzata. Tutte le altre parti non possono essere sterilizzate!

## Disinfezione e pulizia

### Pulizia delle superfici

Dopo ogni utilizzo Periotest M deve essere disinfettato o sterilizzato.

Le superfici possono essere disinfettate spruzzando disinfettanti per superfici e passandovi un panno. Possono essere utilizzati solo disinfettanti che sono stati testati secondo le norme emesse da commissioni nazionali o in modo dimostrabile per le loro proprietà battericide, fungicide e virucide e che hanno ottenuto la relativa autorizzazione. Rimuovere regolarmente i residui di sporco e disinfettante con detergenti delicati, normalmente disponibili in commercio. Per la disinfezione e la pulizia consigliamo la



schiuma di pulizia e disinfezione non a base di alcol PlastiSept della ditta Alpro Dental-Produkte GmbH, St. Georgen.

### Pulizia della testa di percussione dell'unità di misurazione

Per la disinfezione della testa di percussione dell'unità di misurazione, svitare la punta dell'unità di misurazione e disinfettare a spruzzo o con un panno. Spruzzare sulla testa di percussione dell'unità di misurazione solo lateralmente o pulirla con un panno.

### Pulizia della punta dell'unità di misurazione

La punta dell'unità di misurazione dovrebbe sempre essere pulita sia all'interno che all'esterno. Per effettuare la pulizia, svitare la punta e pulirla con disinfettante. Utilizzare anche lo spazzolino di pulizia fornito in dotazione.



**AVVERTENZA: Cosa evitare assolutamente durante la pulizia di Periotest M**

Non fare penetrare liquidi per la pulizia in Periotest M o nell'unità di misurazione. Non spruzzare in nessun caso disinfettante all'interno dell'unità di misurazione, né da davanti né da dietro. Allo stesso modo non spruzzare o fare penetrare in nessun caso disinfettante in Periotest M, quando l'unità di misurazione

è stata rimossa. Le parti interne possono essere danneggiate anche in modo irreparabile.

Assicurarsi anche che non penetrino liquidi all'interno della stazione di ricarica o dell'alimentatore a spina.



## **Sterilizzazione dell'unità di misurazione**

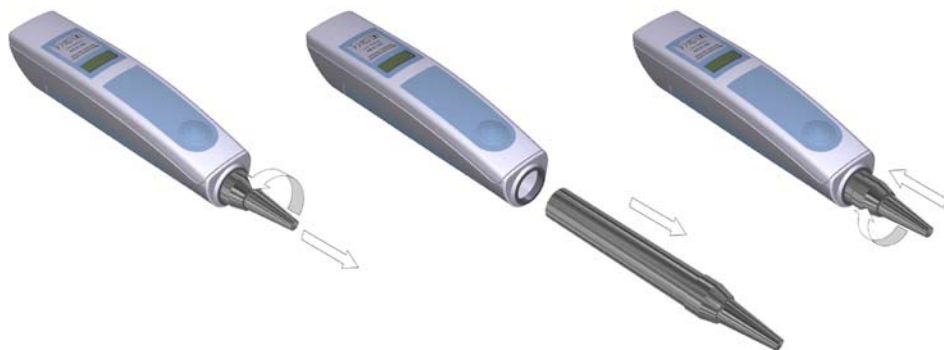
Rimuovere l'unità di misurazione da Periotest M solo se deve essere sterilizzata. A questo scopo svitare l'anello di fissaggio e rimuovere l'unità di misurazione.

**ATTENZIONE:** Sterilizzare solo in autoclave a 135 °C e 2,1 bar. Altri apparecchi (ad es. chemiclave) non sono adatti per la sterilizzazione dell'unità di misurazione e possono danneggiarla.

Dopo la sterilizzazione l'unità di misurazione viene reinserita in Periotest M. Per fare questo, infilare l'unità di misurazione fino in fondo.

Quindi ruotare l'unità di misurazione in senso orario finché non scivola ancora più in basso e si ferma una seconda volta. A questo punto riavvitare l'anello di fissaggio.

**ATTENZIONE:** Per serrare l'anello di fissaggio non utilizzare nessuno strumento (pinza o simili). Avvitare saldamente l'anello solo con la mano.



# Electromagnetic Compatibility Information

<b>Technical Guidelines and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions</b>		
The Periotest M Model 3218 is designed for operation in an electromagnetic environment as described below. The customer or user of the Periotest M Model 3218 is to ensure that it is used in such an environment.		
Measured Emission	Compliance	Electromagnetic Environmental Guidelines
HF emissions as per CISPR 11	Groupe 1	The Periotest M Model 3218 uses HF energy for its internal functioning only. The level of external HF emission is therefore very low and it is unlikely to be sufficient to interfere with other electronic devices in its vicinity.
HF emissions as per CISPR 11	Class B	The Periotest M Model 3218 is designed for use in all types of premises, including residential rooms and those that are connected directly to a public supply network which also supplies buildings that are used for residential purposes.
Harmonic radiation as per IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker as per IEC 61000-3-3	Fulfilled	

<b>Recommended safe distances between portable and mobile HF communications equipment and the Periotest M Model 3218</b>			
The Periotest M Model 3218 is designed for operation in an electromagnetic environment, in which radiated HF interference is controlled. The customer or user of the Periotest M Model 3218 is able to assist in preventing electromagnetic interference by maintaining minimum distances between portable and mobile HF communications equipment (transmitters) and the Periotest M Model 3218, as recommended below in accordance with the maximum power output of the communications device.			
Nominal power of the transmitter	Safe distance (in m) according to transmission frequency		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
W	$d=[1.2] \sqrt{P}$	$d=[1.2] \sqrt{P}$	$d=[2.3] \sqrt{P}$
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
For transmitters whose nominal power output is not covered by the table, the safe distance can be calculated using the formula given in the respective column, whereby P is the nominal power output of the transmitters in Watts (W) as per the information given by the manufacturer of the transmitter.			
<b>Note 1</b> To calculate the recommended safe distance of transmitters in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz, an additional factor of 10/3 has been applied to reduce the probability of disturbance from a mobile/portable communications device which is inadvertently brought within the patient area.			
<b>Note 2</b> It is possible that these guidelines may not be applicable in all cases. The emanation of electromagnetic variables is affected by absorption and reflection by walls, objects and persons in the vicinity.			

## Technical Guidelines and Manufacturer's Declaration – Susceptibility Tests

The Periotest M Model 3218 is designed for operation in an electromagnetic environment as described below.

The customer or user of the Periotest M Model 3218 must ensure that it is used in such an environment.


Interference Susceptibility Tests	IEC 60601-1-2 Test Voltages	Compliance Voltages	Electromagnetic Environmental Guidelines
Electrostatic discharge (ESD) as per <b>IEC 61000-4-2</b>	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Flooring made of wood, concrete or ceramic tiles. If the flooring includes a synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %.
Rapid transient electrical interference (bursts) as per <b>IEC 61000-4-4</b>	± 1 kV for input and output lines ± 2 kV for network lines	± 1 kV for input and output lines ± 2 kV for network lines	The quality of the supply voltage should comply with that which is typical for a hospital or business environment.
Voltage surges as per <b>IEC 61000-4-5</b>	± 1 kV Normal mode voltage ± 2 kV Common mode voltage	± 1 kV Normal mode voltage ± 2 kV Common mode voltage	The quality of the supply voltage should comply with that which is typical for a hospital or business environment.
Voltage drops, intermittent power loss and fluctuations in supply voltage as per <b>IEC 61000-4-11</b>	<5 % $U_t$ for ½ period (>95 % drop) 40 % $U_t$ for 5 periods (60 % drop) 70 % $U_t$ for 25 periods (30 % drop) <5 % $U_t$ for 5 seconds (>95 % drop)	<5 % $U_t$ for ½ period (>95 % drop) 40 % $U_t$ for 5 periods (60 % drop) 70 % $U_t$ for 25 periods (30 % drop) <5 % $U_t$ for 5 seconds (>95 % drop)	The quality of the supply voltage should comply with that which is typical for a hospital or business environment.  If the user of the Periotest M Model 3218 is required to continue operating the unit despite interruptions to the power supply occurring, it is recommended that the Periotest M Model 3218 is powered from an interference-free power supply or fed by a battery.
Magnetic field at supply frequencies (50/60 Hz) as per <b>IEC 61000-4-8</b>	3 A/m	3 A/m	Magnetic field strengths at power supply frequency should comply with the values which are typical for a hospital or business environment.

**Note:**  $U_t$  is the AC supply voltage before application of the test voltage.

## Operational Guidelines and Manufacturer's Declaration – Susceptibility Tests

The Periotest M Model 3218 is designed for operation in an electromagnetic environment as described below.

The customer or user of the Periotest M Model 3218 is to ensure that it is used in such an environment.

Interference Susceptibility Tests	IEC 60601-1-2 Test Voltages	Compliance Voltages	Electromagnetic Environmental Guidelines
			Portable and mobile radio devices are not to be used at a distance to the Periotest M Model 3218 including supply lines which is lower than the recommended safe distance calculated for the applicable transmission frequency using the appropriate formula. <b>Recommended safe distance:</b>
Conduction-induced HF interference as per <b>IEC 61000-4-6</b>	3 V/m 150 kHz to 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>	$d=[1.2] \sqrt{P}$
Radiation-induced HF interference as per <b>IEC 61000-4-3</b>	3 V/m 80 MHz to 800 MHz  3 V/m 800 MHz to 2.5 GHz	3 V <sub>eff</sub>  3 V <sub>eff</sub>	d=[1.2] $\sqrt{P}$ at 80 MHz to 800 MHz  d=[1.3] $\sqrt{P}$ at 800 MHz to 2.5 GHz
			where P is the nominal power output of the transmitter in Watt (W) according to the manufacturer's information and d is the recommended safe distance in metres (m).  The field strength of stationary radio transmitters should be no higher than the compliance level***) for all frequencies as per local site examination*).  Interference is possible in the vicinity of equipment bearing the following symbol.  

**Note 1** At 80 MHz and 800 MHz, the higher value applies.

**Note 2** It is possible that these guidelines may not be applicable in all cases. The emanation of electromagnetic variables is affected by absorption and reflection by walls, objects and persons in the vicinity.

\*) Theoretically, the field strength of stationary transmitters such as base stations for radio telephones and mobile telephony systems, amateur radio transmitters, AM and FM radio and television transmitters cannot be precisely predetermined.

In order to determine the electromagnetic environment arising as a result of HF transmitters in the vicinity, it is recommended that an examination of the site is conducted. If the field strength at the place in which the Periotest M Model 3218 is to be used is found to exceed the compliance level stated above, it will be necessary to monitor the Periotest M Model 3218 wherever it is used, to ensure that it is functioning properly.

Should it be seen to display unusual operational behaviour, it may be necessary to adopt additional measures, such as changing the orientation or the position of the Periotest M Model 3218.

\*\*) Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength is less than 3 V/m



**Con riserva di modifiche per il continuo sviluppo tecnologico.**

Aggiornamento della stampa:  
06.2007  
Printed in Germany  
Numero d'ordinazione:  
89 17 174

Medizintechnik Gulden e.K.  
Eschenweg 3  
64397 Modautal  
Germany