



## ENDO-SCRUB® 2 SYSTEM

### GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY AND EMISSIONS

(EXTRACTED FROM PRODUCT MANUAL #68E3799, REV B)

## English

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity - Part 1			
The Endo-Scrub® 2 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Endo-Scrub® 2 System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5 % UT for 0.5 cycle 40 % UT for 5 cycles 70 % UT for 25 cycles <5 % UT for 5 sec	<5 % UT for 0.5 cycle 40 % UT for 5 cycles 70 % UT for 25 cycles <5 % UT for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Endo-Scrub® 2 System requires continuous operation during power mains interruptions, it is recommended that the Endo-Scrub® 2 System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions**

The Endo-Scrub® 2 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Endo-Scrub® 2 System should assure that it is used in such an environment.

<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Endo-Scrub® 2 System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings for domestic purpose.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations EN 61000-3-3	Complies	

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Endo-Scrub® 2 System**

The Endo-Scrub® 2 System is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Endo-Scrub® 2 System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Endo-Scrub® 2 System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

<b>Rated maximum power of transmitter W</b>	<b>Separation distance according to frequency of transmitter (meters)</b>		
	<b>150 kHz to 80 MHz</b>  $d = 1.2\sqrt{P}$	<b>80 MHz to 800 MHz</b>  $d = 1.2\sqrt{P}$	<b>800 MHz to 2.5 GHz</b>  $d = 2.3\sqrt{P}$
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 rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1:

At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2:

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity - Part II**

The Endo-Scrub® 2 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Endo-Scrub® 2 System should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF EN 61000-4-6</p> <p>Radiated RF EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Endo-Scrub® 2 System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance :</b></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz to 800 MHz</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p>

where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and  $d$  is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range.

(b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

(a): Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Endo-Scrub® 2 System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Endo-Scrub® 2 System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Endo-Scrub® 2 System.

(b): Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

## Français

### Endo-Scrub® 2 System : Conseils et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique – Section I

Le Endo-Scrub® 2 System est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et l'utilisateur du Endo-Scrub® 2 System doivent s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de mesure	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, ciment ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, interruptions momentanées et variations de tension des lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % UT pendant 0,5 cycle 40 % UT pendant 5 cycles 70 % UT pendant 25 cycles <5 % UT pendant 5 sec	<5 % UT pendant 0,5 cycle 40 % UT pendant 5 cycles 70 % UT pendant 25 cycles <5 % UT pendant 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du Endo-Scrub® 2 System a besoin d'un fonctionnement continu pendant les pannes de secteur, un onduleur ou une batterie est recommandé pour l'alimentation du Endo-Scrub® 2 System.
Fréquence secteur (50/60 Hz) du champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Remarque : UT est la tension alternative de secteur avant l'application du niveau de mesure.

### Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le Endo-Scrub® 2 System est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et l'utilisateur du Endo-Scrub® 2 System doivent s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Mesure des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Endo-Scrub® 2 System utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Ses émissions RF sont par conséquent très faibles et les risques d'interférence avec un appareil électronique à proximité sont peu probables.  Le Endo-Scrub® 2 System est approprié pour être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux connectés directement au réseau d'alimentation électrique de basse tension qui approvisionne les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension IEC 61000-3-3	Conforme	

### Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le Endo-Scrub® 2 System

Le Endo-Scrub® 2 System est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Endo-Scrub® 2 System peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en gardant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Endo-Scrub® 2 System, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur  W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur mètres		
	de 150 kHz à 80 MHz	de 80 MHz à 800 MHz	de 800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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


Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation adaptée à l'intervalle supérieur des fréquences est appliquée.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, objets et personnes.

**Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique - Section II**

Le Endo-Scrub® 2 System est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client et l'utilisateur du Endo-Scrub® 2 System doivent s'assurer que ce dernier est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de mesure	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Le matériel de communication RF portable et mobile doit être utilisé à une distance du Endo-Scrub® 2 System, y compris les câbles, qui n'est pas inférieure à la distance de séparation recommandée qui est calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs émis par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque intervalle de fréquence. b</p> <p>Une interférence peut se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, l'intervalle supérieur des fréquences est appliqué.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion sur les structures, objets et personnes.

a L'intensité des champs émis par des émetteurs fixes, comme les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions radiophoniques AM et FM et la TV ne peuvent pas être prédites par la théorie avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le Endo-Scrub® 2 System est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut contrôler le Endo-Scrub® 2 System pour s'assurer de son fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles qu'une réorientation ou un repositionnement du Endo-Scrub® 2 System.

b Sur l'intervalle des fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

# Italiano

Endo-Scrub® 2 System: Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica – Parte I			
Endo-Scrub® 2 System è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti specificati di seguito. Il cliente o l'utente di Endo-Scrub® 2 System dovrà accertare che il dispositivo venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di immunità	CEI 60601 Livello test	Livello compliance	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti dovranno essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Qualora i pavimenti siano rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere pari almeno al 30 %.
Transitori elettrici veloci/burst CEI 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee input/output	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee input/output	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella tipica di ambienti commerciali o ospedalieri.
Impulsi ad alta tensione CEI 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella tipica di ambienti commerciali o ospedalieri.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica CEI 61000-4-11	<5 % UT per 0,5 cicli 40 % UT per 5 cicli 70 % UT per 25 cicli <5 % UT per 5 sec	<5 % UT per 0,5 cicli 40 % UT per 5 cicli 70 % UT per 25 cicli <5 % UT per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete dovrà essere quella tipica di ambienti commerciali o ospedalieri. Qualora l'utente di Endo-Scrub® 2 System necessiti del funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare Endo-Scrub® 2 System mediante una sorgente di alimentazione continua o mediante una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono rientrare nei livelli caratteristici di una tipica sistemazione in tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: UT è la tensione di rete a c.a. prima dell'applicazione del livello del test.			

### Guida e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

Endo-Scrub® 2 System è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti specificati di seguito. Il cliente o l'utente di Endo-Scrub® 2 System dovrà accertare che il dispositivo venga utilizzato in tale tipo di ambiente.

Test per le emissioni	Compliance	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Endo-Scrub® 2 System utilizza energia a radio frequenza solo per la funzionalità interna. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e con scarsa probabilità di provocare interferenze con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Endo-Scrub® 2 System è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione CEI 61000-3-3	Conforme	

### Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e Endo-Scrub® 2 System

Endo-Scrub® 2 System è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o utente di Endo-Scrub® 2 System può contribuire a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e Endo-Scrub® 2 System come consigliato di seguito, in base alla potenza massima sviluppata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore  W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore metri		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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


Per trasmettitori la cui potenza massima sviluppata nominale non compare nell'elenco soprastante, la distanza consigliata  $d$  in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza massima sviluppata dal trasmettitore in watt (W) in base a quanto afferma il fabbricante del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per la gamma a maggiore frequenza.

NOTA 2 Le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

**Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica – Parte II**

Endo-Scrub® 2 System è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti specificati di seguito. Il cliente o l'utente di Endo-Scrub® 2 System dovrà accertare che il dispositivo venga utilizzato in tale tipo di ambiente.

Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello compliance	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte di Endo-Scrub® 2 System, compresi i cavi, inferiore a quella raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza raccomandata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiate CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove <math>P</math> è la potenza massima sviluppata dal trasmettitore in watt (W) in base a quanto afferma il fabbricante del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza raccomandata in metri (m).</p> <p>Le forze di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un rilevamento elettromagnetico del sito,<sup>a</sup> dovranno essere inferiori al livello di compliance in ogni gamma di frequenze.<sup>b</sup></p> <p>In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo si possono verificare interferenze:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma a maggiore frequenza.

NOTA 2 Le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni. **La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.**

a Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con accuratezza in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico del sito. Qualora la forza di campo misurata nel luogo di utilizzo di Endo-Scrub® 2 System ecceda il livello di compliance RF applicabile sopra indicato, si dovrà verificare che Endo-Scrub® 2 System funzioni normalmente. Qualora si osservi un funzionamento anomalo, potrà rendersi necessario prendere misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o riposizionamento di Endo-Scrub® 2 System.

b Per la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo dovranno essere inferiori a 3 V/m.

# Deutsch

<b>Endo-Scrub® 2 System : Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – Teil I</b>			
Der Endo-Scrub® 2 System™ -Generator ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern gemäß den unten aufgeführten Angaben vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden bzw. des Anwenders des Generators, sicherzustellen, dass der Betrieb in einem solchen Umfeld erfolgt.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit Kunststoffbeschichtung sollte die relative Luftfeuchtigkeit mind. 30 % betragen.
Schnelle transiente Störungen (Burst) IEC 61000-4-4	±2 kV bei Netzleitungen ±1 kV bei Eingangs- /Ausgangsleitungen	±2 kV bei Netzleitungen ±1 kV bei Eingangs- /Ausgangsleitungen	Die Stabilität der Netzversorgung sollte den üblichen Standards in gewerblichen bzw. Klinikumgebungen entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	Die Stabilität der Netzversorgung sollte den üblichen Standards in gewerblichen bzw. Klinikumgebungen entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Netzleitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT für 0,5 Zyklus 40 % UT für 5 Zyklen 70 % UT für 25 Zyklen <5 % UT für 5 sek	<5 % UT für 0,5 Zyklus 40 % UT für 5 Zyklen 70 % UT für 25 Zyklen <5 % UT für 5 sek	Die Stabilität der Netzversorgung sollte den üblichen Standards in gewerblichen bzw. Klinikumgebungen entsprechen. Muss der Endo-Scrub® 2 System-Generator während Unterbrechungen der Netzstromversorgung kontinuierlich betreibbar sein, sollte er mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie betrieben werden.
Magnetfeld mit energietechnischer Frequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischer Frequenz sollten den üblichen Werten in gewerblichen bzw. Klinikumfeldern entsprechen.
Hinweis: UT ist die AC-Hauptnetzspannung vor Durchführung des Tests.			

### Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Der Endo-Scrub® 2 System-Generator ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern gemäß den unten aufgeführten Angaben vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden bzw. des Anwenders des Generators, sicherzustellen, dass der Betrieb in einem solchen Umfeld erfolgt.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Endo-Scrub® 2 System-Generator verwendet Hochfrequenz-Energie nur für interne Funktionen. Seine HF-Emissionen sind daher äußerst gering und stellen kaum ein Risiko für in der Nähe befindliche elektronische Geräte dar.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Endo-Scrub® 2 System-Generator ist für den Einsatz in allen Umfeldern geeignet, darunter auch Wohnräume und Räume, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohnzwecke angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	Konform	

### Empfohlener Abstand von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Endo-Scrub® 2 System-Generator

Der Endo-Scrub® 2 System-Generator ist für den Betrieb in Umfeldern mit beschränkter störender HF-Abstrahlung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender des Endo-Scrub® 2 System-Generators kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Endo-Scrub® 2 System-Generator je nach maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte gemäß folgenden Angaben eingehalten wird.

Maximale Nennleistung des Senders	Mindestabstand je nach Frequenz des Senders in Metern		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
<b>W</b>	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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


Bei Sendern, deren maximale Ausgangsleistung hier nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand  $d$  in Metern (m) geschätzt werden, indem die Formel auf die Senderfrequenz angewandt wird, wobei  $P$  die maximale Ausgangs-Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu verwenden.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind eventuell nicht immer zutreffend. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen ab.

## Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – Teil II

Der Endo-Scrub® 2 System-Generator ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern gemäß den unten aufgeführten Angaben vorgesehen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden bzw. des Anwenders des Generators, sicherzustellen, dass der Betrieb in einem solchen Umfeld erfolgt.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld - Richtlinien
<p>Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht in geringerem Abstand vom Endo-Scrub® 2 System-Generator (inklusive seiner Kabel) als dem empfohlenen Mindestabstand verwendet werden, der anhand der Formel aus der Senderfrequenz berechnet werden kann.</p> <p>Empfohlener Mindestabstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
<p>Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>wobei <math>P</math> die maximale Ausgangs-Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben und <math>d</math> der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärke nicht mobiler HF-Sender, die bei einer elektromagnetischen Umfeldprüfung<sup>a</sup> ermittelt werden können, sollten unter der Konformitätsstufe im jeweiligen Frequenzbereich liegen.<sup>b</sup></p> <p>Beim Betrieb des Generators in der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich zu verwenden.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind eventuell nicht immer zutreffend. Die elektromagnetische Ausbreitung hängt von Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Menschen ab.

<sup>a</sup> Die Feldstärken nicht mobiler Sender, beispielsweise der Basistation von schnurlosen (Funk-) Telefonen oder mobilen Landfunkgeräten, von Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht präzise berechnet werden. Um das elektromagnetische Umfeld im Hinblick auf nicht mobile HF-Sender korrekt zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Umgebungsprüfung in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Aufstellungsort des Endo-Scrub® 2 System-Generators die entsprechende Konformitätsstufe (s.o.), sollte der störungsfreie Betrieb des Generators überwacht werden. Treten Betriebsstörungen auf, können weitere Maßnahmen wie das Umstellen oder Drehen des Endo-Scrub® 2 System-Generators notwendig sein.

<sup>b</sup> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

# Español


Endo-Scrub® 2 System : Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética, parte I			
El sistema Endo-Scrub® 2 System™ está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Endo-Scrub® 2 System deberán asegurarse de que éste se emplee en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de la prueba	Nivel de homologación	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto  ±8 kV en aire	±6 kV en contacto  ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de un mínimo de un 30%.
Perturbaciones transitorias eléctricas rápidas  IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico  ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas del suministro eléctrico  ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobrevoltaje  IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial  ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial  ±2 kV en modo común	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de suministro eléctrico  IEC 61000-4-11	<5% del UT durante 0,5 ciclos 40% del UT durante 5 ciclos 70% del UT durante 25 ciclos <5% del UT durante 5 segundos	<5% del UT durante 0,5 ciclos 40% del UT durante 5 ciclos 70% del UT durante 25 ciclos <5% del UT durante 5 segundos	La calidad de la energía de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del Endo-Scrub® 2 System necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el Endo-Scrub® 2 System con un sistema de suministro de energía ininterrumpible (UPS) o con una batería.
Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben tener los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
Nota: UT es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema Endo-Scrub® 2 System está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Endo-Scrub® 2 System deberán asegurarse de que éste se emplee en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Homologaciones	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Grupo 1	El Endo-Scrub® 2 System utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencias son muy bajas y no es probable que produzcan interferencias en equipos electrónicos cercanos.  El Endo-Scrub® 2 System puede utilizarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que suministra a los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones de radiofrecuencias CISPR 11	Clase B	
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje IEC 61000-3-3	Cumple la norma	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el Endo-Scrub® 2 System			
El Endo-Scrub® 2 System está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones producidas por radiofrecuencias radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del Endo-Scrub® 2 System pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el Endo-Scrub® 2 System recomendada a continuación, según la energía de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal del transmisor  W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor metros		
	De 150 kHz a 80 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz  $d = 2,3\sqrt{P}$
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
En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima nominal no especificada más arriba, la distancia de separación recomendada $d$ en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz debe utilizarse la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.			
NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética, parte II**

El sistema Endo-Scrub® 2 System está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Endo-Scrub® 2 System deberán asegurarse de que éste se emplee en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de homologación	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del Endo-Scrub® 2 System, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la energía nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio de lugares electromagnéticos, a deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias. b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de TV, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos debe considerarse un estudio de lugares electromagnéticos. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el Endo-Scrub® 2 System supera el nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el Endo-Scrub® 2 System deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que haya que tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del Endo-Scrub® 2 System.

b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

## Nederlands

Endo-Scrub® 2 System : Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit – Deel I			
De Endo-Scrub® 2 System™ is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Endo-Scrub® 2 System dient te verzekeren dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, cement of keramische tegels te zijn vervaardigd. Indien vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve vochtigheid tenminste 30% zijn.
Elektrische stroomstoten/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomvoorzieningslijnen ±1 kV voor invoer/ uitvoerlijnen	±2 kV voor stroomvoorzieningslijnen ±1 kV voor invoer/ uitvoerlijnen	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalmode ±2 kV gewone mode	±1 kV differentiaalmode ±2 kV gewone mode	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen in stroomvoorzieningslijnen IEC 61000-4-11	<5 % UT bij 0,5 cyclus 40 % UT bij 5 cycli 70 % UT bij 25 cycli <5 % UT bij 5 sec	<5 % UT bij 0,5 cyclus 40 % UT bij 5 cycli 70 % UT bij 25 cycli <5 % UT bij 5 sec	De kwaliteit van de netvoeding dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als ononderbroken werking van de Endo-Scrub® 2 System noodzakelijk is tijdens onderbrekingen van de netvoeding, wordt aanbevolen om de Endo-Scrub® 2 System op een ononderbreekbare stroomvoorziening of een accu aan te sluiten.
Magnetisch veld van de stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie dienen zich op niveaus te bevinden die normaal zijn voor een normale locatie in een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: UT is het wisselstroomnetvoedingsvoltage voordat het testniveau is toegepast.			

### Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

De Endo-Scrub® 2 System is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Endo-Scrub® 2 System dient te verzekeren dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Endo-Scrub® 2 System gebruikt RF-energie alleen voor de interne functionering. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze enige interferentie bij elektronische apparatuur in de nabijheid veroorzaken
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Endo-Scrub® 2 System is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en ruimtes die rechtstreeks aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen IEC 61000-3-3	Conform	

### Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF- communicatieapparatuur en de Endo-Scrub® 2 System

De Endo-Scrub® 2 System is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen gereguleerd zijn. De klant of de gebruiker van de Endo-Scrub® 2 System kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de hieronder aanbevolen minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Endo-Scrub® 2 System aan te houden, in overeenstemming met het maximale uitvoervermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal vermogen van de zender  W	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender meter		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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


Bij zenders die een nominaal maximaal uitvoervermogen hebben dat niet hierboven vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het nominale maximale uitvoervermogen van de zender in Watt (W) is volgens de specificaties van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, objecten en mensen.

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit – Deel II**

De Endo-Scrub® 2 System is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Endo-Scrub® 2 System dient te verzekeren dat het product in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
<p align="center">Geleide RF IEC 61000-4-6</p>	<p align="center">3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz</p>	<p align="center">3 Vrms</p>	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur dient niet dichterbij enig onderdeel van de Endo-Scrub® 2 System (inclusief de kabels) gebruikt te worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend wordt via de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
<p align="center">Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3</p>	<p align="center">3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz</p>	<p align="center">3 V/m</p>	<p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz tot 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>waarbij <math>P</math> het nominale maximale uitvoervermogen van de zender in Watt (W) is volgens de specificaties van de fabrikant van de zender, en <math>d</math> de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals die vastgesteld zijn in een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse,<sup>a</sup> dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau van ieder frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die gemerkt is met het volgende symbool:</p> 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, objecten en mensen.

a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (draagbare/draadloze) telefoons en mobiele zenders over land, amateurzenders, AM en FM radiozenders en TV-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse overwogen te worden. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin de Endo-Scrub® 2 System gebruikt wordt het van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient gecontroleerd te worden of de Endo-Scrub® 2 System normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het opnieuw richten of plaatsen van de Endo-Scrub® 2 System.

b Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.

## Dansk

Endo-Scrub® 2 System : Vejledning og producentens erklæring for – elektromagnetisk immunitet – Part I			
Endo-Scrub® 2 System er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, som beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Endo-Scrub® 2 System skal sørge for, at den anvendes i sådanne omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledende
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være beklædt med træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvet er beklædt med syntetiske materialer, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger  ±1 kV for ind-/udgående ledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger  ±1 kV for ind-/udgående ledninger	Kvaliteten af strømforsyningen skal være beregnet til erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømskud IEC 61000-4-5	±1 kV differentiell modus  ±2 kV almindelig modus	±1 kV differentiell modus  ±2 kV almindelig modus	Kvaliteten af strømforsyningen skal være beregnet til erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % UT for 0,5 cyklus 40 % UT for 5 cykler 70 % UT for 25 cykler <5 % UT for 5 sek.	<5 % UT for 0,5 cyklus 40 % UT for 5 cykler 70 % UT for 25 cykler <5 % UT for 5 sek.	Kvaliteten af strømforsyningen skal være beregnet til erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Endo-Scrub® 2 System har behov for en fortsat brug uden strømafbrydelser, anbefales det at forsyne Endo-Scrub® 2 System fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvensens magnetfelt skal være på et niveau, der er typisk for erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bemærk: UT er strømforsyningens spænding før anvendelse af testniveauet.			

### Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk udstråling

Endo-Scrub® 2 System er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, som beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Endo-Scrub® 2 System skal sørge for, at den anvendes i sådanne omgivelser.

Strålingstest	Overholdelse	Elektromagnetiske omgivelser - vejledende
RF-udstråling CISPR 11	Gruppe 1	Endo-Scrub® 2 System anvender kun radiofrekvensenergi til intern brug. Derfor er RF-strålingen lav, og det er ikke sandsynligt, at den vil forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden
RF-udstråling CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk udstråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer IEC 61000-3-3	Overholder	

### Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Endo-Scrub® 2 System

Endo-Scrub® 2 System er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvor RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af Endo-Scrub® 2 System kan hjælpe med at undgå elektromagnetisk interferens ved at overholde de mindste afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Endo-Scrub® 2 System, som anbefales herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale mærkeeffekt  W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens meter		
	150 kHz til 80 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz  $d = 2,3\sqrt{P}$
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 sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt herover, kan den anbefalede separationsafstand  $d$  i meter (m) beregnes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor  $P$  er senderens maksimale udgangsmærkeeffekt i watt (W), der angives af senderens producent.

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske propagering påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

## Vejledning og producentens erklæring for – elektromagnetisk immunitet – Part II

Endo-Scrub® 2 System er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet herunder. Kunden eller brugeren af Endo-Scrub® 2 System skal sørge for, at den anvendes i sådanne omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - vejledende
Ledt RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rm</sub> 150 kHz til 80 MHz	3 V <sub>rm</sub>	Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr må ikke anvendes nærmere nogen del af Endo-Scrub® 2 System, inkl. ledninger, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens.  Anbefalet separationsafstand  $d = 1,2\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz  hvor P er senderens maksimale udgangsmærkeeffekt i watt (W), der angives af senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).  Feltstyrker fra faste RF-sendere bør, som de er bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, a være mindre end overensstemmelsesniveauet for hvert frekvensområde. b  Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symboler:  

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.

a Feltstyrker for faste RF-sendere såsom basisstationer for radioer, (cellulære/trådløse) telefoner og landbaserede mobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og fjernsynsudsendelser kan ikke forudsiges nøjagtigt. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk analyse af stedet for at bestemme det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor Endo-Scrub® 2 System anvendes, overskrider det ovennævnte gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal Endo-Scrub® 2 System observeres for at sikre, at den fungerer normalt. Hvis Endo-Scrub® 2 System ikke fungerer normalt, kan det være nødvendigt at tage yderligere forholdsregler såsom at vende den eller anbringe den et andet sted.

b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

# Suomi

## Endo-Scrub® 2 System : Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus – Osa I

Endo-Scrub® 2 System™ -laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Endo-Scrub® 2 System-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että käyttöympäristö vastaa näitä vaatimuksia.

Immunitetitesti	IEC 60601-standardin mukainen testitaso	Vastaavuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattiamateriaalin tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat ovat synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV tehonsyöttölinjat ±1 kV I/O-linjat	±2 kV tehonsyöttölinjat ±1 kV I/O-linjat	Verkkovirran on oltava tyypillistä kaupallista tai sairaalatasoa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteissignaali	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteissignaali	Verkkovirran on oltava tyypillistä kaupallista tai sairaalatasoa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virtalähteen syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	<5 % UT 0,5 jaksoa 40 % UT 5 jaksoa 70 % UT 25 jaksoa <5 % UT 5 s	<5 % UT 0,5 jaksoa 40 % UT 5 jaksoa 70 % UT 25 jaksoa <5 % UT 5 s	Verkkovirran on oltava tyypillistä kaupallista tai sairaalatasoa. Mikäli Endo-Scrub® 2 System-laitteen käyttäjä vaatii jatkuvaa toimintaa sähkökatkosten aikana, laitteeseen on suositeltavaa ottaa virta keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee olla tyypillistä kaupallista tai sairaalatasoa.

Huom. UT tarkoittaa verkkovirran jännitettä ennen testitason käyttöä.

### Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset häiriöpäästöt

Endo-Scrub® 2 System-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Endo-Scrub® 2 System-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että käyttöympäristö vastaa näitä vaatimuksia.

Häiriöpäästötesti	Vastaavuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Endo-Scrub® 2 System-laite käyttää radiotaajuisia energiaa vain sisäisessä toiminnassaan. Niinpä sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin pieniä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevien elektronisten laitteiden toimintaan.
Radiotaajuiset häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä B	Endo-Scrub® 2 System-laitetta voidaan käyttää kaikissa 230 V:n jännitteen verkkoon kytketyissä rakennuksissa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

### Suositellut etäisyydet radiotaajuisista säteilyä käyttävien kannettavien viestintälaitteiden ja Endo-Scrub® 2 System-laitteen välillä

Endo-Scrub® 2 System-laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyhäiriöitä valvotaan. Asiakas tai Endo-Scrub® 2 System-laitteen käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä alla olevan suosituksen mukaisen minimietäisyyden radiotaajuisista säteilyä käyttävän kannettavan viestintälaitteen (lähettimen) ja Endo-Scrub® 2 System-laitteen välillä viestintälaitteen maksimitehon mukaisesti.

Lähettimen maksiminimellisteho  W	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaisesti metriä		
	150 kHz - 80 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz  $d = 2,3\sqrt{P}$
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


Yllä olevasta taulukosta puuttuvien maksiminimellistehon mukaisten lähettimien suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa P on lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti.

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittu etäisyys.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttaa sähkömagneettisten häiriöiden etenemiseen.

## Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen suojaus – Osa II

Endo-Scrub® 2 System-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Endo-Scrub® 2 System-laitteen käyttäjän tulee varmistaa, että käyttöympäristö vastaa näitä vaatimuksia.

Immuneettitesti	IEC 60601-standardin mukainen testitaso	Vastaavuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Radiotaajuiset häiriösignaalit IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Radiotaajuista säteilyä käyttäviä kannettavia viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään Endo-Scrub® 2 System-laitteen osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuutta soveltavasta kaavasta.  Suositeltu etäisyys  $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiotaajuinen säteily IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz  jossa P on lähettimen maksimiteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m).  Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien kenttävahvuuksien, sähkömagneettisen aluetutkimuksen mukaisesti määritettynä, tulee olla alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen vastaavuustaso.b  Häiriöitä voi esiintyä seuraavanlaisella symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:  

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittu etäisyys.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttaa sähkömagneettisten häiriöiden etenemiseen.

a Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten/langattomien) tukiasemien ja matkaviestimien maaseinien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kenttävahvuuksia ei voida arvioida tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien sähkömagneettisen ympäristön mittaamisessa tulee harkita sähkömagneettista aluetutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus Endo-Scrub® 2 System-laitteen käyttöpaikassa ylittää yllämainitun radiotaajuisten häiriöiden vastaavuustason, Endo-Scrub® 2 System-laitteen normaali toiminta on tarkistettava. Mikäli Endo-Scrub® 2 System-laitteen havaitaan toimivan epänormaalisti, se tulee esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.

b Taajuusalueen 150 kHz - 80 MHz yläpuolella kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

## Svenska

Endo-Scrub® 2 System : Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet – Del I			
Endo-Scrub® 2 System™ är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren måste kontrollera att Endo-Scrub® 2 System används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller klinker. Om golven är av syntetmaterial måste luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in/utgående ledningar	±2 kV för nätledningar ±1 kV för in/utgående ledningar	Nätspänningens kvalitet bör ligga på en nivå som är normal för miljön på företag eller sjukhus.
Stötpänningar IEC 61000-4-5	±1 kV differentiallyläge ±2 kV CM-läge (Common Mode)	±1 kV differentiallyläge ±2 kV CM-läge (Common Mode)	Nätspänningens kvalitet bör ligga på en nivå som är normal för miljön på företag eller sjukhus.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätledningar IEC 61000-4-11	<5 % UT för 0,5 cykler 40 % UT för 5 cykler 70 % UT för 25 cykler <5 % UT för 5 sekunder	<5 % UT för 0,5 cykler 40 % UT för 5 cykler 70 % UT för 25 cykler <5 % UT för 5 sekunder	Nätspänningens kvalitet bör ligga på en nivå som är normal för miljön på företag eller sjukhus. Om användaren kräver kontinuerlig funktion under strömavbrott bör Endo-Scrub® 2 System drivas med en UPS-enhet eller med batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält i nätfrekvensområdet bör hålla en nivå som är typisk för en normal plats i en normal miljö vid företag eller sjukhus.
Anmärkning: UT är nätspänningen före applicering av testnivå.			

### Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

Endo-Scrub® 2 System är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren måste kontrollera att Endo-Scrub® 2 System används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Endo-Scrub® 2 System använder RF-energi endast för sin interna funktion. RF-emissionerna är därför mycket låga och det är osannolikt att de påverkar elektronisk utrustning i närheten.  Endo-Scrub® 2 System kan användas i alla fastigheter, inklusive bostäder och fastigheter anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader för bostadsändamål.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

### Rekommenderade minsta avstånd mellan bärbar / mobil radiokommunikationsutrustning och Endo-Scrub® 2 System

Endo-Scrub® 2 System är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Kunden eller användaren kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar/mobil radiokommunikationsutrustning (sändare) och Endo-Scrub® 2 System enligt nedanstående rekommendationer, vilka är baserade på utrustningens maximala uteffekt.

Sändarens märkeffekt (max. effekt)  W	Minsta avstånd beroende på sändarens frekvens (meter)		
	150 kHz - 80 MHz	80 - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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


För sändare med märkeffekter ej listade ovan kan det rekommenderade minsta avståndet  $d$  (i meter) beräknas med hjälp av ekvationen som är tillämplig för den aktuella sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller minimiavståndet för det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska fortplantningen påverkas av absorption hos och reflektion från byggnader, föremål och människor.

## Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet – Del II

Endo-Scrub® 2 System är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren måste kontrollera att Endo-Scrub® 2 System används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
<p>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p style="text-align: center;">3 Vrms 150 kHz - 80 MHz</p> <p style="text-align: center;">3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz</p>	<p style="text-align: center;">3 Vrms</p> <p style="text-align: center;">3 V/m</p>	<p>Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte användas närmare Endo-Scrub® 2 System, inklusive kablar, än det rekommenderade minimiavståndet beräknat med hjälp av den tillämpliga ekvationen för den aktuella sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat minsta avstånd</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 - 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>där <math>P</math> är sändarens märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och <math>d</math> är det rekommenderade minimiavståndet i meter.</p> <p>De fältstyrkor från fasta RF-sändare som fastställs vid en uppmätning av lokalens elektromagnetiska miljö<sup>a</sup> bör ligga under överensstämmelsenivån för respektive frekvensområde.<sup>b</sup></p> <p>Interferens kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska fortplantningen påverkas av absorption hos och reflektion från byggnader, föremål och människor.

a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för mobila/sladdlösa telefoner, markbundna mobila radioenheter, amatörradio, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare, kan inte teoretiskt förutspås med god noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en uppmätning av lokalen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan där Endo-Scrub® 2 System används överskrider den ovan angivna tillämpliga nivån för RF-överensstämmelse bör Endo-Scrub® 2 System hållas under uppsikt för att säkerställa normal funktion. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att omorientera eller flytta Endo-Scrub® 2 System.

b Över frekvensområdet 150 kHz - 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

## Português

Endo-Scrub® 2 System : Orientação e declaração do fabricante- imunidade electromagnética – Parte I			
A Endo-Scrub® 2 System™ destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da Endo-Scrub® 2 System deve garantir que é utilizada neste tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível do teste	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou tijoleira. Se a chão estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos 30 %.
Corrente eléctrica rápida passageira/descarga IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente eléctrica deve igual à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial ±1 kV Modo comum ±2 kV	Modo diferencial ±1 kV Modo comum ±2 kV	A qualidade da corrente eléctrica deve igual à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Baixas de tensão, interrupções breves e variações de tensão em linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % UT para 0,5 ciclo 40 % UT para 5 ciclos 70 % UT para 25 ciclos <5 % UT para 5 seg	<5 % UT para 0,5 ciclo 40 % UT para 5 ciclos 70 % UT para 25 ciclos <5 % UT para 5 seg	A qualidade da corrente eléctrica deve igual à de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o utilizador da Endo-Scrub® 2 System requerer um funcionamento contínuo durante as interrupções da corrente eléctrica, recomendamos que a Endo-Scrub® 2 System seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência eléctrica devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente hospitalar ou comercial típico.
Nota: UT é a tensão da corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.			

### Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnética

A Endo-Scrub® 2 System destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador da Endo-Scrub® 2 System deve garantir que é utilizada neste tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A Endo-Scrub® 2 System só utiliza a energia RF para a função interna. Por isso, as emissões RF são muito baixas e não provocam provavelmente qualquer interferência no equipamento electrónico próximo
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A Endo-Scrub® 2 System é adequada para ser utilizada em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e estabelecimentos ligados directamente à rede eléctrica pública de baixa tensão que fornece os edifícios para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e a Endo-Scrub® 2 System

A Endo-Scrub® 2 System destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador da Endo-Scrub® 2 System pode evitar a impedir a interferência electromagnética, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis (transmissores) e a Endo-Scrub® 2 System conforme recomendado em seguida, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência nominal máxima do transmissor  W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor metros		
	De 150 kHz a 80 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz  $d = 2,3\sqrt{P}$
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


Para transmissores com uma potência de saída máxima listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Para 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevadas.

NOTA 2 Estas directrizes não se aplicam a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

**Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética – Parte II**

A Endo-Scrub® 2 System destina-se a ser utilizada no ambiente electromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador da Endo-Scrub® 2 System deve garantir que é utilizada neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis devem respeitar a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor em relação a qualquer outra parte da Endo-Scrub® 2 System, incluindo cabos.  Distância de separação recomendada  $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz  em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).  As forças do campo dos transmissores RF fixos, como determinado por um inquérito do local electromagnético, a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. <sup>b</sup>  A interferência pode ocorrer junto ao equipamento identificado com o seguinte símbolo:  

NOTA 1 Para 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevadas.

NOTA 2 Estas directrizes não se aplicam a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

a Forças do campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (telemóvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de televisão, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para aceder ao ambiente electromagnético devido aos transmissores RF fixos, deve ser considerado um inquérito do local electromagnético. Se a força do campo medida no local em que a Endo-Scrub® 2 System é utilizada exceder o nível de conformidade RF aplicável, a Endo-Scrub® 2 System deve ser observada para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como orientar e colocar a Endo-Scrub® 2 System noutra local.

b Num intervalo superior a 150 kHz - 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 3 V/m.

## Ελληνικά

<b>Endo-Scrub® 2 System : Οδηγίες και διακήρυξη του κατασκευαστή- Ηλεκτρομαγνητική Ανοσία- Μέρος I</b>			
Το Endo-Scrub® 2 System προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω, Ο πελάτης ή ο χρήστης του Endo-Scrub® 2 System θα πρέπει να υπολογίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.			
<b>Δοκιμασία Ανοσίας</b>	<b>IEC 60601 ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ</b>	<b>Επίπεδο συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον-καθοδήγηση</b>
Ηλεκτροστατική εκπόλωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Τα πατώματα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα πατώματα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για τις γραμμές παροχής ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για τις γραμμές παροχής ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της πηγής ισχύος θα πρέπει να είναι η τυπική εμπορική ή η νοσοκομειακή.
Κύμα IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορικός τρόπος ±2 kV συνήθης τρόπος	±1 kV διαφορικός τρόπος ±2 kV συνήθης τρόπος	Η ποιότητα της πηγής ισχύος θα πρέπει να είναι η τυπική εμπορική ή η νοσοκομειακή.
Πτώσεις της τάσης, μικρές διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης στις γραμμές παροχής ισχύος IEC 61000-4-11	<5 % UT Για 0,5 κύκλους 40 % UT Για 5 κύκλους 70 % UT Για 25 κύκλους <5 % UT Για 5 δευτερόλεπτα	<5 % UT Για 0,5 κύκλους 40 % UT Για 5 κύκλους 70 % UT Για 25 κύκλους <5 % UT Για 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της πηγής ισχύος θα πρέπει να είναι η τυπική εμπορική ή η νοσοκομειακή. Αν απαιτείται η συνεχής χρήση του Endo-Scrub® 2 System κατά τις περιόδους διακοπής ισχύος, προτείνεται το Endo-Scrub® 2 System να τροφοδοτείται από μια μη διακοπτόμενη πηγή ισχύος ή μπαταρία.
Συχνότητα Ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικού πεδίου IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: Το UT αναπαριστά την τάση παροχής πριν την εφαρμογή του επιπέδου εξέτασης.			

**Καθοδήγηση και διακήρυξη του κατασκευαστή- Ηλεκτρομαγνητική εκπομπή**

Το Meniet προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω, Ο πελάτης ή ο χρήστης του Endo-Scrub® 2 System θα πρέπει να υπολογίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

<b>ΕΞΕΤΑΣΗ ΕΚΠΟΜΠΗΣ</b>	<b>ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον-καθοδήγηση</b>
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το Endo-Scrub® 2 System χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα Β	Το Endo-Scrub® 2 System είναι κατάλληλο για χρήση σε όλα τα ιδρύματα, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών ιδρυμάτων και σε αυτά που συνδέονται σε δημόσιο χαμηλής ισχύος δίκτυο ρεύματος που παρέχει τα κτίρια για οικιακή χρήση.
Αρμονικές Εκπομπές IEC 61000-3-2	Ομάδα Α	
Διακυμάνσεις Τάσης IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

**Προτεινόμενες αποστάσεις που πρέπει να τηρούνται μεταξύ φορητού και κινητού Εξοπλισμού επικοινωνίας RF και το Endo-Scrub® 2 System**

Το Endo-Scrub® 2 System προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπομπές RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Endo-Scrub® 2 System μπορεί να εμποδίσει την ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας (εκπομπείς) και το Endo-Scrub® 2 System όπως προτείνεται στη συνέχεια. Σε συμφωνία με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

<b>Ταξινόμηση της μέγιστης ισχύος του εκπομπέα</b>	<b>Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του εκπομπέα σε μέτρα</b>		
	<b>150 KHZ ΩΣ 80 MHZ</b>	<b>80 MHZ ως 800 MHZ</b>	<b>800 MHZ ως 2.5 GHz</b>
<b>W</b>	<b><math>d = 1.2\sqrt{P}</math></b>	<b><math>d = 1.2\sqrt{P}</math></b>	<b><math>d = 2.3\sqrt{P}</math></b>
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


Για εκπομπείς ταξινομημένους σε μέγιστη ισχύ εξόδου, που δεν αναγράφονται παραπάνω, η προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του εκπομπέα, όπου το P είναι η ταξινόμηση μέγιστης ισχύος του εκπομπέα σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εκπομπέα.

Σημείωση 1: Σε 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για την υψηλότερο εύρος συχνότητας.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση στις δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

## Οδηγίες και διακήρυξη του κατασκευαστή- Ηλεκτρομαγνητική Ανοσία- Μέρος II

Το Meniet προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω, Ο πελάτης ή ο χρήστης του Endo-Scrub® 2 System θα πρέπει να υπολογίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Δοκιμασία Ανοσίας	IEC 60601 ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον-καθοδήγηση
Διενεργούμενο RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ως 80 MHz	3 Vrms	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας δεν θα πρέπει να βρίσκεται κοντύτερα σε κανένα τμήμα του Endo-Scrub® 2 System, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εφαρμοζόμενη εξίσωση για τη συχνότητα του εκπομπέα.</p> <p>Προτεινόμενη Απόσταση Διαχωρισμού</p> $d = 1.2\sqrt{P}$
Εκπεμπόμενο RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ως 2.5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80 MHz ως 800 MHz</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800 MHz ως 2.5 GHz</p> <p>Όπου <math>P</math> είναι η ταξινόμηση της μέγιστης ισχύος του εκπομπέα σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του εκπομπέα και <math>d</math> είναι η προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Η ένταση της ισχύος από σταθερούς εκπομπείς RF, όπως καθορίζεται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικών θέσεων<sup>a</sup>, θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας.<sup>b</sup></p> <p>Παρεμβολές μπορεί να συμβούν σε παραπλήσιους εξοπλισμούς που σημειώνονται με το ακόλουθο σύμβολο:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Σημείωση 1: Σε 80 MHz και 800 MHz, εφαρμόζεται το εύρος υψηλότερης συχνότητας.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση στις δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α.  
Η ένταση του πεδίου από σταθερούς εκπομπείς, όπως σταθμοί εδάφους για ραδιόφωνο (κινητοί /ασύρματοι) τηλέφωνα και κινητά ραδιόφωνα εδάφους, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς σταθμούς, εκπομπές ραδιοφώνου AM και FM και εκπομπές τηλεόρασης δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών εκπομπών RF, θα πρέπει να διενεργηθεί μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής θέσης. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην περιοχή που χρησιμοποιείται το Endo-Scrub® 2 System υπερβαίνει τα επίπεδα συμμόρφωσης RF, που αναφέρονται πιο πριν, το Endo-Scrub® 2 System θα πρέπει να παρατηρηθεί για να επιβεβαιωθεί η φυσιολογική λειτουργία του. Αν παρατηρηθεί ανώμαλη λειτουργία, μπορεί να απαιτούνται επιπρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός και επανατοποθέτηση του Endo-Scrub® 2 System.

β Πάνω από εύρος συχνότητας 150 kHz ως 80 MHz, η ένταση πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

**Wskazówki i deklaracja producenta – odporność na zakłócenia elektromagnetyczne, część I**

Urządzenie Endo-Scrub® 2 Systemä jest przeznaczone do stosowania w warunkach pola elektromagnetycznego o parametrach opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Endo-Scrub® 2 System powinien zadbać o prawidłowe warunki użytkowania.

<b>Test odporności na zakłócenia</b>	<b>IEC 60601 Poziom testu</b>	<b>Poziom zgodności</b>	<b>Warunki pola elektromagnetycznego — wskazówki</b>
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Wyładowanie kontaktowe ±6 kV Wyładowanie powietrzne ±8 kV	Wyładowanie kontaktowe ±6 kV Wyładowanie powietrzne ±8 kV	Urządzenie należy ustawiać na podłożu drewnianym, betonowym lub posadzce z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogę pokryto warstwą materiału syntetycznego, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zjawiska przejściowe, serie powtarzalnych impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/ wyjścia	Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać typowym normom szpitalnym lub przemysłowym.
Przebiecia impulsowe IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb sumacyjny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb sumacyjny	Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać typowym normom szpitalnym lub przemysłowym.
Spadki napięcia zasilania, krótkotrwałe przerwy w zasilaniu lub zmienność napięcia zasilającego IEC 61000-4-11	<5% UT 0,5 cyklu 40% UT 5 cykli 70% UT 25 cykli <5% UT 5 s	<5% UT 0,5 cyklu 40% UT 5 cykli 70% UT 25 cykli <5% UT 5 s	Parametry zasilania sieciowego powinny odpowiadać typowym normom szpitalnym lub przemysłowym. Jeżeli planowana jest ciągła eksploatacja urządzenia Endo-Scrub® 2 System bez względu na przerwy w zasilaniu, zaleca się stosowanie niezależnego zasilania bateryjnego lub zasilacza bezprzewodowego.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania sieciowego powinno spełniać normy typowych lokalizacji w budynkach szpitalnych lub przemysłowych.
Uwaga: UT — napięcie zasilania sieciowego prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testu.			

### Wskazówki i deklaracja producenta - promieniowanie elektromagnetyczne

Urządzenie Endo-Scrub® 2 System jest przeznaczone do stosowania w warunkach pola elektromagnetycznego o parametrach opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Endo-Scrub® 2 System powinien zadbać o prawidłowe warunki użytkowania.

Test emisji	Zgodność z zaleceniami	Warunki pola elektromagnetycznego — wskazówki
Promieniowanie radiowe CISPR 11	Grupa I	Energia promieniowania radiowego jest wykorzystywana wyłącznie do wewnętrznych funkcji urządzenia Endo-Scrub® 2 System. Dlatego emitowane fale radiowe mają niewielkie natężenie, a prawdopodobieństwo zakłóceń pracy urządzeń znajdujących się w pobliżu jest niewielkie.
Promieniowanie radiowe CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Endo-Scrub® 2 System nadaje się do stosowania we wszystkich pomieszczeniach (również w warunkach domowych) oraz w pomieszczeniach, do których doprowadzono niskonapięciową publiczną sieć energetyczną zasilającą budynki mieszkalne.
Emisja fal harmoniczych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia IEC 61000-3-3	Zgodność z normami	

### Zalecane minimalne odległości pomiędzy przenośnymi a osobistymi nadajnikami częstotliwości radiowych urządzenia radiokomunikacyjne i urządzenie Endo-Scrub® 2 System

Urządzenie Endo-Scrub® 2 System jest przeznaczone do stosowania w kontrolowanych warunkach zakłóceń pola elektromagnetycznego wywołanych promieniowaniem o częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik urządzenia Endo-Scrub® 2 System może zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych, przestrzegając minimalnych wyznaczonych odległości pomiędzy przenośnymi i osobistymi urządzeniami (nadajnikami) radiokomunikacyjnymi a urządzeniem Endo-Scrub® 2 System, zgodnie z zaleceniami przedstawionymi poniżej w zależności od mocy nadajnika.

Maksymalna znamionowa moc nadajnika  W	Minimalna odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	do 800 MHz do 2,5 GHz  $d = 2,3\sqrt{P}$
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


W przypadku nadajników o maksymalnej mocy nadawania niewyszczególnionych powyżej zalecaną minimalną odległość  $d$  (w m) można oszacować na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie  $P$  jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) według danych producenta.

UWAGA 1 Dla częstotliwości od 80 MHz do 800 MHz należy stosować minimalną odległość wyznaczoną dla wyższych zakresów częstotliwości.

UWAGA 2 Podane wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają procesy pochłaniania i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

**Wskazówki i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne, część II**

Urządzenie Endo-Scrub® 2 System jest przeznaczone do stosowania w warunkach pola elektromagnetycznego o parametrach opisanych poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Endo-Scrub® 2 System powinien zadbać o prawidłowe warunki użytkowania.

Test odporności na zakłócenia	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Warunki pola elektromagnetycznego — wskazówki
<p>Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6</p> <p>Wypromieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m do 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Przenośne oraz osobiste urządzenia radiokomunikacyjne nie powinny być eksploatowane w odległości mniejszej niż minimalna zalecana odległość pomiędzy nimi a którąkolwiek częścią urządzenia Endo-Scrub® 2 System (w tym przewodów tego urządzenia), ustaloną na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika.</p> <p>Zalecane minimalne odległości</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> od 80 MHz do 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3\sqrt{P}</math> od 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdzie <math>P</math> jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) według danych producenta, a <math>d</math> jest zalecaną minimalną odległością w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki radiokomunikacyjne, ustalone na podstawie pomiarów parametrów pola elektromagnetycznego w miejscu emisji,<sup>a</sup> nie powinno przekraczać poziomu zgodności z normami dla poszczególnych pasm częstotliwości.<sup>b</sup></p> <p>W pobliżu urządzeń oznaczonych tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:</p> 

UWAGA 1 Dla częstotliwości od 80 MHz do 800 MHz należy stosować wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2 Podane wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają procesy pochłaniania i odbicia od budynków, obiektów oraz ludzi.

a Nie jest możliwe dokładne teoretyczne wyliczenie natężenia pola magnetycznego emitowanego przez nadajniki nieruchome, np. radiowe stacje bazowe telefonii komórkowej i bezprzewodowej oraz przenośne lub osobiste nadajniki radiowe, nadajniki fal średnich lub UKF oraz nadajniki telewizyjne. W celu dokonania oceny natężenia fal elektromagnetycznych emitowanych przez stacjonarne nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów parametrów pola elektromagnetycznego w miejscu emisji. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym pracuje urządzenie Endo-Scrub® 2 System, przekracza przedstawione powyżej poziomy zgodności dla częstotliwości radiowych, należy obserwować funkcjonowanie systemu, aby potwierdzić jego prawidłowe działanie. W razie zauważenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych kroków, np. zmiany ustawienia lub lokalizacji urządzenia Endo-Scrub® 2 System.

b Dla częstotliwości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola elektrycznego nie powinno przekraczać 3 V/m.

Endo-Scrub® 2 System : Poučení a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení – část I			
Přístroj Endo-Scrub® 2 System je určen k použití v prostředí s elektromagnetickým polem podle níže uvedené specifikace. Zákazník nebo uživatel přístroje Endo-Scrub® 2 System musí zajistit jeho použití v takovém prostředí.			
Test odolnosti	IEC 60601 testovaná úroveň	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí - poučení
Electrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlaha musí být ze dřeva, z betonu nebo z keramické dlažby. Pokud je jako podlahová krytina použita umělá hmota, musí být v místnosti relativní vlhkost nejméně 30%.
Elektrický přechodný nebo vysokofrekvenční impulz IEC 61000-4-4	±2 kV pro přívody napájení ±1 kV pro vstupní/ výstupní kabely	±2 kV pro přívody napájení ±1 kV pro vstupní/ výstupní kabely	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat požadavkům obvyklým v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Ráz IEC 61000-4-5	±1 kV rozdílové napětí ±2 kV součtový signál	±1 kV rozdílové napětí ±2 kV součtový signál	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat požadavkům obvyklým v komerčním nebo nemocničním prostředí.
Pokles napětí, krátké přerušení napájení a kolísání napětí přírodních linek IEC 61000-4-11	<5 % UT pro 0,5 cyklu 40 % UT pro 5 cyklů 70 % UT pro 25 cyklů <5 % UT po dobu 5 s	<5 % UT pro 0,5 cyklu 40 % UT pro 5 cyklů 70 % UT pro 25 cyklů <5 % UT po dobu 5 s	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat požadavkům obvyklým v komerčním nebo nemocničním prostředí. Pokud uživatel potřebuje přístroj Endo-Scrub® 2 System trvale používat i při výpadcích napájení, doporučuje se použít k jeho napájení zálohovaný napájecí zdroj nebo baterii.
Magnetické pole s frekvencí sítě (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektromagnetická pole se síťovou frekvencí mají být na úrovni charakteristické pro umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: UT je střídavé napětí elektrické sítě před aplikací první testovací úrovně.			

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické rušení		
Přístroj Endo-Scrub® 2 System je určen k použití v prostředí s elektromagnetickým polem podle níže uvedené specifikace. Zákazník nebo uživatel přístroje Endo-Scrub® 2 System musí zajistit jeho použití v takovém prostředí.		
Test emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí - poučení
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj Endo-Scrub® 2 System používá VF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	Třída B	Přístroj Endo-Scrub® 2 System je vhodný k použití ve všech prostředích včetně domácností a prostředí napojených přímo na veřejnou síť nízkého napětí, určenou k elektrickému napájení budov používaných k účelům obývání.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí IEC 61000-3-3	Splňuje	

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními a přístrojem Endo-Scrub® 2 System			
Přístroj Endo-Scrub® 2 System je určen k použití v prostředí s elektromagnetickým polem s kontrolovaným VF rušením. Zákazník nebo uživatel přístroje Endo-Scrub® 2 System může pomoci k eliminaci elektromagnetického rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem Endo-Scrub® 2 System podle níže uvedených doporučení, v závislosti na maximálním výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výkon vysílače  W	Vzdálenost podle frekvence vysílače metrů		
	150 kHz až 80 MHz  d = 1,2P	80 MHz až 800 MHz  d = 1,2P	800 MHz až 2,5 GHz  d = 2,3P
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>U vysílačů s maximálním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou vzdálenost <math>d</math> v metrech (m) odhadnout za použití rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače, kde <math>P</math> je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.</p> <p>POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.</p> <p>POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivňován absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.</p>			

**Poučení a prohlášení výrobce – odolnost proti elektromagnetickému rušení – část II**

Přístroj Endo-Scrub® 2 System je určen k použití v prostředí s elektromagnetickým polem podle níže uvedené specifikace. Zákazník nebo uživatel přístroje Endo-Scrub® 2 System musí zajistit jeho použití v takovém prostředí.

Test odolnosti	Testovaná úroveň IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí - poučení
VF signál ve vedení IEC 61000-4-6	3 V ef 150 kHz až 80 MHz	3 V ef	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení se nesmí používat blíže k jakékoli části přístroje Endo-Scrub® 2 System včetně jeho kabelů, než odpovídá doporučené vzdálenosti vypočtené z rovnice aplikovatelné na frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost  d = 1,2P
Vyzařovaný VF signál IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2P 80 MHz až 800 MHz  d = 2,3P 800 MHz až 2,5 GHz  kde P je jmenovitý maximální výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).  Intenzita pole od pevných VF vysílačů, stanovená měřením elektromagnetických parametrů pracoviště a, musí být menší než hladina kompatibility u každého frekvenčního pásma. b  K rušení může dojít v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:  

**POZNÁMKA 1**

Při 80 MHz a 800 MHz platí rozsah pro vyšší frekvenční pásmo.

**POZNÁMKA 2** Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivňován absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.

a Intenzitu pole od pevných vysílačů, jako jsou základní stanice radiotelefonů (bezdrátových telefonů) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. K odhladu parametrů elektromagnetického rušení způsobovaného pevnými VF vysílači je nutno použít měření elektromagnetických parametrů pracoviště. Pokud naměřená intenzita pole v místě použití přístroje Endo-Scrub® 2 System překračuje výše uvedenou hladinu kompatibility, musí se ověřit správná funkce přístroje Endo-Scrub® 2 System. Je-li pozorována nesprávná funkce systému, mohou být nutná další opatření, například otočení nebo přemístění přístroje Endo-Scrub® 2 System.

b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.

# Magyar

## Endo-Scrub® 2 System : Útmutatás és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses védetség - I. Rész

Az Endo-Scrub® 2 System típusú készüléket az alább specifikált elektromágneses környezetben való használatra terveztük. Az Endo-Scrub® 2 System vásárlójának vagy felhasználójának biztosítani kell, hogy a felhasználás ilyen környezetben történjen.

Védetség vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	±6 kV érintkező ±8 kV levegő	A padló fa, beton vagy keramikus járólap legyen. Ha a padló műanyaggal van lefedve, akkor a relatív páratartalom legalább 30 % legyen.
Elektromos gyors transziens/zavaró impulzus IEC 61000-4-4	±2 kV tápegység vezetékéhez ±1 kV input/output vezetékéhez	±2 kV tápegység vezetékéhez ±1 kV input/output vezetékéhez	A hálózati feszültség minősége feleljen meg a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Áramlökés IEC 61000-4-5	±1 kV differenciális üzemmód ±2 kV közös üzemmód	±1 kV differenciális üzemmód ±2 kV közös üzemmód	A hálózati feszültség minősége feleljen meg a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültség egyenetlenségek, rövid megszakítások és feszültség változások az áramellátó vezetéken IEC 61000-4-11	<5 % UT 0,5 periódusra 40 % UT 5 periódusra 70 % UT 25 periódusra <5 % UT 5 másodpercre	<5 % UT 0,5 periódusra 40 % UT 5 periódusra 70 % UT 25 periódusra <5 % UT 5 másodpercre	A hálózati feszültség minősége feleljen meg a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az Endo-Scrub® 2 System felhasználója folyamatos működést kíván fenntartani a hálózati feszültség kimaradások alatt is, akkor ajánlatos az Endo-Scrub® 2 System egységet szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtetni.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek jellemző szintjei feleljenek meg a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet jellemző színhelyének.

Megjegyzés: UT a váltakozó áramú hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

**Útmutatás és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses kisugárzások**

Az Endo-Scrub® 2 System típusú készüléket az alább specifikált elektromágneses környezetben való használatra terveztük. Az Endo-Scrub® 2 System vásárlójának vagy felhasználójának biztosítani kell, hogy a felhasználás ilyen környezetben történjen.

<b>KIBOCSÁTÁSI VIZSGÁLATOK</b>	<b>MEGFELELŐSÉG</b>	<b>Elektromágneses környezet - útmutatás</b>
Rádiófrekvenciás (RF) kisugárzások CISPR 11	1. csoport	Az Endo-Scrub® 2 System készülék RF energiát csak a belső funkcióihoz használ. Ezért a készülék RF kisugárzása nagyon alacsony és nem valószínű, hogy bármilyen zavart okozna a közeli elektronikus berendezésben
Rádiófrekvenciás (RF) kisugárzások CISPR 11	B osztály	Az Endo-Scrub® 2 System alkalmas valamennyi létesítményben való használatra, beleértve a háztartási létesítményeket és mindazokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a háztartási célú épületeket tápláló nyilvános kitesztelésű áramellátó hálózatra.
Harmonikus kisugárzások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozások IEC 61000-3-3	Megfelel	

**Ajánlott szétválasztási távolságok hordozható és mobil rádiófrekvenciás hírközlő berendezések és az Endo-Scrub® 2 System között**

Az Endo-Scrub® 2 System készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra terveztük, amelyben a kisugárzott RF zavarok ellenőrizve vannak. Az Endo-Scrub® 2 System vásárlója vagy felhasználója megelőzheti az elektromágneses zavarokat azáltal, hogy betartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás hírközlő berendezések (adók) és az Endo-Scrub® 2 System közötti, alább ajánlott minimum távolságot a hírközlő berendezés maximum kimenő teljesítményének megfelelően.


<b>Az adó névleges maximum teljesítménye</b>	<b>Szétválasztás az adó frekvenciájának megfelelően méterben</b>		
	<b>150 kHz - 80 MHz</b>	<b>80 MHz - 800 MHz</b>	<b>800 MHz - 2,5 GHz</b>
<b>W</b>	$d = 1,2P$	$d = 1,2P$	$d = 2,3P$
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

A fent fel nem sorolt névleges maximum kimenő teljesítményű adókhoz a javasolt szétválasztási távolságot  $d$  méterben (m) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlet használatával lehet felbecsülni, ahol  $P$  az adó maximum kimenő teljesítménye wattokban (W), az adó gyártója szerint megadott értékkel.

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvencia tartományra vonatkozó szétválasztási távolságot kell alkalmazni.
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók valamennyi szituációban. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek által okozott elnyelés és visszaverődés.

**Útmutatás és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses védetség - II. Rész**

Az Endo-Scrub® 2 System típusú készüléket az alább specifikált elektromágneses környezetben való használatra terveztük. Az Endo-Scrub® 2 System vásárlójának vagy felhasználójának biztosítani kell, hogy a felhasználás ilyen környezetben történjen.

Védetség vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - útmutatás
Vezetékes rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) hírközlő berendezéseket nem szabad közelebb helyezve használni az Endo-Scrub® 2 System bármelyik részéhez, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára alkalmazható egyenletből kiszámított, ajánlott szétválasztási távolság.  Ajánlott szétválasztási távolság $d = 1,2P$
Sugárzott rádiófrekvencia (RF) IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2P$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3P$ 800 MHz - 2,5 GHz  ahol $P$ az adó maximum kimenő teljesítménye wattokban (W), az adó gyártója szerint megadott értékkel és $d$ az ajánlott szétválasztási távolság méterben (m).  A fix telepítésű rádiófrekvenciás (RF) adóktól származó, elektromágneses helyszíni szemlével, <sup>a</sup> meghatározott térerősségek kisebbek legyenek, mint az egyes frekvencia tartományok megfelelőségi szintjeinek értékei. <sup>b</sup>  Interferencia keletkezhet az alábbi jelképpel jelzett berendezés szomszédságában:  

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvencia tartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók valamennyi szituációban. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek által okozott elnyelés és visszaverődés.

a Az olyan fix telepítésű adóktól, mint a mobil/vezeték nélküli telefonok bázis állomásaitól és szárazföldi mobil rádióktól, amatőr rádióktól, AM és FM rádió műsorszóróktól és TV adóktól származó térerősségeket nem lehet elméletileg pontosan meghatározni. A fix telepítésű rádiófrekvenciás (RF) adók elektromágneses környezetének felmérésére elektromágneses helyszíni szemlélet kell tartani. Ha azon a helyszínen, ahol az Endo-Scrub® 2 System felhasználásra kerül a mért térerősség meghaladja a fentiek szerint alkalmazható rádiófrekvenciás (RF) megfelelőségi szintet, akkor ellenőrizni kell az Endo-Scrub® 2 System készüléket normál működés szempontjából. Ha ennek során rendellenes működés tapasztalható, akkor olyan további intézkedések lehetnek szükségesek, mint az Endo-Scrub® 2 System átirányítása vagy áthelyezése.

b A 150 kHz - 80 MHz feletti frekvencia tartományban a térerősség 3 V/m-nél kisebb legyen.