

Руководство пользователя

**Светодиодный фотополимеризатор
DB686
SWIFT**

CE COHO®



Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

№ 17, пр. Гуанминь, Индустриальная зона «Источник нового света»,
Парк высоких технологий района Наньхай, г. Фошань 528226, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика



Лотус НЛ Б.В.

Площадь Королевы Юлианы 10, 1-й этаж, 2595АА, Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Версия: 1.4 Дата: 12.10.2023 г. AE0547
--

Оглавление

1.	Описание изделия.....	1
2.	Указания по безопасности.....	2
3.	Представление комплектации изделия.....	5
4.	Компоненты.....	6
5.	Представление изделия.....	6
6.	Инструкция по применению.....	10
7.	Обслуживание.....	12
8.	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	13
9.	Выявление и устранение неисправностей.....	17
10.	Техническая спецификация.....	18
11.	Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке	18
12.	Гарантия.....	19
13.	Переработка и утилизация.....	20
14.	Пояснения к символам.....	20
15.	Меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.....	21

1. Описание изделия

Настоящее изделие представляет собой беспроводное светодиодное устройство в форме ручки, являющееся инструментом для фотополимеризации, который предназначен для применения профессиональными стоматологами в условиях зубоврачебного кабинета или зуботехнической лаборатории.

- Небольшой размер и удобный эргономичный дизайн.
- Компактная беспроводная конструкция.
- Индивидуально регулируемые наконечники с поворотом на 360 °С.
- Дизайн наконечника превосходно обеспечивает доступ в полость рта.

Противопоказания

- Противопоказано применение данного устройства у пациентов, предрасположенных к нежелательным фотобиологическим реакциям (включая пациентов с солнечной крапивницей или эритропоэтической протопорфирией) либо у пациентов, принимающих терапию фотосенсибилизирующими лекарственными средствами.
- Применять с осторожностью у беременных женщин, детей и пациентов с особо чувствительной сетчаткой.
- Не рекомендуется применять данный инструмент в случаях, когда врачу или пациенту установлен кардиостимулятор (или иное электронное устройство) и они предупреждены о мерах предосторожности при использовании небольших электрических приборов (например, электробритв, фенов и т.п.), а также у пациентов с гемофилией.

Целевое применение

- Применяется для отверждения фотополимеризуемых стоматологических материалов.
- Данный инструмент должен применяться только в условиях клиники, стоматологического кабинета квалифицированными специалистами.

2. Указания по безопасности

Следуйте нижеприведенным общим указаниям по безопасности, а также специальным инструкциям по безопасности, указанным в других разделах настоящего Руководства пользователя.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Предупреждает пользователя о риске причинения чрезвычайно серьезного вреда здоровью или о возможности безвозвратной порчи инструмента, равно как и повреждения другого имущества, включая вероятность возгорания.



ОСТОРОЖНО:

Предупреждает пользователя о риске причинения легкого или умеренного вреда здоровью или повреждения инструмента.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Обращает внимание пользователя на важные детали относительно эксплуатации либо на риск повреждения инструмента.

Основной корпус

- Не смотрите на излучение без защиты глаз, это вредно для ваших глаз. Во избежание прямого воздействия света на глаза установите устройство защиты глаз.
- Не пользуйтесь поврежденным оборудованием, в частности, если стеклянная защитная крышка наконечника поцарапана, сломана или отсутствует.
- Только уполномоченные технические специалисты имеют право ремонтировать основной корпус или батарейный блок.

База зарядного устройства

- Внутри базы зарядного устройства низкое напряжение. Пользуйтесь базой только в сухом состоянии. Не применяйте, если база зарядного устройства или основной корпус влажные. Не допускайте короткое замыкание между контактными площадками базы зарядного устройства. Только уполномоченные технические специалисты имеют право ремонтировать базу зарядного устройства.
- Запрещено использовать базу зарядного устройства в случае, если показатели напряжения отличаются от тех, что указаны на базе зарядного устройства и адаптере электропитания.
- Всегда обеспечивайте полную обработку и надлежащую сушку основного корпуса, наконечников и батарейного блока перед установкой в базу зарядного устройства.

Меры предосторожности

Данное изделие предназначено исключительно для применения таким образом, как это описано в настоящем Руководстве пользователя.

- Не используйте устройство, если оно не прошло надлежащую обработку. Защищайте оборудование от перекрестного загрязнения при помощи одноразового изолирующего чехла. Изолирующие чехлы предназначены только для одноразового применения с целью предотвращения перекрестного заражения.
- Никогда не направляйте свет прямо на незащищенные мягкие ткани, так как, в противном случае, возможно их повреждение или раздражение. Не направляйте свет в глаза. Свет, отраженный от поверхности зуба, может также причинить вред глазам. Используйте устройства защиты глаз, поставляемые в комплекте с оборудованием, или защитные очки.
- Ограничивайте воздействие света только на участок, подвергаемый обработке.
- Все стоматологические фотополимеризаторы, в той или иной степени, вызывают нагревание. Продолжительное воздействие на участки вблизи пульпы или мягких тканей может привести к серьезному вреду. Поэтому не выполняйте полимеризацию дольше 20 секунд за один раз.

- Во время интенсивного применения (многократные циклы фотополимеризации с перерывами 30 секунд или менее) возможно, что наконечник зонда, являющийся рабочей частью, нагреется до 50 °С. Нежелательные явления не ожидаются при кратковременном контакте с неповрежденной кожей или слизистой оболочкой.
- Используйте только источник питания, кабель электропитания, базу зарядного устройства и батарею, поставленные производителем. Использование любой иной оснастки, помимо той, что указана в настоящем Руководстве пользователя, может привести к повреждению оборудования и его компонентов.
- Стерилизация устройства, его компонентов и оснастки приведет к их повреждению и может стать причиной вреда здоровью. Разрешается автоклавируют силиконовые устройства защиты глаз.
- Несоблюдение рекомендаций по обеспечению рабочих условий окружающей среды может привести к причинению вреда здоровью пациентов или пользователей.
- Проверяйте оборудование перед применением на предмет износа, плохо закрепленных или поврежденных частей.
- Запрещено использовать данное оборудование в присутствии легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с воздухом, кислорода или закиси азота.
- Пользователю запрещено одновременно прикасаться к пациенту и доступным контактам базы зарядного устройства.
- Одевайте соответствующую защиту глаз, маску, одежду и перчатки. Пациенту также рекомендована защита глаз.
- Не распылять дезинфицирующее средство или иную жидкость непосредственно на наконечники, батарею, базу зарядного устройства, адаптер.
- Не допускать попадания жидкости в корпус фотополимеризатора (наконечник), батарейный блок и базу зарядного устройства.
- Не устанавливать данную систему на обогреватель или иной источник тепла либо рядом с ними. Чрезмерное нагревание может привести к повреждению электронных компонентов системы.
- Инструмент не применяется для отверждения реставрационных полимеров в ортодонтическом режиме работы.
- Нестабильное напряжение и электромагнитные поля влияют на нормальную работу инструмента.

3. Представление комплектации изделия



Основной корпус



Силиконовый экран



Адаптер



Наконечник-фотополимеризатор



База зарядного устройства



Устройство защиты глаз



ОСТОРОЖНО:

Если оснастка повреждена, приобретайте оригинальные запасные части и производите замену согласно инструкциям.

4. Компоненты

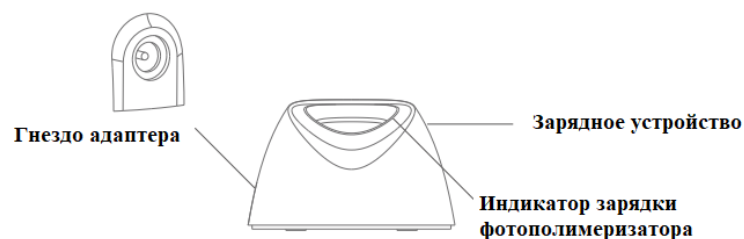
Основной корпус



Жидкокристаллический дисплей



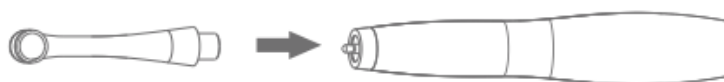
База зарядного устройства



5. Представление изделия

5.1 Подсоединение

- а) Наконечник: крепким нажатием, одновременно слегка поворачивая, вставьте наконечник в отверстие основного корпуса.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Наконечник может поворачиваться на 360°.
- Если наконечник не подсоединен или подсоединен ненадежно на дисплее отображается предупреждение «Е3», сопровождаемое двумя звуковыми сигналами.

- b) Одноразовый защитный чехол: защищайте световодный наконечник от загрязнений при помощи одноразового изолирующего защитного чехла. Убедитесь в том, что линза не закрыта складками или швами чехла.



Вид сзади



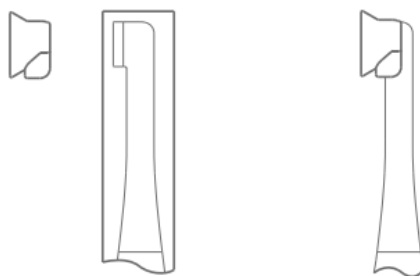
Вид спереди



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Не используйте повторно одноразовый защитный чехол.
- Использование одноразового защитного чехла не заменяет выполнение чистки, дезинфекции и стерилизации стоматологических инструментов. Выполняйте чистку, дезинфекцию и стерилизацию инструмента после каждого применения у пациента, следуя инструкциям, приведенным в Разделе 8.

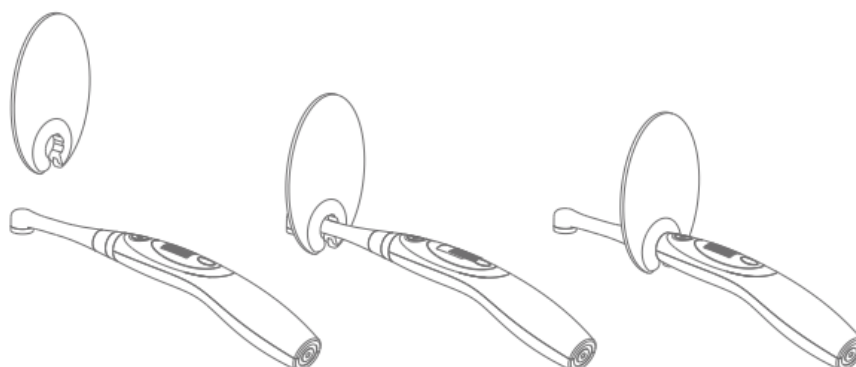
- c) **Силиконовый экран:** установите силиконовый экран, идущий в комплекте поставки оборудования совместно с защитными чехлами. Прижмите наконечник к отверстию защитного экрана и проверните наконечник на 90° по отношению к экрану, чтобы зафиксировать в конечном положении.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Убедитесь в том, что силиконовый экран надежно зафиксирован на инструменте во избежание случайной аспирации (крепко прижмите экран защиты глаз до правильного положения).
- Убедитесь в том, что силиконовый экран не закрывает апертуру светового потока.

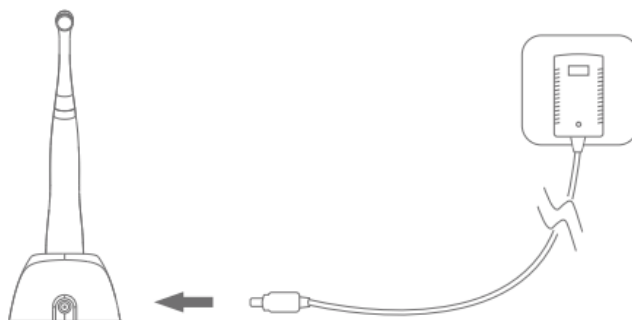
- d) **Устройство защиты глаз:** установите устройство защиты глаз на световодный наконечник, как показано ниже на рисунке.



5.2 Зарядка батареек

- Вставьте основной корпус в базу зарядного устройства.

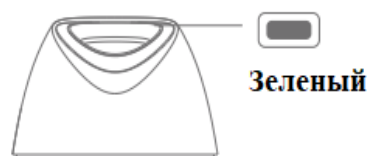
- Для зарядки подключите зарядное устройство к электросети через адаптер.



Как правило, для зарядки требуются 4 часа. Индикатор зарядки будет гореть постоянным желтым цветом, указывая на то, что батарея заряжается; когда батарея полностью зарядится, индикация изменится на постоянный зеленый цвет.



(желтый цвет) идет зарядка



(зеленый цвет) полная зарядка



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед первым применением требуется изначальная зарядка в течение 5 часов.
- При низком заряде пиктограмма на дисплее начнет мигать.
- При крайне низком заряде на дисплее отобразится предупреждение «E1», и инструмент автоматически выключится, издав три звуковых сигнала.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Используйте только оригинальный адаптер.
- Не выполняйте зарядку в местах с повышенной влажностью.

6. Инструкция по применению

6.1 Включение / выключение электропитания

- Коротким нажатием кнопки питания / пуска [Power/Start] инструмент включается и переходит в режим ожидания, долгим нажатием кнопки питания / пуска [Power/Start] инструмент выключается.



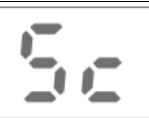
ПРИМЕЧАНИЕ:

- В режиме ожидания прибор автоматически выключится через три минуты бездействия.

6.2 Работа

В приборе предусмотрены три режима, а именно: режим «мягкого старта», высокомогущный режим и ортодонтический режим.

Режим мягкого старта		Применяется для отверждения реставрационных полимеров. Рабочее время: 5, 10, 15, 20 секунд
Высокомощный режим		Рабочее время: 1, 3, 5 секунд
Ортодонтический режим		Применяется для отверждения фиксаторов брекетов при ортодонтическом лечении. Циклы: 1 – 8 Не применять для отверждения реставрационных полимеров.

Кнопка питания / пуска		Включение / выключение инструмента, старт / остановка работы.
Кнопка режима (M) / таймера (T)		Изменение режимов или рабочего времени, изменение ортодонтических циклов.
Рабочее время отверждения или ортодонтический цикл(ы)		Рабочее время отверждения в режиме мягкого старта или в высокомощном режиме.
		Ортодонтический цикл(ы) при работе в ортодонтическом режиме.

6.2.1 Выбор режима

- После включения электропитания прибор будет находиться в том же режиме, что и перед последним выключением.
- Долгим нажатием (1 секунда) кнопки режима / таймера выполняется переключение между режимом мягкого старта, высокомощным режимом и ортодонтическим режим. В случае выбора высокомощного режима или ортодонтического режима соответствующая пиктограмма режима будет мигать.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- В режиме ожидания прибор автоматически выключится через три минуты бездействия.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Ортодонтический режим нельзя применять для отверждения реставрационного полимера, так как высокая температура повредит ткань пульпы.

6.2.2 Выбор рабочего времени / ортодонтических циклов

- Коротким нажатием кнопки режима / таймера выбирается рабочее время отверждения / ортодонтический цикл(ы).

6.2.3 Начало работы

- В режиме ожидания коротким нажатием кнопки режима / таймера начните работу. Во время работы на дисплее идет обратный отсчет до «0» рабочего времени / циклов.
- Через 5 секунд ортодонтической обработки раздастся звуковой сигнал. Два звуковых сигнала раздаются по завершении рабочего времени отверждения / ортодонтического цикла(ов).
- Чтобы прервать работу нажмите кнопку питания / пуск во время процедуры.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- В ортодонтическом режиме после каждого цикла необходим интервал в 2 секунды для проверки температуры перед следующим циклом.
- Во время отверждения кнопка режима / таймера неактивна.
- Когда температура микроэлектронного чипа достигает 60 °С, появляется предупреждение «E2» и инструмент автоматически прекращает работу.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Если основной корпус стал горячим, прекратите работу до тех пор, пока он полностью не остынет.
- Если в режиме мягкого старта требуется более длительное отверждение, делайте паузы в 10 секунд между следующими сеансами или рассмотрите возможность применения материала двойного отверждения.
- Не допускайте контакта наконечника с тканями полости рта пациента, а также воздействия подсветки наконечника на ткани полости рта.

7. Обслуживание

- Перед каждым использованием инструмента, проверяйте одноразовый защитный чехол, силиконовый экран, наконечник и другие части на предмет повреждений. В случае таковых сразу же прекратите использовать инструмент.

- Перед каждым применением проверяйте целостность основного корпуса. В случае повреждения немедленно прекратите работу и обратитесь за помощью в нашу компанию или к авторизованному дилеру.
- В целях гигиены мы рекомендуем использовать одноразовый защитный чехол для каждого пациента, и обязательно выполняйте чистку и дезинфекцию световодного наконечника до или после каждого применения.
- Протирайте поверхность инструмента тканью, смоченной в чистой воде или дезинфицирующем средстве, не замачивайте инструмент.
- Отключайте базу зарядного устройства от электросети перед ее чисткой.
- После каждого применения удаляйте остатки полимера с поверхности линзы световодного наконечника, чтобы не сокращать срок его эксплуатации или ухудшать эффект фотополимеризации.
- Не допускайте контакта наконечника с тканями полости рта пациента, а также воздействия подсветки наконечника на ткани полости рта.

8. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Инструмент:	Основной корпус, адаптер, наконечник, устройство защиты глаз, база зарядного устройства и силиконовый экран. Процедура, включающая чистку, дезинфекцию и стерилизацию, применяется только к силиконовому экрану.
РЕКОМЕНДАЦИИ:	Процедуры обработки имеют только ограниченные последствия для хирургических инструментов. Таким образом, количество повторяемых процедур обработки зависит от функции / степени износа инструмента. Предел максимально допустимых циклов обработки не существует. Дальнейшее использование инструмента запрещено в случае признаков деградации материалов. В случае повреждения инструмент подлежит обработке перед отправкой производителю для ремонта.

Инструкции по уходу	
Непосредственно во время применения:	Снимите силиконовый экран с основного корпуса. Сразу же после использования удалите очевидные загрязнения с инструмента под холодной водой (< 40 °C). Не используйте моющее средство с фиксирующими веществами или горячую воду (> 40 °C), так как это приведет к налипанию остатков материала, что может повлиять на результат процесса обработки. Храните инструмент во влажной среде.
При транспортировке:	Обеспечьте безопасное хранение и доставку на участок обработки таким образом, чтобы не допустить повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Данное оборудование подлежит обработке в разобранном виде. Только силиконовый экран разрешено чистить и дезинфицировать автоматизированными способами, а также стерилизовать методом паровой стерилизации. Запрещено стерилизовать основной корпус, адаптер, световодный наконечник, устройство защиты глаз и базу зарядного устройства. Не допускается чистка и дезинфекция основного корпуса, адаптера, световодного наконечника, устройства защиты глаз и базы зарядного устройства в моечно-дезинфицирующей машине. В отношении данных частей разрешено только обеззараживание путем общей протирки.
Обеззараживание остальных частей, помимо силиконового экрана:	После завершения работы разложите основной корпус, адаптер, световодный наконечник, устройство защиты глаз и базу зарядного устройства на инструментальном столике. Полностью смочите мягкую ткань в дистиллированной или деионизированной воде. Протирайте все поверхности данных компонентов до тех пор, пока они визуально не станут чистыми. Для обеззараживания смочите сухую мягкую ткань в 75%-ом этиловом спирте. Протирайте все поверхности основного корпуса, адаптера, световодного наконечника, устройства защиты глаз и базы зарядного устройства смоченной мягкой тканью приблизительно в течение 3 минут. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующих средств, протрите поверхность компонентов сухой, мягкой, безворсовой тканью.

Предварительная чистка:	Нижеследующие инструкции действительны только в отношении силиконового экрана: Процедура обработки, включающая автоматизированную чистку, дезинфекцию и стерилизацию, запрещена для всех частей данного оборудования, кроме силиконового экрана! Выполните предварительную чистку вручную до тех пор, пока инструменты визуальны не станут чистыми. Погрузите инструменты в чистящий раствор и промойте пазы и выемки при помощи водометного пистолета холодной проточной водой в течение 10 секунд, как минимум. Очистите поверхность при помощи мягкой тонкой щетки.
Чистка:	Следует различать способы ручной и автоматизированной обработки, включающие чистку/дезинфекцию, промывку и сушку. Предпочтение следует отдавать методам автоматизированной обработки, в первую очередь, по причине стандартизации процедуры и промышленной безопасности. Автоматизированная чистка: Используйте моечно-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883. Уложите инструменты на лоток в машину. Подсоедините машину к водосбросу через соответствующий переходник и запустите программу: • 4 минуты предварительной промывкой холодной водой (< 40 °C); • слив; • 5 минут мойки с мягким щелочным чистящим средством при 55 °C; • слив; • 3 минуты нейтрализации теплой водой (> 40 °C); • слив; • 5 минут промежуточного полоскания теплой водой (> 40 °C); • слив. Процессы автоматизированной чистки были валидированы при использовании 0,5 % моющего средства Neodisher MediClean forte («Dr Weigert»). Согласно Примечанию к стандарту ISO 17664 применение ручных методов обработки в данных случаях не требуется. Если необходимо применение ручного метода обработки, сначала выполните его валидацию.
Дезинфекция:	Автоматизированная дезинфекция: Автоматизированная термическая дезинфекция в моечно-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении показателя «A0» (смотреть стандарт EN 15883). В отношении данного оборудования был валидирован рабочий цикл: 5 минут дезинфекции при 93 °C, позволяющий достичь показателя «A0» - 3000.

Сушка:	Автоматизированная сушка: Сушка внешних поверхностей инструмента при выполнении цикла сушки в моечно-дезинфицирующей машине. В случае необходимости можно дополнительно просушить вручную при помощи безворсовой тканевой салфетки. Продуйте полости инструмента стерильным сжатым воздухом.
Функциональные испытания, уход:	Визуальная проверка чистоты материалов и правильности повторной сборки. Функциональные испытания согласно инструкции по применению. В случае необходимости повторить процесс обработки, чтобы визуально инструмент был чистым. Дефектная оснастка сразу же утилизируется. Дефекты включают деформацию пластика и коррозию. Техническое обслуживание не требуется. Запрещено использовать инструментальное масло.
Упаковка:	Инструменты помещаются в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. Требования к упаковочному материалу и системе смотреть в стандарте EN ISO 11607.
Стерилизация:	Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с предварительным фракционированным вакуумированием (в соответствии со стандартами EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) с учетом соблюдения соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 3 мин. при 134 °C, требование: в ЕС: 5 мин. при 134 °C. Максимальная температура стерилизации: 137 °C. Экспресс-стерилизация инструментов, генерирующих световой поток, запрещена.
Хранение:	Хранить стерилизованные инструменты в сухом чистом месте, защищенном от пыли, при умеренных температурах, с учетом указаний на маркировке и инструкций по применению.
Информация об исследовании по валидации процессов обработки:	Вышеуказанные процессы обработки (чистка, дезинфекция, стерилизация) успешно прошли валидацию.
Дополнительные инструкции: Нет	
На пользователя возлагается обеспечение, включая ресурсы, материалы и персонал, способности процессов обработки достигать требуемых результатов. Современный технологический уровень и, зачастую, национальное законодательство требуют валидации данных процессов и задействованных ресурсов, равно как их поддержание на надлежащем уровне.	

9. Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Способ устранения
Электропитание не включается.	Батарея разряжена.	Зарядите батарею.
	Недостаточный заряд батареи.	Зарядите батарею.
	Батарея повреждена.	Обратитесь к дилеру.
Слабое излучение света.	Полимер, оставшийся на наконечнике, попал на источник света.	Удалите полимер.
	Поверхность линзы повреждена.	Обратитесь к дилеру.
	Светодиодная лампа перегорела.	Обратитесь к дилеру.
Инструмент не заряжается.	Плохое подсоединение.	Проверьте подсоединение адаптера к базе зарядного устройства.
	Некорректные характеристики адаптера.	Проверьте спецификацию адаптера.
	Адаптер поврежден.	Обратитесь к дилеру.
Короткое рабочее время.	Износ батареи.	Обратитесь к дилеру.

Части инструмента подлежат ремонту только уполномоченными специалистами. Если проблема не может быть устранена, обратитесь к местному дилеру или в нашу компанию.

10. Техническая спецификация

Адаптер	Вход: 100 – 240 В AC / 50/60 Гц
	Выход: 5 В DC, 1,5 А
Входная мощность	10 ВА
Характеристики батареи	3,7 В, 1440 мА/ч
Интенсивность светового излучения	Более 1000 мВт/см ²
Диапазон пиковых выходных значений длины волны	385 нм – 515 нм
Центральная длина волны	460 нм
Интенсивность оптического излучения при длине волны 385 нм ~ 515 нм (синий свет)	> 200 мВт/см ²
Интенсивность оптического излучения при длине волны 200 нм – 385 нм	< 200 мВт/см ²
Интенсивность оптического излучения при длине волны свыше 515 нм	< 100 мВт/см ²
Эффективная площадь световодного наконечника	78,5 мм ²
Режим работы	Прерывный
Степень защиты от проникновения воды (согласно стандарту IEC 60529)	IPX0
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть, Тип В
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II (адаптер)
Размеры основного корпуса	Д: 22,5 см; Ш: 2,67 см
Масса основного корпуса	84,7 г
Рабочая часть, контактирующая с человеком	Световодный наконечник, силиконовый экран

11. Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура окружающей среды	+5 °С – +40 °С
Относительная влажность	20 % – 80 % ОВ
Атмосферное давление	860 гПа – 1060 гПа

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура окружающей среды	-10 °C – +55 °C
Относительная влажность	≤ 93 % ОВ
Атмосферное давление	500 гПа – 1060 гПа

12. Гарантия

- Производитель предоставляет двухлетнюю гарантию на все компоненты оборудования, за исключением батареи. Срок гарантии на батарею составляет 6 месяцев. Гарантия вступает в силу от даты покупки. В гарантийный период производитель обязуется бесплатно устранить все недостатки оборудования, возникшие вследствие дефектов материалов или изготовления, путем ремонта или замены частей оборудования или всего устройства по усмотрению производителя.
- Настоящая гарантия не распространяется на: Повреждения, возникшие в результате неправильного использования (ошибочный ток / неправильное напряжение, ненадлежащий источник питания, поломка, чистка способами, отличными от рекомендованных), естественный износ и дефекты, пренебрежимо мало влияющие на качество и работоспособность оборудования.
- Настоящая гарантия аннулируется в случае выполнения ремонтных работ неуполномоченными лицами.
- По запросу производитель может предоставить схемы электроцепей, перечни компонентов, пояснения к чертежам, правила калибровки и другие материалы, необходимые для ремонта квалифицированными техническими специалистами, а также запасные части инструмента, которые производителем определены как подлежащие ремонту.

13. Переработка и утилизация



Утилизация отходов оборудования должна осуществляться в соответствии с национальными нормами, правилами и стандартами. Утилизируйте все компоненты таким образом, чтобы они не загрязняли окружающую среду.

13. Пояснения к символам

	Предостережение / Осторожно		Смотреть Руководство пользователя
	Производитель		Представитель в Европейском Союзе
	Заводской номер		Маркировка соответствия требованиям ЕС
	Рабочая часть типа В		Не использовать повторно
	Предохранять от влажности!		Осторожно! Хрупкий груз
	Верх здесь		Изделие Класса II
	Постоянный ток		Разрешено автоклавирувание при 134 °C
	Для изделия требуется особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования согласно Директиве WEEE		

15. Меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости

Данная информация предоставляется в соответствии с требованием Стандарта Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1-2, 4-ое издание.

- Данное оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящем Руководстве.
- На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.
- Использование оснастки, преобразователей и кабелей помимо тех, что оговорены производителем, может привести к росту электромагнитного излучения и к снижению помехоустойчивости данного оборудования.
- Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.
- В соответствии со Стандартом IEC 60601-1-2 создание дополнительных рабочих условий окружающей среды для нормальной работы оборудования не требуется.

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.		
Испытание на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Руководства
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с их стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Класс В	Данное оборудование пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые и те помещения, которые напрямую подключены к низкочастотной сети коммунального электроснабжения с соблюдением особых требований.
Излучение гармонических волн на соответствие стандарту IEC 61000-3-2	Класс А - соответствует	
Излучения колебаний / скачков напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Электростатический разряд на соответствие стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки на соответствие стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ и ± 1 кВ, от провода(ов) к проводу(ам) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ± и 2 кВ, от провода(ов) на землю	± 0,5 кВ и ± 1 кВ, от провода(ов) к проводу(ам) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ± и 2 кВ, от провода(ов) на землю	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	< 5 % U_t на 0,5 цикла (> 95 % прерывания при U_t) < 5 % U_t на 1 цикл (> 95 % прерывания при U_t) 70 % U_t на 25/30 циклов (30 % прерывания при U_t) < 5 % U_t в течение 5/6 секунд (> 95 % прерывания при U_t)	< 5 % U_t на 0,5 цикла (> 95 % прерывания при U_t) < 5 % U_t на 1 цикл (> 95 % прерывания при U_t) 70 % U_t на 25/30 циклов (30 % прерывания при U_t) < 5 % U_t в течение 5/6 секунд (> 95 % прерывания при U_t)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор оборудования нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать оборудование к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.

Примечание: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети на соответствие стандарту IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолучительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолучительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи любой части высокоскоростных турбинных наконечников, включая кабели; рекомендуемое безопасное расстояние рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = ([3,5] \sqrt{p})/3$ $d = ([3,5] \sqrt{p})/3$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = ([7] \sqrt{p})/3$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту ^a , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^b . Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку:  .
Радиочастотные помехи беспроводной сети на соответствие стандарту IEC 61000-4-3	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: ПРИМЕЧАНИЕ 2:	При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.		

^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах AM и FM и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения оборудования, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, расположить оборудование другим образом или перенести их в другое место.

^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием			
Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь прибора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.