

Стоматологическая ультразвуковая хирургическая система

Руководство пользователя



C-EXPLORER



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

Версия: 1.5 Дата: 27.07.2023 г. AE0474

■ Предисловие

Цель настоящего руководства ознакомить оператора с мерами безопасности, процедурами установки и инструкциями по надлежащему применению и обслуживанию прибора и его оснастки. Перед использованием прибора тщательно изучите настоящее руководство.

Производитель «КОКСО» не имеет каких-либо обязательств, явно выраженных либо подразумеваемых, и не несет любого рода ответственность за какой-либо прямой, косвенный или иной ущерб и причинение вреда здоровью в результате или в связи с любыми действиями по использованию настоящего оборудования и его оснастки.

«КОКСО» обязуется постоянно улучшать свои продукты путем возможных модификаций компонентов изделий.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Меры предосторожности.....	1
2.	Целевое применение.....	2
3.	Противопоказания.....	2
4.	Наглядное представление изделия.....	3
4.1	Блок управления.....	3
4.2	Наконечник (включая кабель наконечника).....	3
4.3	Ножной переключатель.....	3
5.	Установка.....	4
6.	Применение.....	8
6.1	Включение.....	8
6.2	Главный интерфейс.....	8
6.3	Настройка.....	8
6.4	Работа.....	9
6.5	Автоматическая очистка.....	9
7.	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	10
8.	Обслуживание.....	12
8.1	Повседневный уход.....	12
8.2	Замена предохранителя.....	12
8.3	Замена светодиодной лампы.....	12
9.	Выявление и устранение неисправностей.....	13
10.	Техническая спецификация.....	14
11.	Переработка и утилизация.....	15
12.	Послепродажное обслуживание.....	15
13.	Символы маркировки.....	15
14.	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	16

1. Меры предосторожности



Тщательно изучите настоящее руководство, прежде чем приступить к установке, эксплуатации, обслуживанию или к выполнению других операций с данным оборудованием. Всегда храните настоящее руководство в доступном месте.

- 1) Работа с данным оборудованием разрешена только надлежащим образом подготовленным специалистам, например, хирургам-стоматологам.
- 2) Данное оборудование может применяться только по целевому назначению, указанному в настоящем руководстве; в противном случае, возможно причинение серьезного вреда здоровью пациентам, операторам и вероятны неполадки / поломки оборудования.
- 3) Вся новая и отремонтированная оснастка поставляется нестерильной. Перед применением и после каждой выполненной процедуры все компоненты оснастки подлежат чистке и стерилизации в строгом соответствии с указаниями, приведенными в разделе настоящего оборудования «Чистка, дезинфекция и стерилизация».
- 4) Используйте только оригинальную оснастку.
- 5) Не допускайте проникновения каких-либо жидкостей в отверстия оборудования.
- 6) Перед каждой процедурой всегда проверяйте исправность оборудования и работоспособность его компонентов. Если в процессе использования возникнет какая-либо проблема, относящаяся к оборудованию, прекратите работу и обратитесь в авторизованный сервисный центр.
- 7) Запрещено работать с данным прибором в присутствии легковоспламеняющихся газов и анестезирующих смесей.
- 8) Данный прибор создает электромагнитные помехи. Не применяйте его в присутствии пациентов с установленным кардиостимулятором или в хирургических процедурах с совместным применением другого электронного оборудования.
- 9) Применение электрического скальпеля или других электронных хирургических инструментов влияет на нормальную работу данного прибора.
- 10) Не используйте насадку, если она повреждена, погнута или покрылась ржавчиной. Не выполняйте замену насадок в процессе работы.
- 11) Каждый раз, прежде чем приступить к работе, проверяйте состояние оборудования.
- 12) Части, вращающиеся при работе насоса, могут травмировать пациента, пользователя и третьих лиц. Не прикасайтесь к работающему насосу. Когда крышка насоса открыта, оборудование должно быть выключено.
- 13) После паровой стерилизации и перед использованием дайте постепенно остыть до комнатной температуры всем автоклавируемым компонентам многократного применения (наконечник, насадки наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, динамометрический ключ и все остальные компоненты оснастки, стерилизация которых разрешена). Запрещено ускорять процесс охлаждения.
- 14) Не используйте данный инструмент при работе с конструкциями протезов, выполненных из металла или керамики. Вибрационное воздействие ультразвука может привести к разрушению цемента в таких конструкциях.

2. Целевое применение

Стоматологическая практика и челюстно-лицевая хирургия: препарирование под установку имплантата, резка костной ткани, поднятие дна верхнечелюстной пазухи, остеопластика, резекция костной ткани верхушки корня зуба, пародонтальные процедуры, зубопротезные процедуры, хирургические эндодонтические процедуры.

3. Противопоказания

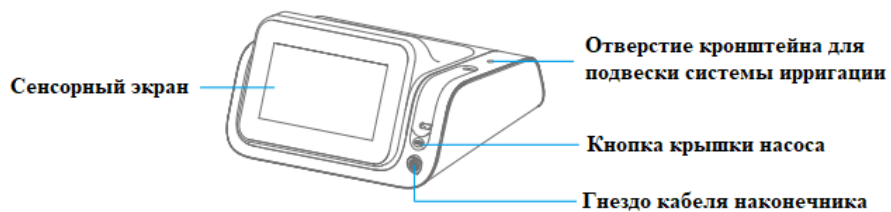
Не применять у следующих групп пациентов:

- Пациенты с осложнениями заболеваний или проявляющейся аллергией;
- Пациенты с хроническими болезнями в анамнезе (в частности, болезни сердца, легких, нарушение функции почек или гипертензия).
- Беременные или кормящие грудью женщины;
- Пациенты с установленным кардиостимулятором и дети младшего возраста.

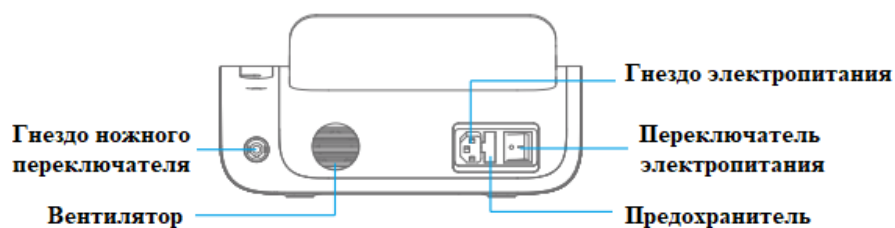
4. Наглядное представление изделия

4.1 Блок управления

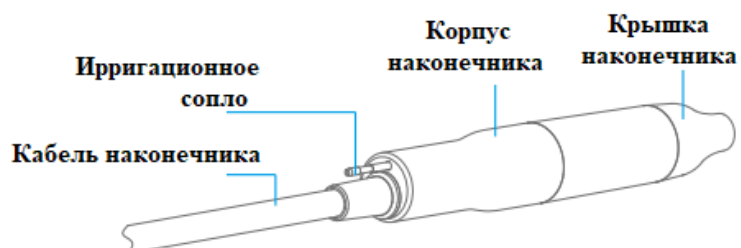
Вид спереди



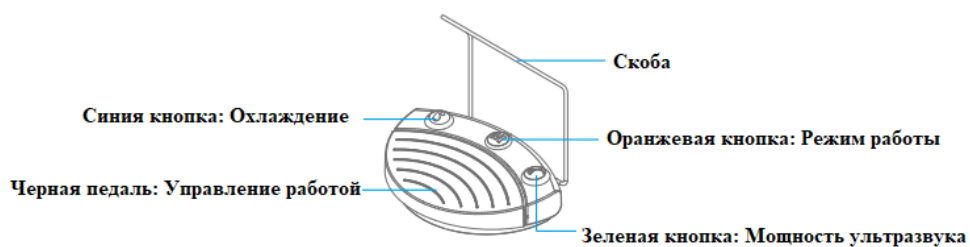
Вид сзади



4.2 Наконечник (включая кабель наконечника)



4.3 Ножной переключатель



5. Установка

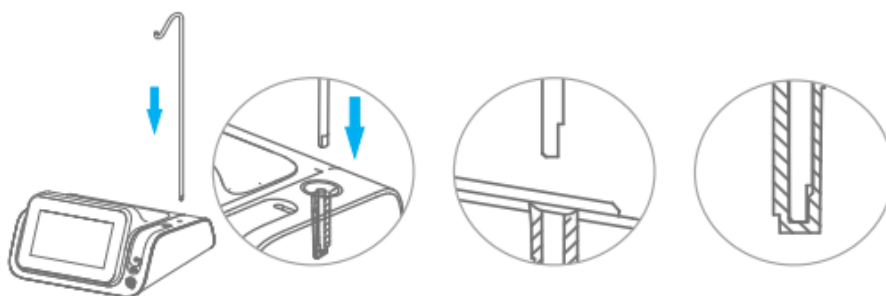


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

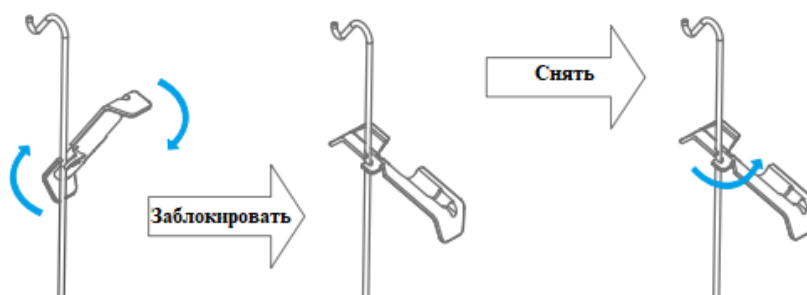
- Запрещена эксплуатация данного оборудования в среде, насыщенной анестезирующими смесями или легковоспламеняющимися газами.
- Устанавливайте оборудование таким образом, чтобы оно было защищено от толчков или случайного попадания воды или других жидкостей.
- Не устанавливайте оборудование на или рядом с источниками тепла.
- При установке обеспечьте нормальную циркуляцию воздуха вокруг оборудования. Оставьте достаточные зазоры, особенно, вблизи вентилятора, расположенного с тыльной стороны прибора.
- Не допускайте воздействия прямого солнечного света или источников УФ-излучения.
- Разрешено перемещение изделия с обязательным соблюдением мер предосторожности.

➤ Кронштейн для подвески системы ирригации

Вставьте кронштейн в отверстие и подвесьте флакон для ирригации на кронштейн.



➤ Держатель наконечника



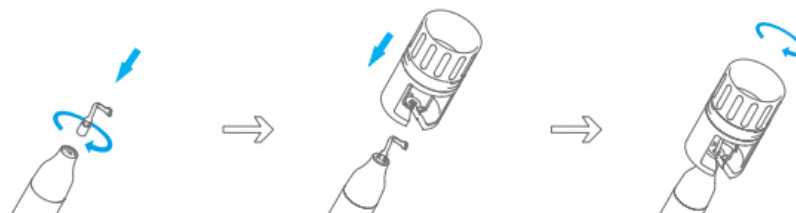
➤ Ирригационная трубка

- 1) Подсоедините ирригационную трубку к ирригационному соплу на наконечнике.
- 2) Нажмите кнопку «ОТКРЫТЬ» [OPEN] и откройте крышку насоса.
- 3) Установите ирригационную трубку в насос.
- 4) Плотно закройте крышку насоса.
- 5) Вставьте иглу ирригационной трубки во флакон для ирригации.

➤ **Насадка наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы**

Установка:

- Слегка ввинтите насадку рукой;
- Заворачивайте насадку по часовой стрелке при помощи динамометрического ключа до характерного щелчка, подтверждающего, что насадка ввинчена до упора.



Снятие насадки: при помощи динамометрического ключа отвинтите против часовой стрелки.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Используйте только оригинальные насадки наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы.
- Перед каждым применением и в процессе работы следите за степенью износа и целостностью насадки.
- Если нитрид-титановое покрытие рабочей части насадки заметно истерлось, следует заменить насадку. Эффективность резки при применении насадки с изношенным покрытием снижена.
- Не пытайтесь заточить или согнуть насадку, это может привести к поломке насадки во время процедуры или ослабить вибрационное воздействие.
- Не используйте насадку, если она повреждена, погнута или покрыта ржавчиной.
- Постоянно следите за тем, чтобы резьбовая часть насадки была абсолютно чистой.

➤ **Ножной переключатель**

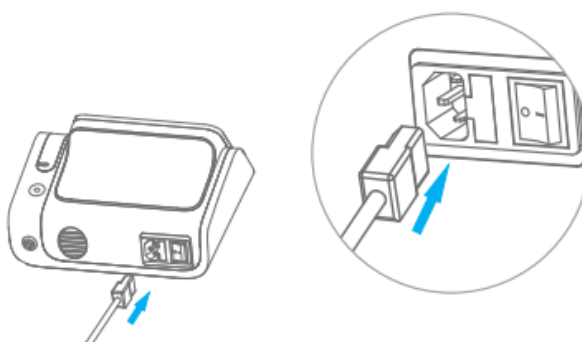
Подсоедините скобу к ножному переключателю и затяните гайки.

Совместите точки разметки на штекере и гнезде, чтобы подсоединить ножной переключатель к блоку управления.



➤ **Кабель электропитания**

Подсоедините кабель электропитания к блоку управления, затем подключите кабель электропитания к электросети.

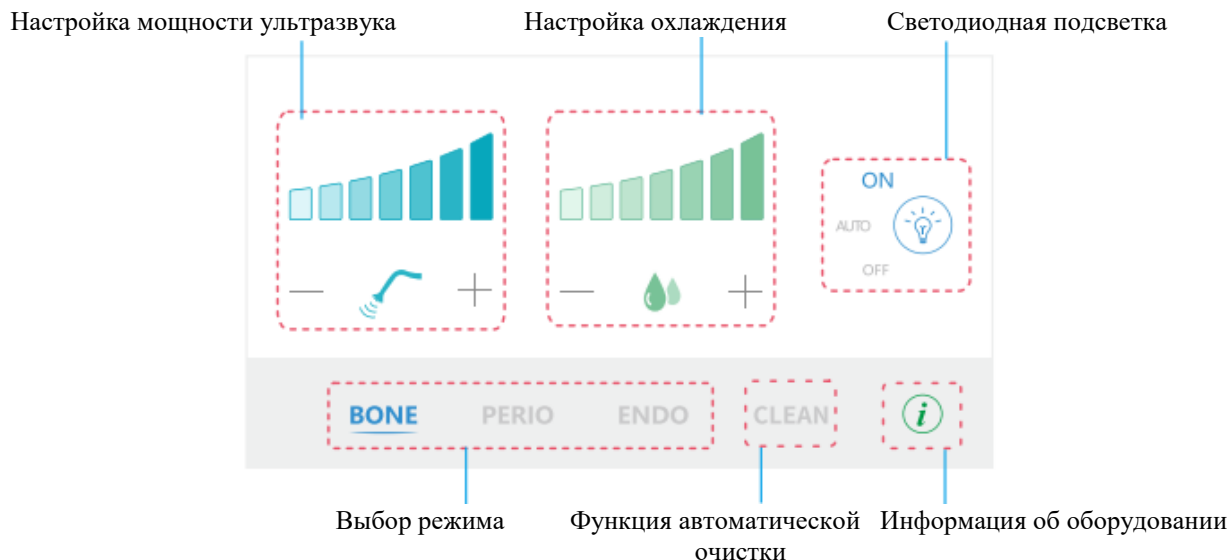


6. Применение

6.1 Включение

Нажмите переключатель электропитания для включения / выключения оборудования.

6.2 Главный интерфейс



6.3 Настройка

- 1) В оборудовании предусмотрены три режима работы BONE (костная ткань), PERIO (периодонт) и ENDO (эндодонтия).
- 2) Настройки режима, мощности ультразвука и охлаждения могут быть заданы через сенсорный экран или нажатием кнопок ножного переключателя.
- 3) Светодиодная подсветка регулируется прикосновением к сенсорному экрану.

6.3.1 Режим

Нажмите кнопку режима на экране или нажмите кнопку **M** на ножном переключателе, чтобы выбрать режим.

6.3.2 Мощность ультразвука

Регулировка мощности ультразвука осуществляется нажатием кнопок «+» / «-», расположенных с двух сторон пиктограммы  на экране, или нажатием кнопки  на ножном переключателе.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При работе в режиме BONE рекомендуется выбирать уровень мощности ультразвука, руководствуясь нижеследующей таблицей:

Уровень 1	Низкая плотность костной ткани
Уровень 2-3	Равномерная плотность костной ткани
Уровень 4-5	Высокая плотность костной ткани
Уровень 6-7	Очень высокая плотность костной ткани

6.3.3 Охлаждение

Регулировка охлаждения осуществляется нажатием кнопок «+» / «-», расположенных с двух сторон пиктограммы  на экране, или нажатием кнопки  на ножном переключателе.



ВНИМАНИЕ:

Работа без охлаждения возможна только в режимах ENDO и PERIO при настройке уровня охлаждения на «0».

6.3.4 Светодиодная подсветка

Чтобы включить светодиодную подсветку нажмите кнопку .

 ON AUTO  OFF	Светодиодная подсветка постоянно включена.
 ON AUTO  OFF	Светодиодная подсветка включается при нажатии на педаль ножного переключателя и автоматически выключается через 3 секунды после того, как педаль отпущена.
 ON AUTO  OFF	Светодиодная подсветка постоянно выключена.

6.4 Работа

Нажмите на педаль ножного переключателя, чтобы запустить инструмент, отпустите педаль, чтобы остановить инструмент.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Кнопки режима, мощности ультразвука и охлаждения неактивны в процессе работы, исключение – кнопка светодиодной подсветки.

6.5 Автоматическая очистка

Функция автоматической очистки [CLEAN] позволяет выполнить цикл очистки системы ирригации. Данная функция должна быть задействована по завершении использования инструмента и перед чисткой, дезинфекцией и стерилизацией всех частей.

- 1) Извлеките иглу ирригационной трубки из флакона для ирригации.
- 2) Поместите иглу ирригационной трубки в открытый контейнер с дистиллированной или деионизированной водой.
- 3) Поместите насадку наконечника в воду.
- 4) Запустите автоматическую очистку нажатием кнопки и нажатием педали ножного переключателя.
- 5) Чтобы остановить процедуру в любой момент, отпустите педаль.



ПРИМЕЧАНИЕ:

После очистки извлеките иглу ирригационной трубки из контейнера и повторяйте данную процедуру до тех пор, пока вся вода не вытечет из линии охлаждения.

7. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Устройства:	Блок управления, наконечник, насадки наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, держатель наконечника, подставка для наконечника и кронштейн для подвески ирригационной системы. Процедура, включающая чистку, дезинфекцию и стерилизацию, относится только к наконечнику, насадкам наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, держателю наконечника, подставке для наконечника и кронштейну для подвески ирригационной системы.
РЕКОМЕНДАЦИИ:	Процедуры обработки имеют ограниченное применение в отношении хирургического инструмента. Таким образом, число процедур обработки определяется функцией / износом устройства. Предел максимально допустимых циклов обработки отсутствует. Запрещается дальнейшее использование устройства в случае наличия признаков ухудшения свойств изделия. В случае повреждения устройство подлежит обработке перед отправкой производителю для ремонта.
Инструкции по обработке	
Подготовка по месту использования:	Снимите наконечник, насадки наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, держатель наконечника, подставка для наконечника и кронштейн. Удалите явные загрязнения инструмента под холодной водой (< 40 °C) сразу же после использования. Не применяйте чистящее средство с закрепляющим эффектом или горячую воду (> 40 °C), так как это может привести к налипанию остаточного загрязнения, что может негативно повлиять на результат процесса обработки. Храните инструменты во влажной окружающей среде.
Транспортировка:	Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Устройства подлежат обработке в разобранном виде. Чистка и дезинфекция автоматизированными способами, а также стерилизация паровым методом разрешены только для наконечника, насадок наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, держателя наконечника, подставки для наконечника и кронштейна для подвески ирригационной системы. Запрещена стерилизация блока управления. Запрещена чистка и дезинфекция блока управления в моющей / дезинфицирующей машине. Для данного компонента допускается только общее обеззараживание протиранием!
Обеззараживание прочих частей, помимо наконечника, насадок наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, держателя наконечника, подставки для наконечника и кронштейна для подвески ирригационной системы:	После завершения работы перенесите блок управления на рабочий стол. Полностью смочите мягкую ткань в дистиллированной воде или в деионизированной воде. Обеззараживайте протиранием всех поверхностей данного компонента до тех пор, пока поверхность всех частей не станет визуально чистой. С целью обеззараживания смочите сухую мягкую ткань в этиловом спирте, 75 %, и протрите все поверхности блока управления в течение 3 минут приблизительно. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, затем протрите сухой, мягкой безворсовой тканью.
Предварительная очистка:	Нижеследующие инструкции относятся только к наконечнику, насадкам наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, держателю наконечника, подставке для наконечника и кронштейну для подвески ирригационной системы. Не выполняйте автоматизированную чистку, дезинфекцию и стерилизацию других частей данного оборудования, помимо наконечника, насадок наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, держателя наконечника, подставки для наконечника и кронштейна для подвески ирригационной системы. Проведите предварительную очистку вручную до тех пор, пока инструменты не станут визуально чистыми. Погрузите инструменты в чистящий раствор и промойте все полости водометным пистолетом с холодной водопроводной водой в течение 10 секунд, как минимум. Очистите поверхности при помощи мягкой щетинной кисточки.

Чистка:	В плане выполнения чистки / дезинфекции, полоскания и сушки необходимо различать способы ручной и автоматизированной обработки. Предпочтение отдается автоматизированным методам обработки, в первую очередь, по причине их лучшей стандартизации и обеспечения техники безопасности. Автоматизированная чистка: Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883. Разместите инструменты на лотке в машине. Подсоедините оборудование к системе подачи воды при помощи соответствующего переходника и запустите программу: • предварительная мойка холодной водой (< 40 °C) в течение 4 минут; • слив; • мойка с использованием мягко-щелочного чистящего средства при 55 °C в течение 5 минут; • слив; • нейтрализация теплой водой (> 40 °C) в течение 3 минут; • слив; • промежуточное полоскание теплой водой (> 40 °C) в течение 5 минут; • слив. Если необходимо применение ручного метода обработки, сначала выполните его валидацию.
Дезинфекция:	Автоматизированная дезинфекция: Автоматизированная термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения A0 (смотреть стандарт EN 15883). Для данного оборудования был валидирован цикл дезинфекции: дезинфекция в течение 5 минут при 93 °C, что дает значение A0 = 3000.
Сушка:	Автоматизированная сушка: Сушка внешних поверхностей инструмента путем выполнения цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине. В случае необходимости, может выполняться дополнительная ручная сушка при помощи безворсовой салфетки. Продуйте полости частей оборудования стерильным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности, уход:	Визуальный контроль чистоты инструмента и правильности повторной сборки. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению. В случае необходимости, выполнить повторную обработку до достижения визуальной чистоты инструмента. Дефектная оснастка подлежит немедленной утилизации. Дефекты включают деформацию пластика и коррозию. Техническое обслуживание не требуется. Запрещено использовать инструментальное масло.
Упаковка:	Осуществлять упаковку инструментов в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. В отношении материалов и системы упаковки руководствоваться стандартом Китая GB/T 19633.
Стерилизация:	Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с фракционированным предварительным вакуумированием (в соответствии со стандартом EN13060), с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C. Требования в ЕС: 5 минут при 134 °C. Максимальная температура стерилизации: 137 °C. Максимальное число повторения стерилизации: 100.
Хранение:	Хранить стерилизованный инструмент в сухом, чистом месте, защищенном от попадания пыли, при умеренной температуре; смотреть маркировку и инструкции по применению.
Информация о валидационном исследовании процесса обработки:	Вышеуказанные процедуры обработки (чистка, дезинфекция, стерилизация) были надлежащим образом валидированы.
Дополнительные инструкции: отсутствуют.	
Обязанностью пользователя является обеспечение способности процессов обработки, включая возможности ресурсов, материалов и персонала, достигать требуемые результаты. Современный технический уровень и задействованные ресурсы должны подтверждаться и поддерживаться надлежащим образом с учетом того, что национальное законодательство зачастую требует выполнения таких процессов.	

8. Обслуживание

8.1 Повседневный уход

- 1) Перед каждым применением проверяйте блок управления, наконечник, светодиодную лампу и другие части на предмет повреждений. В случае их выявления немедленно прекратите работу с оборудованием и обратитесь за помощью в нашу компанию или к авторизованному дилеру.
- 2) Протирайте поверхности инструмента с использованием чистой воды или дезинфицирующего средства; не замачивайте.
- 3) Во время чистки не допускайте попадания жидкости вовнутрь блока управления.
- 4) Перед чисткой блока управления отсоединяйте его от электросети.

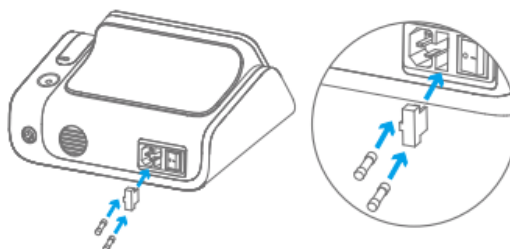
8.2 Замена предохранителя



ВНИМАНИЕ:

- Если оборудование не работает, проверьте на предмет повреждения предохранителя.
- Перед заменой предохранителя выключите электропитание и отсоедините оборудование от электросети.

Используйте подходящий инструмент (например, отвертку), чтобы извлечь предохранитель и заменить его:



8.3 Замена светодиодной лампы

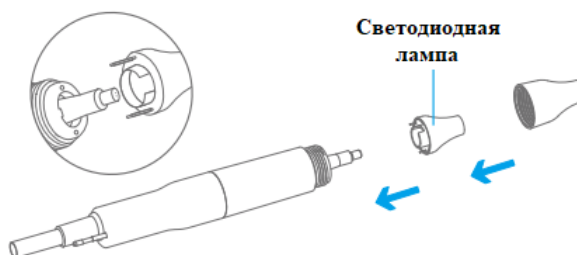


ВНИМАНИЕ:

- Нагретая колба лампы может обжечь.
- Не прикасайтесь к колбе лампы сразу же после ее использования; дайте лампе остыть.

Отвинтите крышку наконечника против часовой стрелки.

Извлеките колбу светодиодной лампы, вставьте новую лампу и затяните крышку наконечника.



9. Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Способ устранения
На экране отображается сообщение об ошибке «E1»	Чрезмерная нагрузка на насадку наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы	Устраните причину чрезмерной нагрузки, перезапустите оборудование.
	Перегрев наконечника	Когда наконечник остынет, перезапустите оборудование.
	Наконечник поврежден	Обратитесь к дилеру.
	Блок управления поврежден	Обратитесь к дилеру.
На экране отображается сообщение об ошибке «E2»	Ненадежная фиксация насадки наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы	Проверьте и попробуйте возобновить работу.
	Насадка наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы сломана, изношена, деформирована	Замените дефектную насадку наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы на новую.
	Наконечник поврежден	Обратитесь к дилеру.
На экране отображается сообщение об ошибке «E3»	Наконечник не подсоединен	Подсоедините наконечник.
	Наконечник поврежден	Обратитесь к дилеру.

Если способ устранения неисправности, указанный в вышеприведенной таблице, не помогает решить проблему, обратитесь к дилеру за получением помощи.

10. Техническая спецификация

Напряжение электропитания	100-240 В ~ 50/60 Гц 150 ВА
Режим работы	Работа с перерывами: 40 сек. «ВКЛ» / 10 сек. «ВЫКЛ»
Предохранители	2×3,15 АТ 250 В
Рабочая частота	24 кГц – 36 кГц
Скорость работы насоса	0-100 мл/мин
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть Типа В
Степень защиты от проникновения воды	IPX1 (блок управления) IPX7 (ножной переключатель)
Рабочая часть, контактирующая с человеком	Наконечник, насадки наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть Типа В
Способы контроля частоты при возбуждении системы	Непрерывная автоматическая регулировка частоты при возбуждении
Условия окружающей среды при эксплуатации	Температура окружающей среды: +5 °С – +40 °С Относительная влажность: 20 % ОВ – 80 % ОВ Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа Температура воды на выходе из системы охлаждения: не выше 25 °С
Условия окружающей среды при хранении	Температура окружающей среды: –10 °С – +55 °С Относительная влажность: ≤ 93 % ОВ Атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа

11. Переработка и утилизация



Настоящее оборудование и его упаковка разработаны таким образом, чтобы быть максимально экологически безопасными.

Утилизируйте в соответствии с принципами, стандартами и требованиями страны (региона) Вашего месторасположения. При утилизации старого электрического оборудования не допускайте загрязнения окружающей среды в процессе утилизации отходов.

12. Послепродажное обслуживание

- 1) В главном меню интерфейса нажмите кнопку , чтобы вызвать на экран информацию о данном оборудовании.
- 2) Данные об изготовлении изделия смотрите также на заводских бирках.
- 3) Срок эксплуатации данного оборудования составляет 10 лет.
- 4) Срок гарантии на блок управления и ножной переключатель составляет 2 года от даты покупки; срок гарантии на наконечник (включая систему трубок) – 1 год.
- 5) Гарантия имеет силу в случае соблюдения нормальных условий эксплуатации. Любая модификация или случайное повреждение аннулируют гарантию.

13. Символы маркировки

	Предостережение / внимание		Смотреть Руководство пользователя
	Рабочая часть типа В		Переменный ток
	Разрешено автоклавирование при 134 °C		Заводской номер
	Только для применения внутри помещения		Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования
	Защита от продолжительного погружения в воду		Защитное заземление
	Допускается повторная переработка материалов упаковки		Верх здесь
	Хрупкий груз, осторожно!		Предохранять от влажности!
	Ограничение по штабелированию		Не наступать

14. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС. На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.



Внимание:

Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования.

Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию!

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.

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, которые напрямую подключены к низковольтной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных 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 ± 2 кВ, от провода(ов) на землю	± 0,5 кВ и ± 1 кВ, от провода(ов) к проводу(ам) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ± 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	100 % Ut на 0,5 цикла (100 % прерывания при Ut) 100 % Ut на 1 цикл (100 % прерывания при Ut) 30 % Ut на 25/30 циклов (70 % прерывания при Ut) 100 % Ut на 250/300 циклов (100 % прерывания при Ut)	100 % Ut на 0,5 цикла (100 % прерывания при Ut) 100 % Ut на 1 цикл (100 % прерывания при Ut) 30 % Ut на 25/30 циклов (70 % прерывания при Ut) 100 % Ut на 250/300 циклов (100 % прерывания при Ut)	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	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ut - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь прибора 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 согласно 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 радиолобительской связи 3 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 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к любой части оборудования, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние удаления, рассчитываемое по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 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 согласно 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:	При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.
^a Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах АМ 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.	
^b При 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 80 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 P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1:	При уровнях от 80 МГц до 800 МГц – требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.		