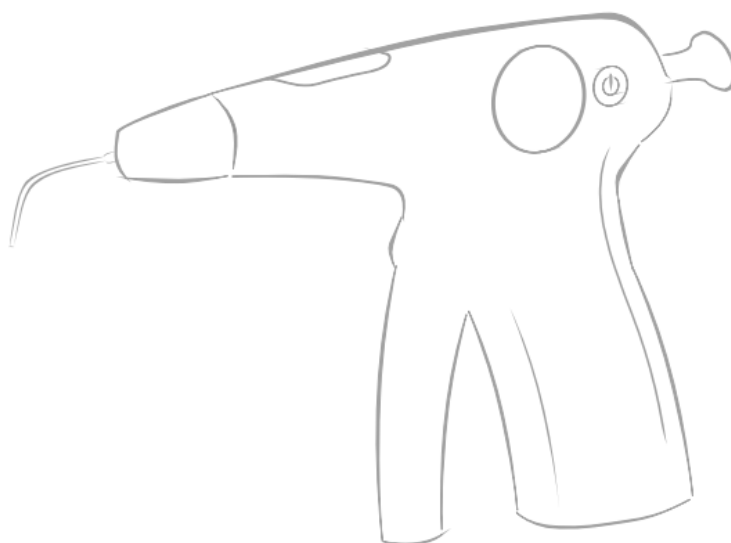


Эндодонтические obturационные системы

Руководство пользователя

C-FILL

mini G



CE 0197

COXO[®]

www.coxotec.com



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: 05.12.2020 г.

Введение

Благодарим Вас за покупку данного оборудования.

Для обеспечения максимальной безопасности и оптимальной эксплуатации перед использованием настоящего оборудования тщательно изучите данное Руководство, уделив особое внимание предостережениям и примечаниям.

Храните настоящее Руководство в быстро и легко доступном месте для обращения к нему в дальнейшем.

Содержание

Предостережения.....	1
Целевое применение.....	2
Противопоказания.....	2
Функциональные характеристики.....	2
Описание изделия.....	3
Установка.....	4
Инструкции по применению.....	5
Применение в клинической практике.....	7
Обслуживание.....	8
Зарядка батареи.....	9
Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	10
Выявление и устранение неисправностей.....	14
Условия окружающей среды при эксплуатации и хранении.....	15
Переработка и утилизация.....	15
Гарантия.....	15
Стандартные символы.....	16
Руководства и заявление производителя – ЭМС.....	17

Предостережения

1. Неправильное применение данного устройства может причинить ущерб здоровью пациентов, операторов и помощников стоматолога и/или повредить инструмент. Устройство предназначено исключительно для применения квалифицированными стоматологами, в первую очередь, эндодонтистами.
2. При активации инструмента, иглы становятся очень горячими, поэтому стоматолог, его помощник и пациент должны соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать контакта с иглой, пока она остается горячей.
Для надлежащей изоляции зуба настоятельно рекомендуется использование раббердама.
3. Чтобы уменьшить риск получения ожога при замене иглы, устройство обязательно должно быть выключено в течение, как минимум, пяти минут, и передняя часть устройства должна быть холодной при прикосновении до замены иглы.
4. Температура иглы может достигать 230 °С, поэтому за один заход он не должен находиться внутри корневого канала более 5 секунд.
5. Не используйте никакие другие иглы, помимо тех, что поставляются нашей компанией. Применение любых игл, адаптера и батареи, не входящих в комплект поставки нашей компанией, может привести к поражению электрическим током, возгоранию или взрыву, а также аннулирует гарантию.
6. До начала зарядки убедитесь в том, что напряжение в сети – 100 - 240 В АС, в противном случае инструмент будет поврежден.
7. Располагайте инструмент таким образом, чтобы было легко отключить его от электросети.
8. Не вставляйте какие-либо предметы в инструмент, в противном случае, вероятно поражение электрическим током или повреждение оборудования.
9. Во избежание короткого замыкания и неполадок не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.
10. Не разбирайте оборудование самостоятельно. Если требуется выполнить ремонт оборудования, обратитесь в наш сервисный центр.
11. После выключения оборудования следует выждать 5 минут, прежде чем переместить его на хранение.
12. Перед первым применением рекомендуется полностью зарядить батарею.
13. Не автоклавируйте obturационный пистолет или базу зарядного устройства.

Целевое применение

Устройство применяется для инъекции гуттаперчи в препарированный корневой канал с целью его obturation. Оно предназначено исключительно для применения квалифицированными стоматологами, в первую очередь, эндодонтистами. Обязательно используйте защитные прокладки во время любых стоматологических процедур!

Противопоказания

1. Не применяйте инструмент у пациентов с установленным кардиостимулятором.
2. Для чистки изделия не используйте дезинфицирующие средства, содержащие отбеливатель или хлорид аммония.

Функциональные характеристики

1. Комплектация

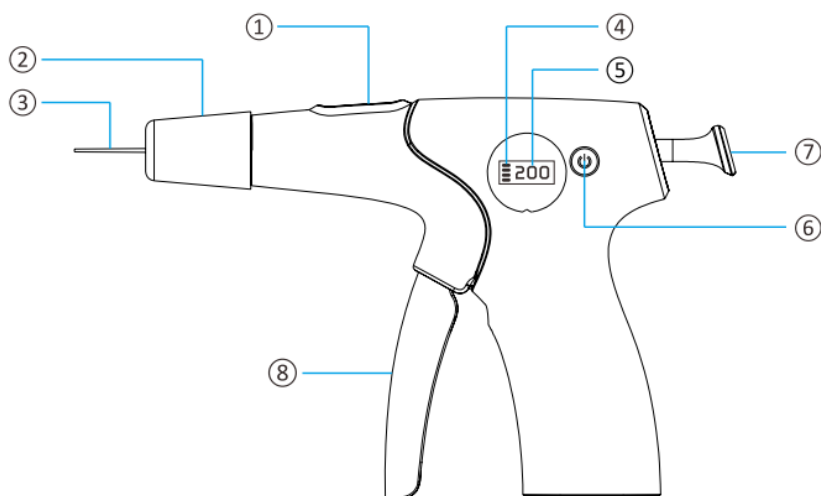
- | | | | |
|-----------------------------|---|---|----|
| • Obturationный пистолет | 1 | • Кольца для предотвращения переливания | 10 |
| • База зарядного устройства | 1 | • Плунжер | 1 |
| • Адаптер | 1 | • Иглы (одноразовые) | 4 |
| • Крышка термической защиты | 2 | • Устройство для гибки игл | 1 |
| • Щетка для чистки | 1 | • Руководство пользователя | 1 |

2. Технические характеристики

- Входные характеристики адаптера: 100-240 В AC, 50/60 Гц
- Выходные характеристики адаптера: 5 В DC, 1,5 А
- Батарея: перезаряжаемая литий-ионная батарея (3,5 В DC, 2000 мА•ч)
- Класс защиты от поражения электрическим током: Оборудование Класса II
- Степень защиты от поражения электрическим током: Оборудование Типа В

Описание изделия

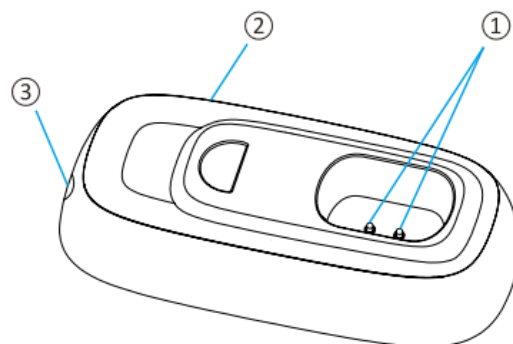
Обтурационный пистолет



- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 1) Отсек для загрузки гранулы | 2) Крышка термической защиты |
| 3) Игла | 4) Индикатор заряда батареи |
| 5) Дисплей температуры | 6) Переключатель электропитания |
| 7) Плунжер | 8) Спусковой крючок |

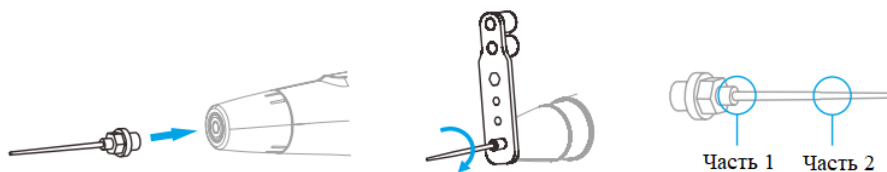
База зарядного устройства

- 1) Клеммы зарядного устройства
- 2) Индикатор зарядки
- 3) Гнездо адаптера электропитания



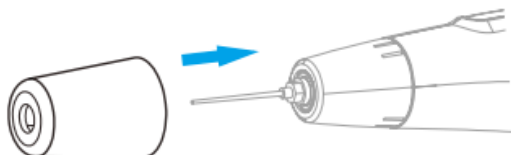
Установка

1. Установка иглы

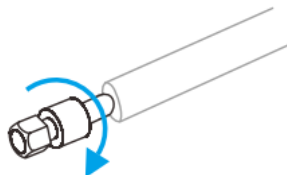


- Примечания:
- Не перетягивайте иглу при установке.
 - Используйте устройство для гибки игл, чтобы изогнуть иглу нужным образом.
 - Нельзя изгибать части 1 и 2 иглы, указанные на рисунке выше.

2. Установка крышки термической защиты



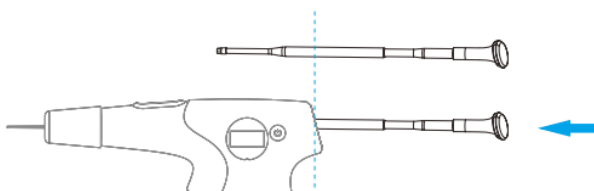
3. Установка колец для предотвращения переливания



Внимание:

- Кольца для предотвращения переливания являются расходными частями; в случае их повреждения возможна блокировка подачи материала или обратный отток.
- Не перетягивайте при установке!

4. Установка плунжера



Инструкции по применению

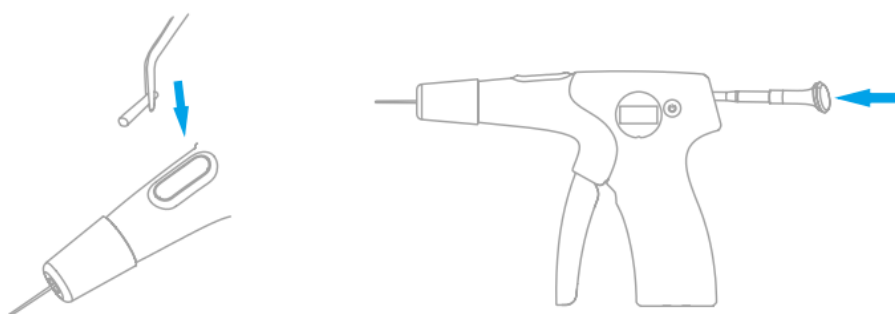


Предостережение:

При обращении с обтурационным пистолетом не прикасайтесь к его передней части, так как она очень горячая. Всегда используйте защитную крышку, чтобы не допустить ожога пользователя или пациента.

1. Закладка гуттаперчи

Чтобы поместить гуттаперчу в отсек для загрузки гранулы, оттяните назад плунжер (не извлекая полностью из обтурационного пистолета) – отсек для загрузки гранулы откроется. Наклоните обтурационный пистолет передом вниз и вставьте гранулу гуттаперчи в отсек для загрузки, затем при помощи плунжера переместите гуттаперчу вперед так, чтобы она попала в нагревательную камеру.



Внимание:

- Гранулы гуттаперчи от других производителей могут не иметь нужный размер или им может быть необходима другая температура плавления.
- За один раз вставляйте только одну гранулу гуттаперчи.
- Если плунжер не вдавливаются до упора, механизм спускового крючка не будет работать должным образом.

2. Включение / выключение электропитания

Для включения / выключения электропитания нажимайте переключатель электропитания.



3. Управление температурой

Для задания желаемой температуры, продолжайте нажимать переключатель до тех пор, пока на дисплее не отобразится нужная температура:

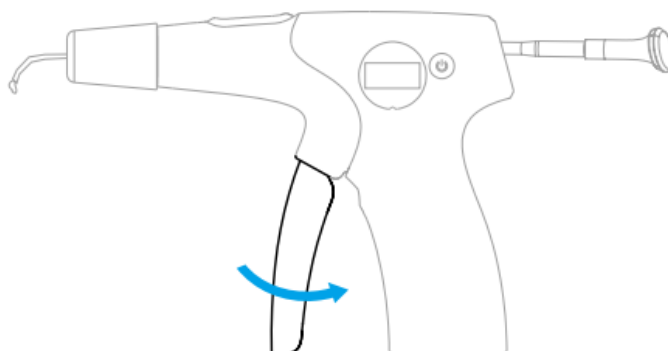


Внимание:

- После выбора нужной температуры дисплей температуры будет показывать текущее значение, которое будет меняться до тех пор, пока не будет достигнуто заданное значение.
- При активации инструмента, игла становится очень горячей, поэтому стоматолог, его помощник и пациент должны соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать контакта с иглой, пока она остается горячей.
- Дисплей температуры показывает температуру внутри камеры нагрева гранулы с погрешностью ± 10 °C.

4. Прокачка спусковым крючком

Выполняйте прокачку спусковым крючком для подачи плунжера вперед до тех пор, пока небольшое количество материала не выйдет из кончика иглы.



Внимание:

- Не выполняйте прокачку спусковым крючком, пока устройство не достигнет нужной температуры.
- Следующую гранулу гуттаперчи загружайте только после того, как пистолет остынет, и при условии, что предыдущая порция гуттаперчи была выдавлена через иглу.
- Если кольцо для предотвращения переливания повреждено, своевременно замените.

Применение в клинической практике

1. Введение иглы

Введите иглу настолько глубоко, насколько она пройдет в канал, не изгибаясь.



2. Размягчение

Выждите 5 секунд, пока поверхность введенной гуттаперчи не размягчится.



3. Инъекция

Прокачкой спускового крючка полностью заполните корневой канал. Игла сама будет смещаться под воздействием гуттаперчи, заполняющей канал.



4. Размягченная гуттаперча

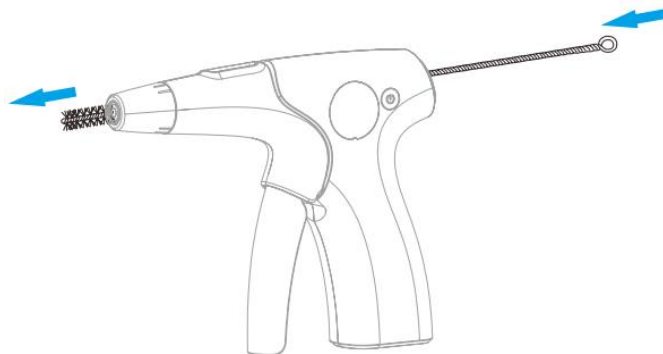
Уплотните гуттаперчу при помощи большого плаггера.



Обслуживание

Допускается чистка поверхностей пистолета при помощи мягкой салфетки с использованием мягкого моющего средства или протирачного спирта.

Для удаления остаточного материала внутри отсека для загрузки гранулы, задайте температуру 200 ° С, вычистите все остатки материала и затем выключите пистолет. Вставьте щетку для чистки в торец пистолета и протяните до выхода через переднее отверстие пистолета.

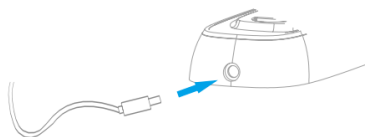


Внимание:

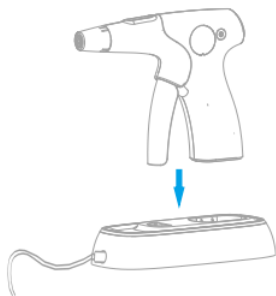
- Не наносите какие-либо чистящие средства или химикаты на щетку для чистки перед тем, как вставить ее в корпус пистолета.
- После применения незамедлительно промойте щетку для чистки под проточной водопроводной водой и вымочите в этиловом спирте.
- Автоклавирование щетки для чистки запрещено!

Зарядка батареи

1. Подсоедините адаптер электропитания к базе зарядного устройства



2. Правильно установите obturационный пистолет на базе зарядного устройства



3. Если подсоединение корректно, светодиодная индикация зарядки будет гореть оранжевым цветом в процессе зарядки. Как только батарея полностью зарядится, светодиодная индикация зарядки изменит свой цвет на зеленый.



Внимание:

- Если на дисплее отображается окно с сообщением «Eg1», это указывает на низкое напряжение, издается предупреждающий сигнал, и устройство автоматически выключится через 5 секунд.
- Если светодиод индикации не светится ни оранжевым, ни зеленым цветом, контакты зарядки не соединены должным образом. Переустановите obturационный пистолет, совместив с контактами на базе зарядного устройства, и проверьте подачу электропитания на базу зарядного устройства.
- Необходимо снять иглу перед зарядкой. Всегда извлекайте иглу из obturационного пистолета по завершении каждой процедуры.
- Если устройство не использовалось более одного месяца, оно может работать некорректно в силу естественной разрядки батареи. Ежемесячная подзарядка должна выполняться даже в том случае, если полностью заряженная батарея не использовалась.

Чистка, дезинфекция и стерилизация



Внимание:

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.

Если визуальный контроль выявляет поврежденные части прекратите дальнейшее использование устройства и приобретите новые части у производителя или дилера.

1. Обработка после применения

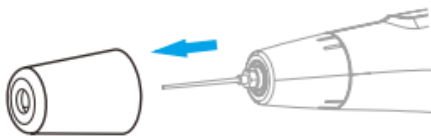
Сразу же после использования для удаления явных загрязнений инструмента промойте части многократного применения под проточной водой ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$). (В данном разделе упоминаемая «вода» должна соответствовать требованиям стандарта, применяемым к питьевой воде). Не применяйте чистящее средство с закрепляющим эффектом или горячую воду ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$), так как это может привести к налипанию остаточного загрязнения, что может негативно повлиять на результат процесса обработки.

Транспортировка: Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.

2. Подготовка перед чисткой

- a. Отсоедините части многократного применения и положите их в контейнер из нержавеющей стали, смотрите рисунки ниже.

Снимите крышку термической защиты:



Извлеките иглу:



Примечание: Своевременно меняйте иглу после применения у каждого нового пациента. Если выявлено или подозревается повреждение иглы, положите ее в стационарный контейнер для переработки / утилизации отходов.

Снимите плунжер:



- b) Промойте крышку термической защиты и плунжер под проточной водой (< 40 °С) для удаления явных загрязнений.

3. Ручная чистка

- a) Прополощите крышку термической защиты и плунжер под проточной водой (< 40 °С). При помощи мягкой щетки удалите все видимые загрязнения на резьбовом соединении в передней части плунжера.
- b) Поместите крышку термической защиты и плунжер в ферментное чистящее средство на 10 минут для разложения оставшихся загрязнений. Руководствуйтесь инструкциями производителя чистящего средства.
- c) Промойте крышку термической защиты и плунжер под проточной водой в течение 1 минуты, как минимум, чтобы удалить остатки чистящего средства.



Внимание:

Мы рекомендуем использовать ферментное чистящее средство М3 либо ферментные чистящие растворы, которые соответствуют местным нормам и правилами (в частности, сертифицированы в ЕС, одобрены к применению FDA в США).

4. Ручная дезинфекция

- a) Поместите крышку термической защиты и плунжер в открытый контейнер со спиртом для дезинфекции и замачивайте в течение 10 минут в целях дезинфекции погружением.
- b) Промойте крышку термической защиты и плунжер под проточной водой в течение 1 минуты, как минимум, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства.

**Предостережение:**

После ручной чистки тепловая дезинфекция или стерилизация должна выполняться в соответствии с требованиями стандарта EN 13060.

5. Автоматическая чистка и дезинфекция

Разместите крышку термической защиты и плунжер на лотке в моюще-дезинфицирующей машине, выберите программу «Хирургический инструмент» и запустите автоматическую чистку и дезинфекцию.

Процедура автоматической чистки и дезинфекции:

- a) Предварительная чистка: предварительная мойка проточной водой (< 40 °C) в течение 4 минут;
- b) Мойка: замачивание и чистка в ферментном чистящем средстве при 55 °C в течение 6 минут;
- c) Полоскание 1: полоскание под проточной водой (< 40 °C) в течение 1 минуты;
- d) Полоскание 2: полоскание под проточной водой (< 40 °C) в течение 1 минуты;
- e) Дезинфекция (мойка) в течение 10 минут в горячей воде (90 C°);
- f) Полоскание в течение 5 минут в горячей воде (70 C°);
- g) Выполните цикл автоматизированной чистки продолжительностью 15 минут при 40 – 55 °C.

**Внимание:**

- Пользователь должны соблюдать специальные инструкции производителя автоматической моечной машины. Для обеспечения надлежащего эффекта чистки и дезинфекции продолжительность чистки и дезинфекции должна быть не меньшей, чем рекомендованная производителем.
- Мы рекомендуем использовать чистящее средство NIP™ Ultra либо ферментные чистящие растворы, которые соответствуют местным нормам и правилами (в частности, сертифицированы в ЕС, одобрены к применению FDA в США).
- Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883.
- Учитывая то, что в некоторых странах существуют отличия в отношении показателя «A0», руководствуйтесь требованиями стандарта ISO 15883 к температуре и продолжительности дезинфекции.

6. Сушка

- a. Ручная сушка: Выполните ручную сушку крышки термической защиты и плунжера при помощи безворсовой хлопчатобумажной ткани. Сушку крышки термической защиты и плунжера можно проводить обдувкой сжатым воздухом (1 – 2 бар).

- b. Автоматизированная сушка: Выполните цикл автоматизированной чистки продолжительностью 15 минут при 40 – 55 °С.

7. Проверка и уход

После чистки и дезинфекции визуально проверьте крышку термической защиты и плунжер. Отсутствие видимых загрязнение означает, что чистка крышки термической защиты и плунжера завершена.

В случае если визуальная проверка выявит следы ржавчины на плунжере, сразу же прекратите его использование.

8. Упаковка

Сразу же после сушки упакуйте крышку термической защиты и плунжер в пакет для паровой стерилизации и запечатайте пакет.



Внимание:

Пакет для паровой стерилизации должен соответствовать требованиям стандарта ISO 11607-1, и его герметизация должна выполняться запечатывающим устройством.

9. Стерилизация

Выполняйте стерилизацию в автоклаве в соответствии с требованиями стандарта EN 13060. Стерилизуйте в автоклаве, отвечающем требованиям стандарта ISO 17665-1.

- a. Стерилизуемые части: крышка термической защиты, плунжер.
- b. Метод стерилизации: автоклавирование.
- c. Условия стерилизации: при 134 °С в течение, как минимум, 5 минут.



Внимание:

Разрешено автоклавирование только крышки термической защиты и плунжера; автоклавирование остальных частей запрещено.

10. Хранение

Храните стерилизованные части в сухом чистом месте, защищенном от воздействия пыли, при температуре в диапазоне от 5 °С до 40 °С.

Выявление и устранение неисправностей

1. Устройство не включается после нажатия переключателя электропитания.

- a. Проверьте заряд батареи. Подзарядите должным образом.
- b. Если батарея не заряжается, необходимо заказать новую батарею у местного дилера.

2. Из иглы не выходит материал.

- a. Плунжер продвинут вперед до упора. Оттяните его назад и вставьте новый конус гуттаперчи в отсек для загрузки гранулы.
- b. Проверьте состояние колец для предотвращения переливания, в случае износа или повреждение замените на новое кольцо.
- c. Замените иглу.

3. Электропитание отключается.

Стандартно электропитание отключается автоматически через 15 минут бездействия для экономии заряда батареи. Нажмите переключатель электропитания, чтобы включить устройство.

4. Невозможно оттянуть плунжер назад.

Если плунжер невозможно оттянуть назад, вероятнее всего, он заблокирован в камере остывшим и отвердевшим материалом. Для извлечения плунжера, включите обтурационный пистолет и настройте температуру на 200 °С. Дождитесь, пока пистолет достигнет заданной температуры, и затем оттяните назад плунжер.

5. На экране отображается сообщение об ошибке «Op».

Если данное сообщение отображается на экране, обратитесь в отдел обслуживания клиентов авторизованного дилера.

Условия окружающей среды при эксплуатации и хранении

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура окружающей среды:	+5 °С – +40 °С
Относительная влажность:	20 % – 80 % ОВ
Атмосферное давление:	86 кПа – 106 кПа

Условия окружающей среды при хранении	
Температура окружающей среды:	-10 °С – +55 °С
Относительная влажность:	менее 93 % ОВ
Атмосферное давление:	50 кПа – 106 кПа

Переработка и утилизация

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

Утилизация оборудования



Выполняйте утилизацию старого электрического оборудования в соответствии с принципами, стандартами и требованиями, принятыми в стране (регионе) вашего месторасположения. Обеспечьте защиту от загрязнения окружающей среды в процессе утилизации отходов.

Гарантия

Наша компания несет ответственность за изделие и его техническое обслуживание. Наш отдел техобслуживания окажет вам техническую помощь в случае возникновения технических проблем.

На обтурационный пистолет и базу зарядного устройства распространяется гарантия сроком 2 года. Срок гарантии на батарею и адаптер составляет 6 месяцев. На остальную оснастку гарантия не распространяется.

Стандартные символы



Предостережение



Внимание



Смотрите инструкцию по применению / буклет



Изделие Класса II



Рабочая часть типа В



Постоянный ток



Авторизованный представитель в Европейском Союзе



Заводской номер



Переменный ток



Производитель



Маркировка соответствия требованиям ЕС



Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования



Осторожно! Хрупкий груз



Предохранять от влажности!



Верх здесь!

Руководства и заявление производителя – 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.		
Измерение электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Руководства
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Класс В	Данное оборудование пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, которые напрямую подключены к низковольтной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных требований.
Излучение гармонических волн в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний / скачков напряжения в соответствии со стандартом 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 ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 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 к проводу ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ± 1 и 2 кВ, от провода на землю	± 0,5 кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ± 1 и 2 кВ, от провода 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 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t)	100 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор оборудования нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоих 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 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, 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 радиолобительской связи 3 В/м, 10 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 $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 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)	
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.</p> <p>^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 данного оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить данное оборудование другим образом или перенести его в другое место.</p> <p>^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p>			

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием			
<p>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.</p>			
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
<p>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.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц – требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.</p>			