

CE 0197

C-Smart-Mini2

COXO®

COXO®



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 Тел: +31644168999

Версия 1.3 Дата пересмотра: 02.01.2024 г. АЕ 0591

Оглавление

1.	Меры безопасности.....	1
2.	Символы.....	2
3.	Целевое применение.....	3
4.	Показания к применению.....	3
5.	Противопоказания.....	3
6.	Комплектация.....	3
7.	Эксплуатация.....	4
8.	Смазка.....	8
9.	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	9
10.	Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении.....	11
11.	Техническая спецификация.....	11
12.	Выявление и устранение неисправностей.....	12
13.	Утилизация медицинского оборудования.....	12
14.	Гарантия.....	12
15.	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	13

1. Меры безопасности



Предостережение:

Тщательно изучите настоящее руководство, прежде чем приступать к эксплуатации оборудования. Приведенные ниже указания по мерам безопасности помогут вам использовать данное оборудование наилучшим образом.

- 1) Данное оборудование должно применяться только по целевому назначению, указанному в настоящем руководстве, запрещено использовать каким-либо образом данное оборудование в других целях.
- 2) При использовании внешнего источника электропитания убедитесь в том, что напряжение электросети соответствует диапазону, указанному для адаптера электропитания, в противном случае возможно причинение вреда здоровью оператора или пациента.
- 3) Использование неоригинальной оснастки, в первую очередь, иных контр-угловых наконечников, сетевых адаптеров, может создать опасность для здоровья пациента или оператора, а также повредить инструмент.
- 4) Во избежание риска поражения электрическим током не вставляйте посторонние предметы в оборудование. Это может привести к удару током или к повреждению оборудования.
- 5) Во избежание короткого замыкания и неполадок не допускайте проникновения чистящих средств внутрь оборудования.
- 6) В случае если работа инструмента заметно нарушена из-за неправильного применения или внешнего повреждения, незамедлительно прекратите работу и отключите оборудование от электросети. Если требуется ремонт, обратитесь к производителю или местному дистрибьютору. Только производитель и дистрибьютор имеют право вскрывать корпус оборудования.
- 7) Используйте исключительно неповрежденные файлы для расширения корневого канала, соответствующие требованиям стандарта ISO 3630; в противном случае возможна поломка файла для расширения корневого канала во время выполнения процедуры и причинение вреда здоровью.
- 8) Данное оборудование создает электромагнитные помехи. Не применяйте его в присутствии пациентов с установленным кардиостимулятором или в хирургических процедурах с совместным применением другого электронного оборудования.
- 9) Электромагнитные поля и скачки напряжения могут мешать нормальному функционированию данного оборудования.
- 10) В отношении утилизации батарей и другой оснастки соблюдайте местные нормы и правила.
- 11) Некорректная замена литиевых батарей приведет к недопустимым рискам, некомпетентные лица могут спровоцировать опасные ситуации (например, перегревание, воспламенение или взрыв). Пользователи не имеют право самостоятельно заменять батареи без соответствующего разрешения.

2. Символы

	Разрешена обработка в термодезинфекторе		Разрешено автоклавирувание при 134 °С
	Предостережение		Смотреть Руководство пользователя
	Рабочая часть типа В		Изделие Класса II
	Верх здесь!		Предохранять от влажности!
	Постоянный ток		Осторожно! Хрупкий груз
	Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования		Для использования только внутри помещений
	Дата производства		Осторожно
	Заводской номер		Производитель
	Режим ожидания		Изделие медицинского назначения
	Номер по каталогу		

Заводской номер:



Заводской номер. Последовательность кодирования – 0001, 0002, ...

номер партии, X отображает номер партии, М – месяц, Y – год

3. Целевое применение

Эндодонтический мотор применяется для обработки корневого канала зуба: на стадии препарирования корневого канала используется для чистки и формирования канала.

Подлежит применению только в условиях стоматологического кабинета специалистами в области стоматологии.

4. Показания к применению

Для применения при терапии: пульпитов, периапикального воспаления.

5. Противопоказания

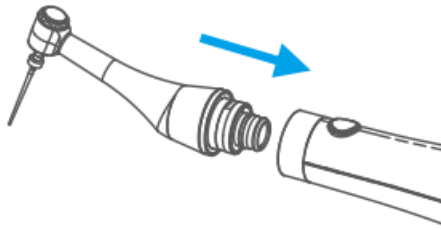
- В случаях, когда пациенту установлен кардиостимулятор (или иное электронное устройство) и такой пациент предупрежден о мерах предосторожности при использовании небольших электрических приборов (например, электробритв, фенов и т.п.).
- Данное оборудование не должно применяться для препарирования крайне искривленных корневых каналов.
- Применять с осторожностью у пациентов с болезнями сердца, беременных женщин и детей.

6. Комплектация

Контр-угловой наконечник	1
Микромотор	1
Адаптер	1
Силиконовая база	1
Руководство пользователя	1

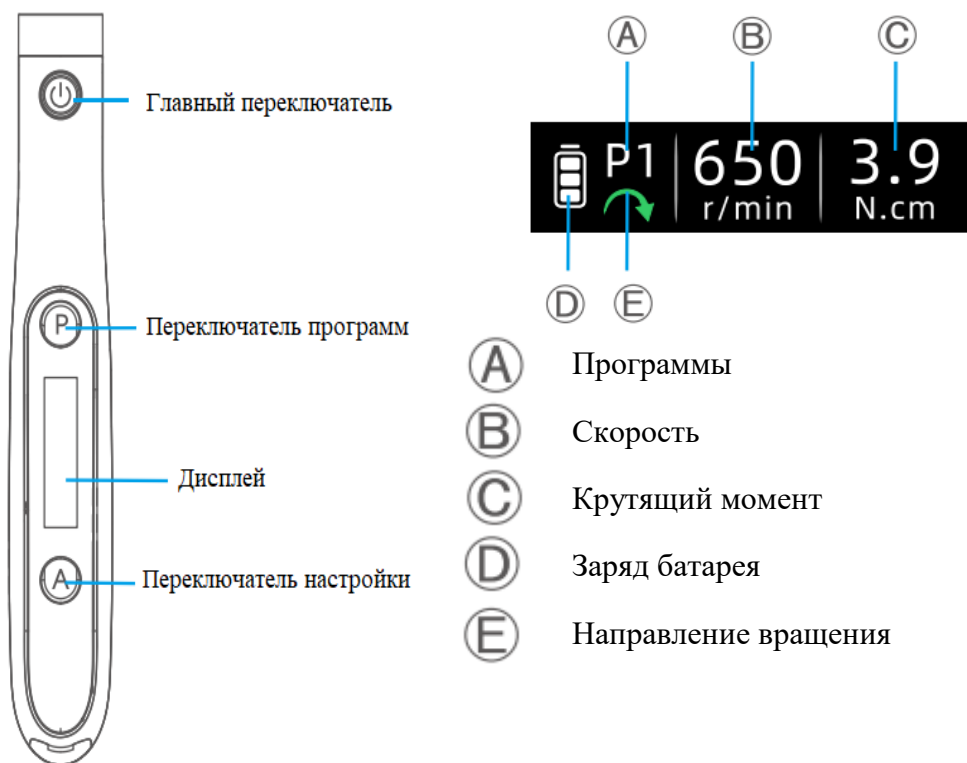
7. Эксплуатация

7.1 Подсоединение и отсоединение контр-углового наконечника



- 1) Чистка, дезинфекция и стерилизация всех компонентов, которые могут контактировать с пациентом, должна выполняться перед каждым применением.
- 2) Совместите установочные штифты контр-углового наконечника с установочными пазами микромотора и вставьте наконечник прямо до щелчка, который подтвердит правильность фиксации наконечника в микромоторе.
- 3) Контр-угловой наконечник вставляется прямо и может поворачиваться на 360°.

7.2 Работа



7.2.1 Электропитание

При нажатии кнопки электропитания  устройство включается, и на дисплее отображается информация. Снова нажмите и удерживайте кнопку  в течение 3 секунд, чтобы выключить устройство – изображение на экране исчезнет.

7.2.2 Программы

Коротко нажмите кнопку выбора программы , пять программ (P1 – P5) могут быть выбраны и отображены на экране ().

P1 – P3: Режим непрерывного вращения.

P4: Режим возвратно-поступательного вращения.

P5: Режим возвратно-поступательного вращения (OGP (Optimum Glide Path – «оптимально плавный ход»)).

7.2.3 Выбор и настройка параметров

Долгим нажатием кнопки  перейдите в интерфейс настройки текущей программы, после входа в интерфейс настройки текущей программы коротко нажмите , вы можете выбрать программу (), скорость вращения () и крутящий момент (): индикация выбираемых параметров на дисплее изменит цвет на мигающий синий. Коротким нажатием кнопки «» можно задать значение выбранных параметров. Через 5 секунд бездействия система автоматически выйдет из интерфейса настройки и вернется в интерфейс ожидания, либо долгим нажатием кнопки  можно самостоятельно выйти из интерфейса настройки.

- **Скорость вращения:**

Значение скорости вращения при регулировке отображается в области дисплея  диапазон: 100 об./мин., 150 об./мин., 200 об./мин., 250 об./мин., 300 об./мин., 350 об./мин., 400 об./мин., 450 об./мин., 500 об./мин., 550 об./мин., 600 об./мин., 650 об./мин., 800 об./мин., 1000 об./мин.

- **Крутящий момент:**

Значение крутящего момента отображается в области дисплея  : диапазон регулировки: 0,6 ~ 3,9 Н•см.

- **Угол поворота:** (параметр, регулируемый в режиме возвратно-поступательного движения)

Угол поворота отображается в области дисплея  диапазон регулировки: 150 / 30, 180 / 60, 210 / 60, 30 / 150, 60 / 180 и 60 / 210.



Внимание:

1. Когда файл находится в рабочем состоянии значения скорости, крутящего момента и угла поворота нельзя изменить.
2. Не используйте файлы, предназначенные для возвратно-поступательного движения, в режиме непрерывного вращения.
3. Система файла, отображаемая на дисплее, должна всегда совпадать с текущим используемым файлом.

Представление программ:

Программы P1-P3 – непрерывное вращение:

- 1) Файл вращается в прямом направлении с заданной скоростью и автоматически переходит в обратное вращение, когда крутящий момент превышает свое заданное значение, до тех пор, пока крутящий момент на выходе не снизится до менее 70 % от заданного значения. Пиктограмма  отображается в области дисплея .
- 2) Регулируемые параметры: скорость вращения, крутящий момент.

Программа P4 – возвратно-поступательное движение:

- 1) Файл постоянно вращается по часовой стрелке, потом против часовой стрелки. Пиктограмма  отображается в области дисплея .
- 2) Регулируемые параметры: скорость вращения, угол поворота.

Программа P5 – режим возвратно-поступательного движения OGP (Optimum Glide Path – «оптимально плавный ход»):

- 1) Файл вращается циклами возвратно-поступательного движения: прямое вращение на 240°, обратное вращение на 240°, прямое вращение на 240°, обратное вращение на 330°. Пиктограмма  отображается в области дисплея .
- 2) Регулируемые параметры: скорость вращения (200 – 500 об./мин. с шагом 100).

7.2.4 Выбор направления вращения

Нажатием кнопки регулировки «» можно напрямую изменить направление вращения. Устройство позволяет управлять движением файла путем нажатия кнопок прямого и обратного вращения; когда файл вращается в обратном направлении, каждую секунду раздается предупреждающий звуковой сигнал.



прямое вращение



обратное вращение

7.2.5 Проверка перед началом работы

Оборудование подлежит проверке перед применением, чтобы убедиться в отсутствии неполадок. Перед использованием запустите инструмент вне полости рта, чтобы проверить его нормальную работу.

7.2.6 Пуск / стоп

Чтобы запустить вращение файла нажмите кнопку, чтобы остановить – повторно нажмите ту же кнопку.

7.2.7 Калибровка мотора

Калибровка запускается долгим и одновременным нажатием кнопок «P» и «A». На дисплее отобразится:



Калибровка выполняется автоматически, в случае успешной калибровки на дисплее отобразится «ОК», сопровождаемое звуковым сигналом.



Внимание:

1. Убедитесь в том, что файл вставлен и вращается свободно.
2. В рабочем режиме нельзя выполнить калибровку.

7.2.8 Емкость батареи

Уровень заряда батареи отображается на дисплее пиктограммой, расположенной в области дисплея D.



Внимание:

1. Пользователи не имеют права произвольно заменять батарею.
2. При очень низком заряде батареи раздается сигнал, предупреждающий о низком напряжении. Когда звучит сигнал, предупреждающий о низком напряжении, рамка пиктограммы заряда батареи мигает красным цветом. Сигнал длится 5 секунд, затем устройство автоматически выключается. Во время работы сигнал длится 20 секунд, затем устройство автоматически выключается.

7.2.9 Зарядка батареи

- 1) Вставьте штекер электрошнура адаптера в гнездо зарядки на микромоторе, подключите адаптер к электросети.
- 2) В процессе зарядки будет отображаться текущий статус заряда. По завершении зарядки система автоматически прекратит зарядку, пиктограмма статуса заряда станет постоянной при полном заряде.



В состоянии зарядки



Зарядки нет



Отображение на дисплее, когда батарея полностью заряжена.

- 3) Оборудование должно постоянно подзаряжаться в течение, как минимум, 2,5 часов, чтобы не допустить разрядку батареи, создавая помехи в работе пользователя. Регулярно ставьте микромотор на подзарядку.

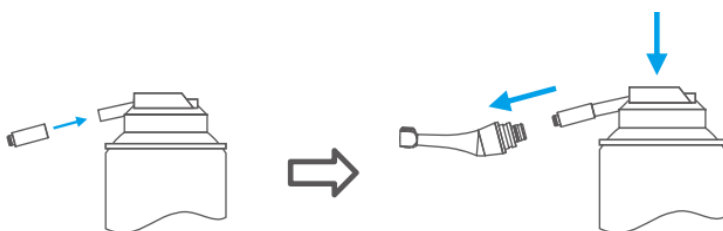


Внимание:

1. Использование неоригинального зарядного устройства может привести к повреждению оборудования.
2. Чрезмерная продолжительность может привести к повреждению батареи.
3. Если пользователь по какой-то причине остался без зарядного устройства, можно приобрести зарядное устройство с идентичными техническими параметрами, соответствующее требованиям стандарта IEC 60601-01.

8. Смазка

- 1) Отсоедините контр-угловой наконечник от микромотора.
- 2) Установите распылительную насадку в выпускное отверстие флакона и совместите насадку с контр-угловым наконечником. Распыляйте смазочное масло в контр-угловой наконечник до тех пор, пока не начнет вытекать чистая жидкость.



Внимание:

- После того, как чистая жидкость начнет вытекать из головки, необходимо полностью повторить процедуру чистки и ухода.
- Рекомендуется впрыскивать смазочное масло перед стерилизацией.

9. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Устройства:	Контр-угловой наконечник и микромотор. Процедура чистки, дезинфекции и стерилизации относится только к оснастке: контр-угловой наконечник.
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 дальнейшей 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:	Отсоедините контр-угловой наконечник от микромотора. 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 контр-углового наконечника. Запрещена стерилизация корпуса микромотора и адаптера переменного тока. Запрещена чистка и дезинфекция корпуса микромотора и адаптера переменного тока в моющей / дезинфицирующей машине. Для данных частей допускается только общее обеззараживание протиранием!
Обеззараживание прочих частей, помимо контр-углового:	После завершения работы перенесите корпус микромотора и адаптер переменного тока на рабочий стол. Полностью смочите мягкую ткань в дистиллированной воде или в деионизированной воде. Обеззараживайте протиранием всех поверхностей данных компонентов до тех пор, пока поверхность всех частей не станет визуально чистой. С целью обеззараживания смочите сухую мягкую ткань в этиловом спирте, 75 %, или в других средствах, предназначенных для дезинфекции контр-углового наконечника, зажима файла, эффективность которых подтверждена маркировкой «CE», либо FDA или соответствующим перечнем Министерства здравоохранения Канады. Протрите все поверхности корпуса микромотора, адаптера переменного тока и других компонентов смоченной мягкой тканью в течение 3 минут приблизительно. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, затем протрите сухой, мягкой безворсовой тканью.
Предварительная очистка:	Нижеследующие инструкции относятся только к контр-угловому наконечнику. Не выполняйте автоматизированную чистку, дезинфекцию и стерилизацию других частей данного оборудования, помимо контр-углового наконечника. 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 подаче 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. 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 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 EN ISO 11607.
Стерилизация:	Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с фракционированным предварительным вакуумированием (в соответствии со стандартами EN 285 / EN13060 / EN ISO 17665), 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.
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.	

10. Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении

Условия окружающей среды при эксплуатации		Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	
Температура:	+5 °C – +40 °C	Температура при хранении:	-10 °C – +55 °C
Влажность:	20 % – 80 % ОВ	Влажность при хранении:	≤ 93 %
Высота над уровнем моря:	≤ 2000 м	Атмосферное давление:	50 кПа – 106 кПа

- Предохраняйте оборудование от воздействия прямых солнечных лучей.
- Не храните совместно с токсичными, корродирующими, горючими и взрывоопасными веществами.
- При транспортировке не подвергать воздействию сильной вибрации, ударного усилия, перемещать с осторожностью.

11. Техническая спецификация

Адаптер AC	100 – 240 В AC; 50/60 Гц
	Выход: 5,0 В DC, 2,0 А; Вход: 20 ВА
Литий-ионная батарея	3,7 В DC, 800 мА•ч
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть Типа В
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс II (адаптер)
Скорость вращения	100 – 1000 об./мин.
Номинальный крутящий момент	0,6 Н*см – 3,9 Н*см
Режим работы	Постоянный
Степень защиты от проникновения воды (согласно стандарту IEC 60529)	IPX0
Рабочая часть, контактирующая с человеком	Контр-угловой наконечник
Передаточное отношение для контр-углового наконечника	16 : 1
Материал изготовления контр-углового наконечника	Медь и нержавеющая сталь
Уровень защиты от электрического перенапряжения	Класс II
Степень загрязнения	Уровень 2

12. Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Оборудование не включается	Недостаточный заряд батареи.	Своевременно заряжайте батарею.
Батарея не заряжается	Ненадежное подсоединение адаптера	Обеспечьте надежное подсоединение адаптера.
После зарядки инструмент быстро выключается	Недостаточно заряженная батарея	Заряжайте батарею в течении 5 часов или до полной зарядки батареи.

Данное изделие несложно в обслуживании (например, замена контр-углового наконечника) на месте профессиональными операторами или обслуживающим персоналом. В случае обнаружения повреждения обратитесь за технической помощью в отдел послепродажного обслуживания нашей компании.

13. Утилизация медицинского оборудования



Утилизируйте старое электрическое оборудование в соответствии с принципами, стандартами и требованиями страны (региона) Вашего месторасположения. Не допускайте загрязнения окружающей среды в процессе утилизации отходов.

14. Гарантия

- 1) Данное оборудование не содержит части, ремонт которых может быть выполнен самостоятельно, техническое обслуживание должно проводиться производителем или уполномоченными специалистами.
- 2) На микромотор распространяется гарантия сроком 24 месяца от даты покупки. Срок гарантии на оснастку оборудования составляет 6 месяцев от даты покупки. Поврежденные или изношенные части можно приобрести в нашей компании.
- 3) Гарантия действительна при соблюдении условий нормальной эксплуатации. Любая модификация или случайное повреждение приведут к аннулированию гарантии.

15. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данный продукт требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС, так как на работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.



Осторожно:

1. **Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования.**
2. **Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию!**
3. **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.**

№ п/п	Наименование	Длина кабеля (м)	Экранирование	Примечания
1	Сетевой кабель адаптера	1,2	НЕТ	

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Модель C-Smart предназначена для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь модели C-Smart 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	Модель C-Smart 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. Модель C-Smart пригодна для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, которые напрямую подключены к низкочастотной сети коммунального электроснабжения.
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Класс В	
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			
Модель C-Smart предназначена для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь модели C-Smart 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 согласно 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 согласно 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 коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения согласно IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ линия – линия $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ, линия – земля	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ линия – линия $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ, линия –земля	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения согласно 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) 40 % U_t на 5 циклов (60 % прерывания при U_t) 70 % U_t на 25/300 циклов (30 % прерывания при U_t) $< 5\%$ U_t ($> 95\%$ прерывания при U_t) в течение 5 сек.	$< 5\%$ U_t на 0,5 цикла ($> 95\%$ прерывания при U_t) $< 5\%$ U_t на 1 цикл ($> 95\%$ прерывания при U_t) 40 % U_t на 5 циклов (60 % прерывания при U_t) 70 % U_t на 25/300 циклов (30 % прерывания при U_t) $< 5\%$ U_t ($> 95\%$ прерывания при U_t) в течение 5 сек.	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений. Если оператор модели C-Smart нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать модель оборудования к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для коммерческих или лечебных помещений.

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

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Модель C-Smart предназначена для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь модели C-Smart 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, радиолобительском диапазоне	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	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи любой части модели C-Smart, включая кабели; рекомендуемое безопасное расстояние удаления рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = [3,5/V_1] \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 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	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 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, 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.			
^a Напряженность 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 модели C-Smart, 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. ^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			
Модель C-Smart предназначена для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь оборудования может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как рекомендовано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.