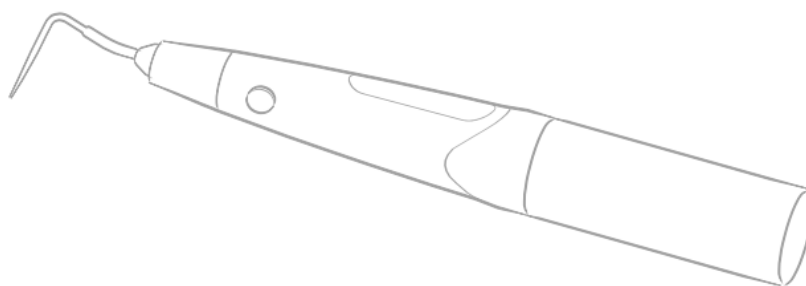


Эндодонтические obturационные системы

Руководство пользователя

C-FILL

mini P



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
Зарядка батареи.....	7
Описание процедуры.....	8
Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	9
Выявление и устранение неисправностей.....	13
Условия окружающей среды при эксплуатации и хранении.....	13
Переработка и утилизация.....	13
Гарантия.....	14
Стандартные символы.....	14
Руководства и заявление производителя – ЭМС.....	15

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 частности, эндодонтистами.
2. При активации инструмента наконечники становятся очень горячими, поэтому стоматолог, его помощник и пациент должны соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать контакта с наконечником, пока он остается горячим.
Для надлежащей изоляции зуба настоятельно рекомендуется использование раббердама.
3. Температура наконечника может достигать 230 °C, поэтому за один заход он не должен находиться внутри корневого канала более 5 секунд.
4. Наконечники подлежат стерилизации перед первым применением и между последующими применениями у пациентов.
5. Не используйте никакие другие наконечники, помимо тех, что поставляются нашей компанией. Применение любых наконечников, 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 AC, 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 термоплаггер или базу зарядного устройства.

Целевое применение

За счет повышения температуры наконечника устройство нагревает и размягчает мастер-конус и затем прижигает установленные гуттаперчевые конусы. 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

- | | |
|-----------------------------|---|
| • Термоплаггер | 1 |
| • База зарядного устройства | 1 |
| • Адаптер | 1 |
| • Наконечники | 5 |

Комплект наконечников включает (типоразмер / конусность):

XF: # 35/02 F: # 45/02 FM: # 50/04 M: # 55/06 ML: # 55/08

- | | |
|----------------------------|---|
| • Руководство пользователя | 1 |
|----------------------------|---|

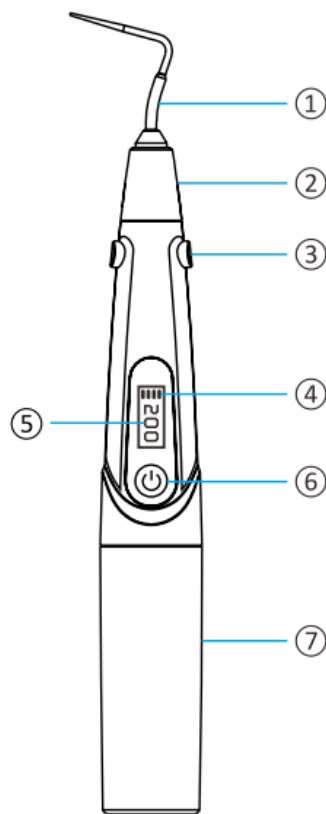
2. Технические характеристики

- 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

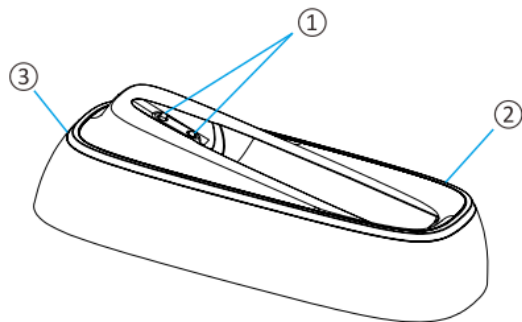
Термоплаггер

- 1) Наконечник
- 2) Колпачок разъема наконечника
- 3) Переключатели нагрева
- 4) Индикатор заряда батареи
- 5) Дисплей температуры
- 6) Переключатель электропитания /
- 7) Переключатель температурного режима
- 8) Батарейный отсек



База зарядного устройства

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



Установка

1. Установка батареи

- a. Установите батарею в термоплаггер, как показано на рисунке.
- b. Привинтите батарейный отсек к корпусу термоплаггера.



Внимание:

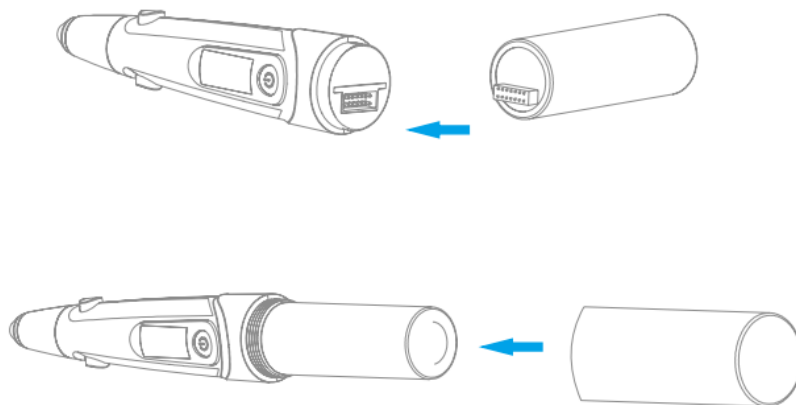
Совместите резьбу и не прилагайте чрезмерное усилие при навинчивании батарейного отсека на корпус термоплаггера.

- c. Для замены батареи отвинтите батарейный отсек против часовой стрелки. Отсоедините батарею от клемм в батарейном отсеке термоплаггера.



Внимание:

- При установке батареи убедитесь в корректности подсоединения.
- Используйте только батарею, предназначенную для данного устройства. Использование других батарей может стать причиной серьезной поломки.
- Не используйте батарею, если она протекает, деформирована, обесцвечена или ее маркировка истерлась. В противном случае возникнет риск перегрева.
- Не извлекайте / устанавливайте батарейный отсек, если он влажный.



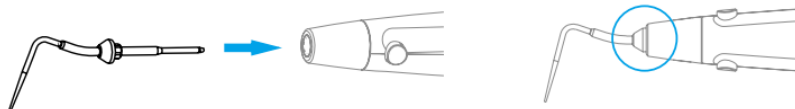
2. Установка наконечника

Установите наконечник в термоплаггер, как показано на рисунке.



Внимание:

- В процессе применения наконечник очень горячий. Не допускайте контакта с мягкими тканями в полости рта пациента.
- В установочном патрубке термоплаггера предусмотрены 6 разных слотов для вставки наконечника. Выберите тот, который соответствует заданному вами положению переключателя нагревателя, исходя из типа наконечника.



Инструкции по применению

1. Включение / выключение электропитания

Для включения электропитания нажмите переключатель электропитания, повторно нажмите и удерживайте для выключения электропитания.



Внимание:

- Удерживайте переключатель нажатым, чтобы включить питание при настройке под доминантную руку
- Если в окне дисплея отображается сообщение «oPn», значит, наконечник подсоединен неправильно.



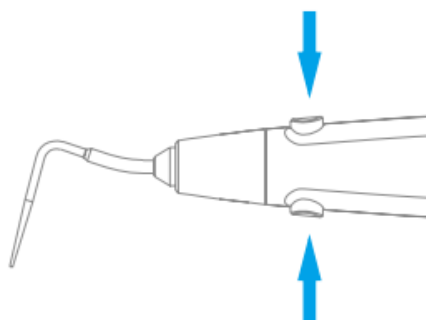
2. Управление температурой

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



4. Нагревание наконечника

Для нагревания наконечника нажмите и удерживайте один из двух переключателей нагрева.



Внимание:

- В процессе стандартной работы «пикающий» звуковой сигнал предупреждает о том, что наконечник горячий. Не прикасайтесь к наконечнику, пока он не остынет до комнатной температуры.
- Во избежание перегрева устройство автоматически прекратит нагревание по истечении 4 секунд. Отпустите кнопку переключателя нагрева и нажмите снова, если требуется дальнейшее нагревание.

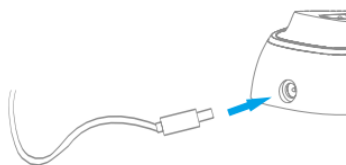


Предостережение:

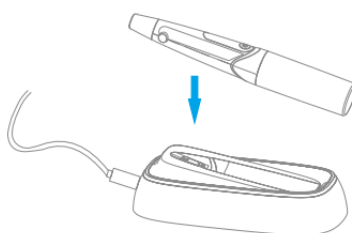
- Термическая активация наконечника внутри корневого канала не должна длиться более 5 секунд.
- Устройство автоматически отключится после бездействия в течение более 3 минут. Нажмите переключатель питания, чтобы включить устройство.
- В процессе применения наконечник очень горячий. Обязательно используйте раббердам при выполнении всех эндодонтических процедур.
- В целях безопасности поместите наконечник в отверстие корневого канала до активации переключателей нагрева. Действуйте осторожно, чтобы не допустить контакта с мягкими тканями полости рта, пока наконечник горячий.
- Для замены наконечника отключите электропитание и убедитесь в том, что наконечник достаточно остыл.
- Наконечник подлежит стерилизации перед применением.

Зарядка батареи

1. Подсоедините адаптер электропитания к базе зарядного устройства



2. Правильно расположите термоплаггер 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 «Er1», 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 термоплаггер, совместив с контактами на базе зарядного устройства, и проверьте подачу электропитания на базу зарядного устройства.
- Необходимо снять наконечник перед зарядкой. Всегда снимайте наконечник с устройства 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.

Описание процедуры

Этап 1: ПОДБОР КОНУСА ГУТТАПЕРЧИ

Выберите конус, наиболее подходящий по рабочей длине. Обрежьте 0,5 мм от кончика.

Примечание: Не используйте герметик на данном этапе.

Этап 2: ПОДБОР ПЛАГГЕРА

Выберите устройство, которое максимально подходит под конус препарированного канала.

Вводите наконечник в канал до тех пор, он не начнет изгибаться.

Примечание: Наконечник должен быть на 4 – 7 мм короче рабочей длины.

Сдвигайте резиновый ограничитель, чтобы обозначить максимальную глубину проникновения.

Этап 3: УПЛОТНЕНИЕ ПРИ ПОМОЩИ РУЧНОГО ПЛАГГЕРА

Покройте герметиком конус гуттаперчи (подготовленный на Этапе 1), вставьте конус в канал на максимально возможную глубину.

Примечание: Кончик конуса гуттаперчи должен выступать из канала приблизительно на 0,5 мм. Используйте данный инструмент, чтобы выжечь излишек материала конуса в устье канала. При помощи ручного плаггера уплотните конус гуттаперчи.

Этап 4: УПЛОТНЕНИЕ КОНУСА ПРИ ПОМОЩИ ТЕРМОПЛАГГЕРА

Нажмите соответствующую кнопку, чтобы активировать термоплаггер до желаемой температуры.

Примечание: для полимерного клея рекомендованная температура: 150 °С, для гуттаперчи – 200 °С. Перемещайте наконечник к верхушке зуба пока он не достигнет глубины, отмеченной резиновым ограничителем (смотреть Этап 2). Отпустите кнопку, чтобы дать наконечнику остыть, при этом, не ослабляйте давление на область верхушки зуба, выдержите 5 секунд. Извлеките наконечник из канала.

Примечание: если конус гуттаперчи выходит вместе с наконечником, кнопкой повторно активируйте нагрев наконечника (дождитесь достижения заданной температуры) перед тем, как попробовать повторно извлечь наконечник из канала.

Этап 5: УПЛОТНЕНИЕ УКРОЧЕННОГО КОНУСА ГУТТАПЕРЧИ ПРИ ПОМОЩИ РУЧНОГО ПЛАГГЕРА

При помощи малого ручного плаггера уплотните оставшийся конус по направлению к верхушке зуба. Установите резиновый ограничитель (на отметку глубины, определенную на Этапе 2) и уплотните оставшийся материал.

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.

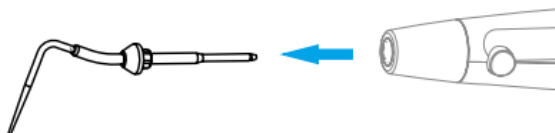
1. Обработка после применения

Сразу же после использования для удаления явных загрязнений инструмента промойте части многократного применения под проточной водой ($< 40^{\circ}\text{C}$). (В данном разделе упоминаемая «вода» должна соответствовать требованиям стандарта, применяемым к питьевой воде). Не применяйте чистящее средство с закрепляющим эффектом или горячую воду ($> 40^{\circ}\text{C}$), 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, смотреть рисунок ниже.



Внимание:

Не снимайте наконечник сразу же после применения, дайте ему остыть.

- b. Промойте наконечник под проточной водой ($< 40^{\circ}\text{C}$) для удаления явных загрязнений.

3. Ручная чистка

- a) Прополощите наконечник под проточной водой (< 40 °C). При помощи мягкой щетки удалите все видимые загрязнения на рабочей части наконечника.



Внимание:

Мы рекомендуем использовать ферментное чистящее средство МЗ 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 наконечник в открытый контейнер со спиртом для дезинфекции и замачивайте в течение 10 минут в целях дезинфекции погружением.
- b) Промойте наконечник 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 наконечник 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 HIP™ 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

- а. Ручная сушка: Выполните ручную сушку наконечника при помощи безворсовой хлопчатобумажной ткани.
- б. Автоматизированная сушка: Выполните цикл автоматизированной чистки продолжительностью 15 минут при 40 – 55 °C.

7. Проверка и уход

После чистки и дезинфекции визуально проверьте наконечник. Отсутствие видимых загрязнение означает, что чистка наконечника завершена.

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

8. Упаковка

Сразу же после сушки упакуйте наконечник 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.

- а. Стерилизуемые части: наконечник.
- б. Метод стерилизации: автоклавирование.
- с. Условия стерилизации: при 134 °C в течение, как минимум, 5 минут.

**Внимание:**

Разрешено автоклавирование только наконечника; 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

Неисправность	Причина неисправности	Способ устранения
Электропитание не включается	Низкий заряд батареи	Своевременно заряжайте батарею.
Наконечник не работает надлежащим образом	Ненадежное подсоединение наконечника	Проверьте надежность подсоединения наконечника.

Условия окружающей среды при эксплуатации и хранении

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

Условия окружающей среды при хранении	
Температура окружающей среды:	-10 °C – +55 °C
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 термоплаггер и базу зарядного устройства распространяется гарантия сроком 2 года. Срок гарантии на адаптер и батарею 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



Производитель



Заводской номер



Переменный ток



Осторожно!
Хрупкий груз



Предохранять от
влажности!



Верх здесь!



Особая утилизация
отходов
электрического и
электронного
оборудования



Представитель в
Европейском
Союзе



Маркировка
соответствия
требованиям ЕС

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	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ, от провода на землю	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ 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 перебоях в сети, рекомендуется подключать оборудование к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.			

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети 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 радиолюбительской 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 радиолюбительской 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)	
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. ^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. ^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием			
Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь прибора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1:	При уровнях от 80 МГц до 800 МГц – 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.		