PEOPLE HAVE PRIORITY

Инструкция по эксплуатации



CE
0297

implantmed

SI-915/SI-923

Содержание

Символы 4
1. Введение 8
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС) 10
3. Распаковка 11
4. Комплект поставки 12
5. Указания по технике безопасности 13
6. Описание 20
   Передняя сторона 20
   Задняя сторона 21
   Блок ножного управления 22
   Мотор с кабелем 23
7. Ввод в эксплуатацию 24
8. Блок управления 25
9. Работа с блоком управления 26
   Смена программы (P1–P5) 26
   Изменение частоты вращения (P1–P3) 27
   Изменение крутящего момента (P4–P5) 28
   Изменение количества охлаждающей жидкости (P1–P5) 29
10. Работа с модулем 30
11. Восстановление заводских настроек 32
12. Функция нарезания резьбы (функция измельчения стружки) 35
13. Сообщения об ошибках 36

Содержание

14. Очистка и обслуживание 37
Общие указания 37
Ограничения при подготовке к повторному использованию 38
Первичная обработка в месте применения 39
Ручная очистка 40
Ручная дезинфекция 41
Автоматизированная очистка и дезинфекция 42
Сушка 43
Контроль, обслуживание и проверка 44
Упаковка 45
Стерилизация 46
Хранение 47
15. Сервисное обслуживание 48
16. Принадлежности и запасные части W&H 50
17. Технические данные 52
18. Утилизация 54
Сертификат W&H о прохождении обучения 55
Сертификат W&H о прохождении обучения 57
Информация о гарантии 59
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию 60
Заявление производителя 62

Символы в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения
материального ущерба)



Общие пояснения,
не несущие информации об угрозе
для людей или предметов



С термической дезинфекцией



Стерилизация до указанной
температуры



Обратитесь в службу поддержки

Символы на блоке управления


Следуйте инструкции по эксплуатации


Соблюдайте инструкцию по эксплуатации


Дата изготовления


Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами


DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа


Устройство с классом защиты II


Блок ножного управления


ВКЛ./ВЫКЛ.


Электрический предохранитель


Рабочая часть типа B (не подходит для внутрисердечного использования)


Земля



В отношении электрической, механической и пожарной безопасности данное медицинское изделие соответствует стандартам ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1: 2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 №. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 №. 60601-1:2014. 25UX (контрольный №)

REF Номер по каталогу

SN Серийный номер

V Электрическое напряжение блока управления

AC Переменный ток

VA Потребление мощности блоком управления

A Сила тока

Hz Частота переменного тока

rpm Кол-во оборотов в минуту (= об/мин)

Символы на упаковке

CE XXXX — Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа

 — Верх

 — Хрупкое оборудование

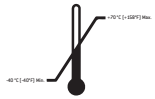
 — Защищать от влаги

® — Товарный знак Der Grüne Punkt («Зеленая точка») — Duales System Deutschland GmbH

RESY — Товарный знак RESY OfW GmbH для обозначения транспортировочной и внешней упаковки из бумаги и картона, пригодной для переработки

 — DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)

HIBC — Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code

 — Допустимый диапазон температур



— Влажность воздуха, ограничение

Rx only — Осторожно! Согласно федеральному законодательству США, продажа этого медицинского изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, стоматолога или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное медицинское изделие или поручить его использование иным лицам.

Символы на комплекте шлангов для спрея



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



Только для однократного применения



Не содержит латекса



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



Годен до



Стерилизация этиленоксидом



Код партии



Не использовать в случае повреждения упаковки



Не пригодно для повторной стерилизации



Осторожно! Согласно федеральному законодательству США, продажа этого медицинского изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, стоматолога или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное медицинское изделие или поручить его использование иным лицам.

1. Введение

Для безопасности врача и пациента
В настоящей инструкции по эксплуатации содержатся указания по обращению с приобретенным вами изделием. Однако пользователя необходимо предупредить о возможных опасных ситуациях. Обеспечение безопасности врача, персонала и пациентов является ключевой задачей нашей фирмы.

Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение
Механическая приводная установка с подачей охлаждающей жидкости для наконечников с муфтой, соответствующей стандарту ISO 3964 (DIN 13940), для использования в стоматологической хирургии, имплантологии, хирургии полости рта и челюстно-лицевой хирургии.

Использование медицинского изделия не по назначению может привести к его повреждению и, как следствие, стать причиной опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

Квалификация пользователя
Медицинское изделие разрешается использовать только персоналу, прошедшему инструктаж и имеющему медицинскую профессиональную и практическую подготовку. Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для врачей.

Введение

CE 0297

Соответствие директивам ЕС
Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя
Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность медицинского изделия только при условии соблюдения следующих указаний.

- Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 60).
- Электромонтаж в помещении должен быть выполнен в соответствии с требованиями стандарта IEC 60364-7-710 («Установка электрических устройств в помещениях медицинского назначения») или действующими в данной стране нормами.
- В случае несанкционированного вскрытия блока управления претензии по гарантии не принимаются.

Фирма не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения, а также запрещенного монтажа, изменения или ремонта блока управления, мотора с кабелем и наконечников либо в случае нарушения наших инструкций!

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Медицинские электроприборы требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС.
Их следует установить и ввести в эксплуатацию в соответствии с указаниями по ЭМС.

Фирма W&H гарантирует соответствие прибора директивам по электромагнитной совместимости только в случае использования оригинальных принадлежностей и запасных частей W&H. Использование принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H, может привести к увеличению излучаемых электромагнитных помех или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех.

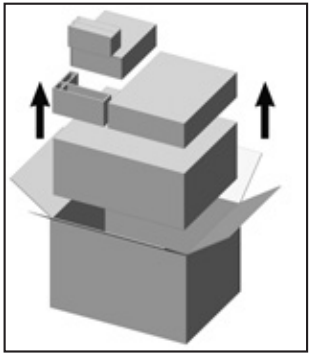
Устройства ВЧ-связи
Переносные устройства ВЧ-связи (радиоаппаратура и принадлежности, в том числе антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от медицинского изделия. Несоблюдение этого правила может привести к снижению производительности медицинского изделия.

Работу медицинского изделия может нарушать воздействие других устройств, даже если они соответствуют требованиям к эмиссии CISPR (Международный специальный комитет по радиопомехам).

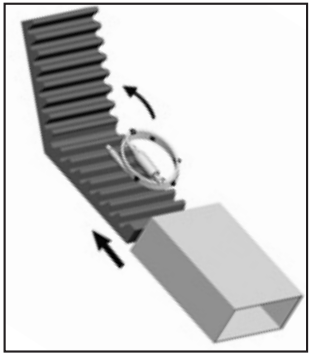
Необходимо избегать использования медицинского изделия непосредственно с другими устройствами или рядом с ними с установкой друг над другом, так как это может вызвать неполадки в работе изделия. Если использование изделия в указанном виде установки необходимо, следует организовать наблюдение за медицинским изделием и другими приборами с целью обеспечения их надлежащей работы.

Медицинское изделие не предназначено для использования в непосредственной близости от высокочастотного хирургического оборудования.

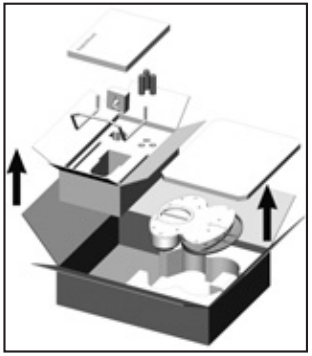
3. Распаковка



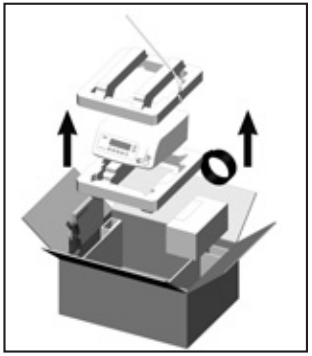
❶ Извлеките отдельные упаковки.



❷ Извлеките мотор с кабелем.



❸ Извлеките блок ножного управления, инструкцию по эксплуатации и принадлежности.



❹ Извлеките вставку с блоком управления. Извлеките сетевой кабель, штатив, универсальную подставку, комплект шлангов для спрея, инструкцию по эксплуатации.

Упаковка W&H безвредна для окружающей среды и может быть утилизирована через специальные организации по переработке отходов. Однако рекомендуется сохранять оригинальную упаковку.

4. Комплект поставки

Блок управления		SI-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
REF 436360	Комплект шлангов для спрея 2,2 м (3 pcs, для одноразового использования)	X	
REF 07721800	Универсальная подставка	X	
REF 04005900	Штатив	X	
Сетевой кабель, применяемый в вашей стране		X	

Не входит в комплект поставки

REF 30185000	Мотор EM-19 без электрических контактов, с кабелем длиной 1,8 м
REF 30285000	Блок ножного управления S-N2

- Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- Перед каждым использованием проверяйте блок управления и мотор с кабелем на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- При наличии повреждений не используйте блок управления и мотор с кабелем.
- При каждом новом запуске контролируйте установленные параметры.
- Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- Ответственность за использование системы и ее своевременный вывод из эксплуатации лежит на пользователе.
- Обеспечьте возможность безопасного завершения операции даже при выходе из строя прибора или инструмента.

Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.

Не перекручивайте и не перегибайте кабель мотора! Не наматывайте кабель по малому радиусу! Попадание влаги в мотор с кабелем может привести к сбоям в его работе! (Опасность короткого замыкания.)

> Используйте только оригинальные предохранители фирмы W&H.
> Никогда не касайтесь одновременно пациента и электрических разъемов на блоке управления.

Блок управления относится к категории «обычных устройств» (закрытых устройств, не защищенных от проникновения влаги).

Используйте блок управления в программах P4 и P5 исключительно с угловыми наконечниками, допущенными к применению фирмой W&H. При использовании других угловых наконечников возможно отклонение крутящего момента от указанного. Ответственность лежит исключительно на пользователе. Фирма не несет никакой ответственности.

Исчезновение напряжения в сети
При исчезновении напряжения в сети, выключении блока управления или при переходе от одной программы к другой последние установленные значения сохраняются в памяти и после включения снова активируются.

Отказ системы
Общий отказ системы не является критической неисправностью.

Сетевой кабель/сетевой выключатель

> Используйте только сетевой кабель, входящий в комплект поставки.
> Подсоединяйте сетевой кабель только к розетке с защитным контактом.
> Устанавливайте блок управления таким образом, чтобы постоянно имелся доступ к сетевому выключателю и розетке.

В опасных ситуациях отключайте блок управления от электросети!

> Выключите блок управления с помощью сетевого выключателя.
> Извлеките сетевой штекер из розетки!

Энергия вращения

Из-за накопленной в приводной системе энергии вращения при торможении инструмента возможно кратковременное превышение крутящего момента по сравнению с установленным значением.

Соблюдайте значения частоты вращения и крутящего момента, указанные производителем винтов крепления для супраструктур.
Автоматизированная установка этих винтов крепления сопряжена с определенной опасностью, причины которой описаны выше и могут быть оценены пользователем.

Риски, связанные с электромагнитными полями
Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность имплантируемых систем, таких как электрокардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД).

> Перед использованием изделия узнайте у пациента и пользователя, нет ли у них в организме имплантированных систем, и проверьте возможность использования изделия.
> Оцените соотношение риска и положительного эффекта использования имплантата.
> Изделие не должно находиться вблизи имплантированных систем.
> Не укладывайте мотор на тело пациента.
> Примите соответствующие меры предосторожности на случай возникновения экстренной ситуации и сразу же реагируйте на любые изменения состояния здоровья.
> Такие симптомы, как усиленное сердцебиение, неравномерный пульс и головокружение, могут быть показателями проблем с кардиостимулятором или ИКД.



Следуйте правилам и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации блока ножного управления.



Блок ножного управления допущен к эксплуатации во взрывоопасных зонах (AP).



> Учтите, что при использовании или настройке более низкой частоты вращения сложнее распознать, работает ли вращающийся инструмент или движется по инерции.
> Пружинный контакт для снятия электростатического заряда, расположенный на нижней стороне блока ножного управления, во время использования должен касаться пола.



ESD = Electro Static Discharge (электростатический разряд).

Медицинское изделие рассчитано на использование с физиологическим раствором поваренной соли.

> Обеспечивайте надлежащие условия применения и подачу охлаждающей жидкости.
> Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос.
> Используйте только подходящую для аппарата охлаждающую жидкость с учетом медицинских данных и указаний производителя.
> Используйте комплект шлангов для спрея фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.

Комплект шлангов для спрея

В комплект поставки входят одноразовые шланги для спрея в стерильной упаковке.

> Обращайте внимание на дату истечения срока годности и используйте одноразовые шланги для спрея только в том случае, если упаковка не повреждена.
> Заменяйте одноразовые шланги для спрея сразу после каждого использования.
> Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

Указания по технике безопасности

Наконечники

> Следуйте правилам и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации наконечников.
> Используйте только наконечники с муфтой, соответствующей стандарту ISO 3964 (DIN 13940), и наконечники, разрешенные к применению производителем.
> Учитывайте указанные производителем наконечников передаточное отношение, максимально допустимую частоту вращения и максимально допустимый крутящий момент.

Очистка и обслуживание перед первым использованием

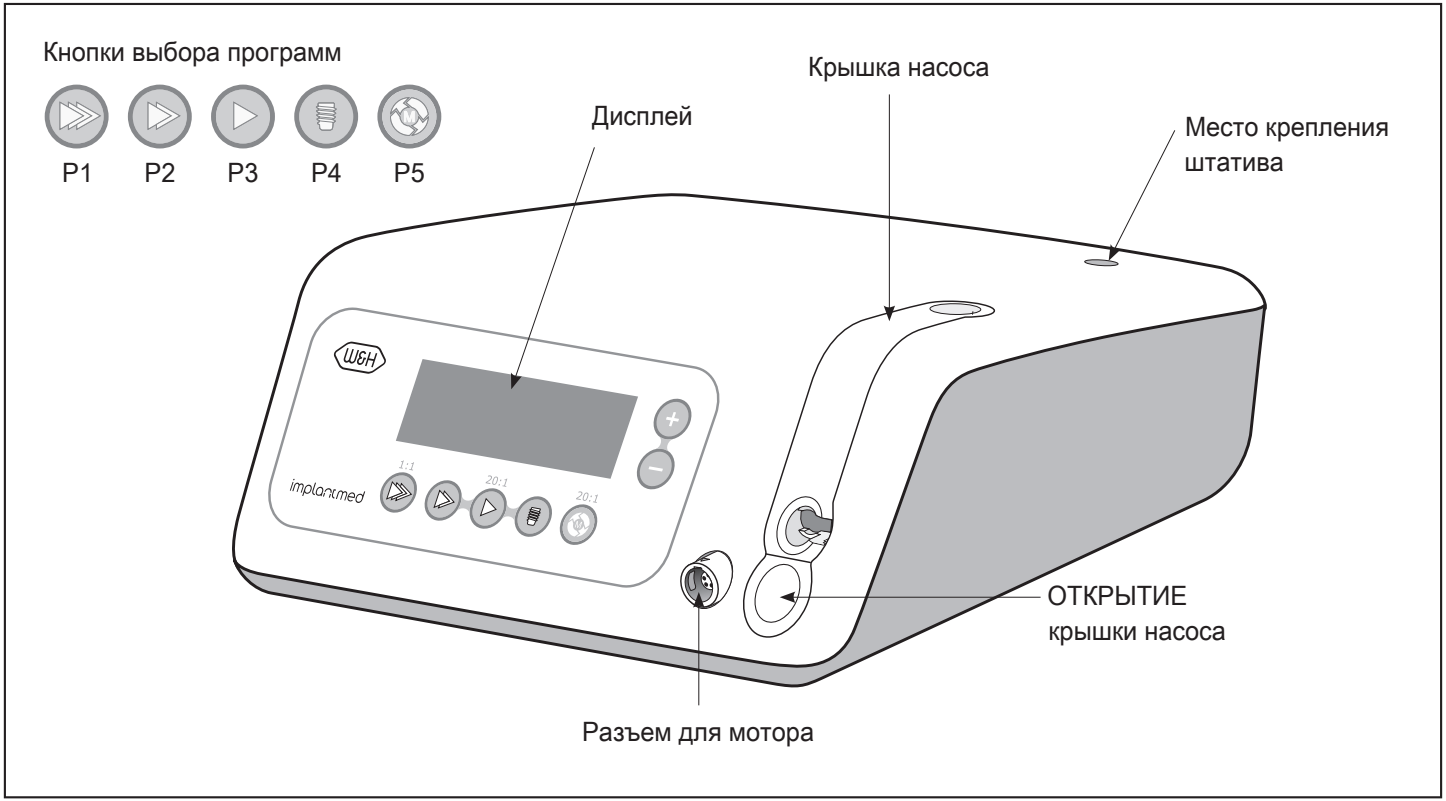
> Произведите очистку и дезинфекцию блока управления, мотора с кабелем, универсальной подставки и штатива.
> Произведите стерилизацию мотора с кабелем и универсальной подставки.

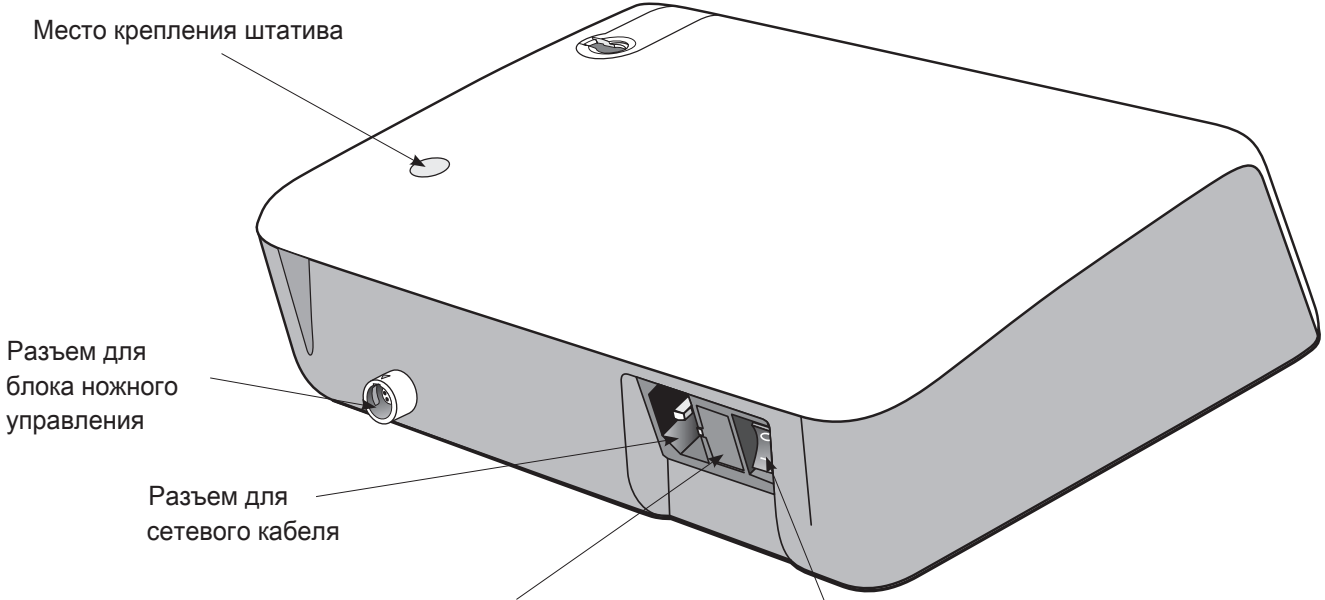
Пробное включение

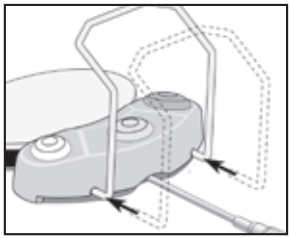
> Не держите мотор с установленным наконечником на уровне глаз!

> Соедините наконечник с мотором. Поставьте наконечник головкой вниз.
> Включите мотор при помощи блока ножного управления.

> В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов или нагрева) необходимо немедленно выключить мотор и обратиться к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.


Кнопки выбора программ
P1
P2
P3
P4
P5
Дисплей
Крышка насоса
Место крепления штатива
ОТКРЫТИЕ крышки насоса
Разъем для мотора


Место крепления штатива
Разъем для блока ножного управления
Разъем для сетевого кабеля
Отсек для предохранителей с двумя предохранителями REF 06352200 (2 x 250 В — T1,6AH)
Включение и выключение сетевого выключателя



Скоба,
установка/снятие

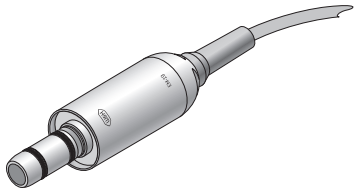
ОРАНЖЕВАЯ КНОПКА
Смена программы
Программы от 1 до 4
Программа 5 (крутящий момент 20–60 Н•см)

ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА
Насос
ВКЛ./ВЫКЛ.

ЖЕЛТАЯ КНОПКА
Изменение направления вращения мотора
(правое вращение/левое вращение)

СЕРАЯ ПЕДАЛЬ
Запуск мотора (педаль)
ПЛАВНАЯ РЕГУЛИРОВКА или ВКЛ./ВЫКЛ.
(заводская настройка = плавная регулировка)

Запрещается демонтировать мотор с кабелем!
Мотор с кабелем не подлежит смазке (на заводе-изготовителе выполнена смазка на весь срок эксплуатации)!

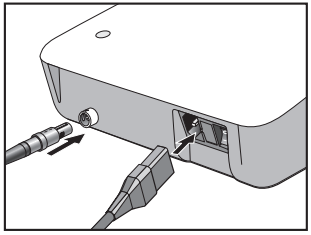


Мотор с кабелем представляет собой рабочую часть типа B (не подходит для внутрисердечного использования).

Температурные характеристики
Рабочая часть мотора: не более 55 °C (131 °F).

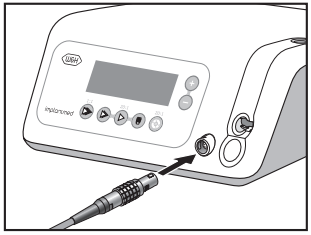
Установите медицинское изделие на ровную горизонтальную поверхность.

Обратите внимание, что должна существовать возможность в любое время отключить от сети медицинское изделие.



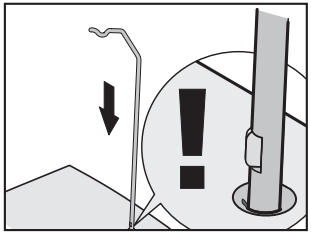
❶ Подсоединение сетевого кабеля и блока ножного управления.

Соблюдайте корректное положение!



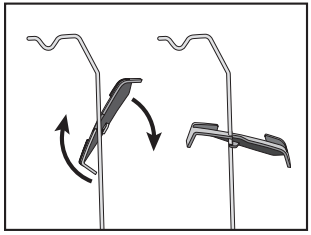
❷ Подсоединение кабеля мотора.

Соблюдайте корректное положение!

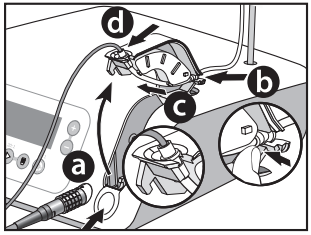


❸ Установка штатива.

Соблюдайте корректное положение! (Максимальная допустимая нагрузка: 1,5 кг.)



❹ Установка и фиксация универсальной подставки.



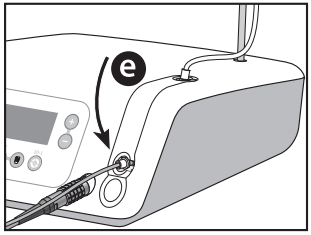
❺ Подсоединение/ отсоединение шланга для спрея.

Соблюдайте порядок действий.

> Откройте крышку насоса (a).

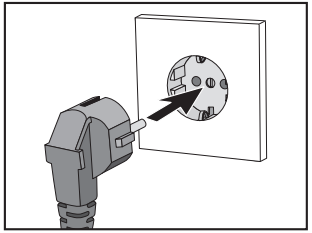
> Подсоедините/ отсоедините шланг для спрея (b, c, d).

> Закройте крышку насоса (e).



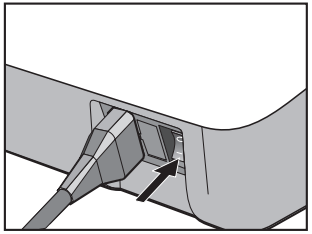
8. Блок управления

Включение/выключение

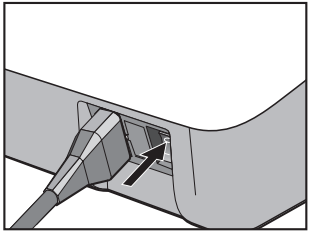


Включение блока управления

❶ Подключите блок управления к электрической сети.

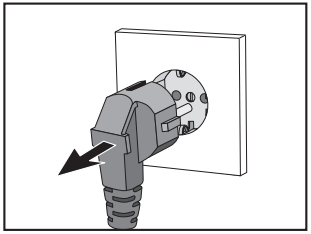


❷ Включите блок управления с помощью сетевого выключателя.



Выключение блока управления

❶ Выключите блок управления с помощью сетевого выключателя.



❷ Отключите блок управления от электрической сети.

При включении блока управления проследите за тем, чтобы светодиодные индикаторы кнопок и дисплей включились полностью.

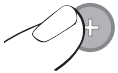
Активируйте программу (P1–P5) нажатием соответствующей кнопки для выбора программы. При выборе раздастся акустический сигнал, на кнопке для выбора программы включится подсветка. На дисплее отобразится выбранная программа с диапазоном регулировки в об/мин, например для P1.



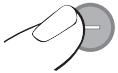


Активируйте функцию автоповтора, удерживая нажатой кнопку ПЛЮС/МИНУС, и значения будут последовательно увеличиваться/уменьшаться.

❶ Нажмите кнопку выбора программы (P1–P3)



❷ Увеличение частоты вращения



❸ Уменьшение частоты вращения

Точность настройки при выбранной частоте вращения 40 000 об/мин составляет ±10 %.

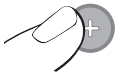
Программа P4: диапазон регулировки 5–70 Н•см, промежуточная ступень 32 Н•см.
При достижении настроенного крутящего момента при правом и левом вращении мотор автоматически отключается.

Программа P5: диапазон регулировки 20–60 Н•см.
После достижения установленного крутящего момента блок управления автоматически переключается на левое вращение.
При отпускании и повторном нажатии педали блок управления снова переключается на правое вращение.

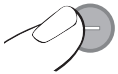
Активируйте функцию автоповтора, удерживая нажатой кнопку ПЛЮС/МИНУС, и значения будут последовательно увеличиваться/уменьшаться. При переходе с 5 на 70 Н•см (с 20 на 60) и с 70 на 5 Н•см (с 60 на 20) раздается длительный сигнал квитирования.



❶ Нажмите кнопку выбора программы P4 или P5.



❷ P4: увеличение крутящего момента с шагом 5 Н•см.
P5: увеличение крутящего момента с шагом 10 Н•см.

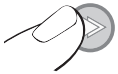


❸ P4: уменьшение крутящего момента с шагом 5 Н•см.
P5: уменьшение крутящего момента с шагом 10 Н•см.

Точность настройки крутящего момента при использовании углового наконечника WI-75 при диапазоне регулировки на аппарате 20–50 Н•см составляет ±10 %. При использовании других инструментов возможны более значительные отклонения.

Заводская настройка: 100 %. Возможные настройки: 65 %, 80 % и 100 %.
При нажатии кнопки ПЛЮС/МИНУС значения последовательно увеличиваются/уменьшаются.

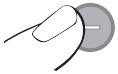
При настройке удерживайте кнопку выбора программы P2 нажатой!



❶ Удерживайте кнопку P2 нажатой около 4 секунд (отобразится настроенное количество охлаждающей жидкости).



❷ Удерживая нажатой кнопку P2, увеличьте расход жидкости с помощью кнопки ПЛЮС.



❸ Удерживая нажатой кнопку P2, уменьшите расход жидкости с помощью кнопки МИНУС.

После настройки кнопка выбора программы P2 загорается и становится активной!

Смена программы
Нажимайте ОРАНЖЕВУЮ кнопку для перехода к программе со следующим порядковым номером (от 1 до 4).
В программе 5 осуществляется переход к следующему шагу крутящего момента в диапазоне 20–60 Н•см. При каждой смене программы мотор автоматически начинает вращаться вправо.



При переходе от программы 4 к программе 1 и в программе 5 при переходе с 60 Н•см на 20 Н•см раздается длительный сигнал квитирования (опасность травмирования).

Включение и выключение насоса
Подключайте еще один насос или отключайте насос нажатием ЗЕЛЕНОЙ кнопки только после полной остановки мотора. Если функция насоса активирована, на дисплее появляется символ насоса.

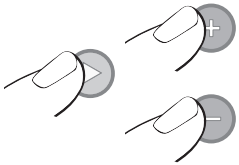
Левое вращение
Нажимайте ЖЕЛТУЮ кнопку для переключения между правым и левым вращением мотора. При выборе раздается акустический сигнал и начинает мигать активированная кнопка выбора программы. Перед запуском мотора с левым вращением раздается тройной предупредительный сигнал.

Переключение с ПЛАВНОЙ РЕГУЛИРОВКИ на ВКЛ./ВЫКЛ.

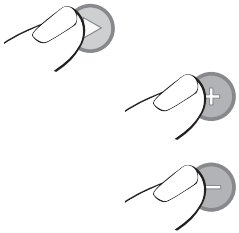
При настройке удерживайте кнопку выбора программы P3 нажатой!



❶ Удерживайте нажатой кнопку P3 примерно 4 секунды.



❷ Удерживая нажатой кнопку P3, одновременно нажмите кнопки ПЛЮС и МИНУС.



❸ Удерживая нажатой кнопку P3, выполните настройки.

01 = ПЛАВНАЯ РЕГУЛИРОВКА (заводская настройка) — нажмите кнопку ПЛЮС.

00 = ВКЛ./ВЫКЛ. — нажмите кнопку МИНУС.

После переключения кнопка выбора программы P3 загорается и становится активной!

11. Восстановление заводских настроек

С заводской настройкой аппарат начинает работу с программы 1 (P1).



❶ Выключите блок управления.

❷ Удерживая нажатой кнопку P1, включите блок управления.

❸ Удерживайте кнопку P1 нажатой до тех пор, пока на дисплее не отобразится текст DE FAU.

Заводские настройки (P1–P3)

	P1 	P2 	P3 
Передаточное число	1:1	20:1	20:1
Частота вращения, об/мин	35 000	1 200	800
Диапазон регулировки, об/мин	300–40 000	15–2 000	15–2 000
Направление вращения мотора	Правое/Левое	Правое/Левое	Правое/Левое
Насос	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Крутящий момент, Н•см	100 %	100 %	100 %

Заводские настройки (P4–P5)

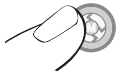
	P4, правое 	P4, левое 	P5, правое 	P5, левое 
Передаточное число	20:1	20:1	20:1	20:1
Частота вращения, об/мин	15	30	20	20
Направление вращения мотора	Правое	Левое	Правое	Левое
Насос	ВКЛ.	ВЫКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Крутящий момент, Н•см	20	60	20	20
Диапазон регулировки, Н•см	5–70	5–70	20–60	20–60
Промежуточная ступень, Н•см	32	32	—	—

12. Функция нарезания резьбы (функция измельчения стружки)

При активированной функции нарезания резьбы (P5) частота вращения при правом и левом вращении составляет 20 об/мин и не может быть изменена.

При нажатии серой педали на блоке ножного управления резьбонарезной инструмент ввинчивается до достижения установленного крутящего момента. После достижения установленного крутящего момента блок управления автоматически переключается на левое вращение.
При отпускании и повторном нажатии педали блок управления снова переключается на правое вращение.

Если функция нарезания резьбы находится в фазе левого вращения, блок управления можно запустить также с максимальным крутящим моментом.



❶ Нажмите кнопку выбора программы P5.



❷ Увеличьте или уменьшите крутящий момент с помощью кнопки ПЛЮС/МИНУС.

13. Сообщения об ошибках

№ ошибки	Описание ошибки	Способ устранения
00	Температура электронного блока слишком велика — защитное отключение	Выключите устройство, дайте ему остыть в течение по меньшей мере 10 минут, запустите его снова.
01	Перегрузка электронного блока	Выключите устройство, дайте ему остыть в течение по меньшей мере 10 минут, запустите его снова.
02	Слишком высокое электрическое напряжение	Выключите устройство, проверьте электрическое напряжение, запустите устройство снова.
07	Ошибка инициализации	Выключите устройство, запустите его снова, во время включения не трогайте блок ножного управления и дисплей.
09	Ошибка блока ножного управления	Выключите устройство, проверьте штекерное соединение блока ножного управления, запустите устройство снова.
19	Ограничение продолжительности работы	Выключите и снова запустите устройство.
99	Отказ системы	Выключите устройство, дайте ему остыть в течение по меньшей мере 10 минут, запустите его снова.
	Штекерное соединение мотора	Выключите устройство, проверьте штекерное соединение мотора, снова запустите устройство.



> Если описанную неисправность не удается устранить, то требуется проверка авторизованным фирмой W&H партнером по сервисному обслуживанию.

> При общем отказе системы выключите и снова включите блок управления.

14. Очистка и обслуживание

Общие указания

Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации.

> Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.

> Для ручной сушки используйте только отфильтрованный сжатый воздух без содержания масла с максимальным рабочим давлением 3 бар.

Чистящие и дезинфицирующие средства

> Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей чистящих и/или дезинфицирующих средств.

> Используйте только чистящие средства, предназначенные для очистки и/или дезинфекции медицинских изделий из металла и пластмассы.

> В обязательном порядке соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства о концентрации и времени обработки.

> Используйте дезинфицирующие средства, эффективность которых была проверена и признана следующими организациями: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Общество прикладной гигиены Германии), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийское общество гигиены, микробиологии и профилактической медицины), Food and Drug Administration (FDA = Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) и U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Агентство США по охране окружающей среды).

> Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан подтвердить соответствие применяемого им метода установленным требованиям.

Срок службы и работоспособность медицинского изделия в значительной степени зависят от механических воздействий на него во время работы и действия химических веществ при подготовке к повторному использованию.

> Отправляйте изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или изделия с изменением характеристик материалов авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Циклы подготовки к повторному использованию

> Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание мотора с кабелем W&H после 500 циклов подготовки к повторному использованию или через один год.

> Фирма W&H рекомендует проводить регулярное сервисное обслуживание универсальной подставки через 250 циклов подготовки к повторному использованию.



> Производите очистку и дезинфекцию медицинского изделия сразу же после каждой обработки.
> Полностью протрите блок управления, мотор с кабелем, универсальную подставку и штатив дезинфицирующим средством.



Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.

Мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив



> Запрещается помещать мотор с кабелем, универсальную подставку и штатив в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

Мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив

> Очистите мотор с кабелем, универсальную подставку и штатив под струей питьевой воды (< 35 °C/< 95 °F).
> Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
> Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



Блок управления

> Запрещается опускать блок управления в воду или очищать его под струей воды.



Блок ножного управления

> Регулярно очищайте пружинный контакт для снятия электростатического заряда на нижней стороне блока ножного управления.

Мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив

> W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.

Подтверждение принципиальной пригодности мотора с кабелем, универсальной подставки и штатива для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikrozid® AF wipes (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт) и CaviWipes™ (фирма Metrex).

Мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG).
Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей аппаратов для очистки и дезинфекции, чистящих и/или дезинфицирующих средств.



> Блок управления и блок ножного управления не подлежат автоматизированной очистке и дезинфекции.



Подтверждение принципиальной пригодности мотора с кабелем, универсальной подставки и штатива для эффективной автоматизированный дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) согласно норме ISO 15883.

> Очистка при 55 °C (131 °F) — 5 минут.
> Дезинфекция при 93 °C (200 °F) — 5 минут.

Мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив



> Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности мотора с кабелем, универсальной подставки и штатива полностью высохли после очистки и дезинфекции.

> С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.

Контроль — мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив

- После очистки и дезинфекции проверьте мотор с кабелем, универсальную подставку и штатив на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- Если загрязнения на моторе с кабелем, универсальной подставке и штативе сохраняются, выполните очистку заново.
- После очистки и дезинфекции произведите стерилизацию мотора с кабелем и универсальной подставки.

Мотор с кабелем/универсальная подставка



Помещайте мотор с кабелем и универсальную подставку в упаковку для стерилизации, отвечающую следующим требованиям.

- Упаковка для стерилизации должна отвечать действующим нормативам по качеству и способу применения и быть пригодной для используемого метода стерилизации.
- Упаковка для стерилизации должна иметь достаточные размеры для стерилизуемого продукта.
- Укомплектованная упаковка для стерилизации не должна находиться под механическим напряжением.

Мотор с кабелем/универсальная подставка

Фирма W&H рекомендует выполнять стерилизацию согласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST79.

> Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителя паровых стерилизаторов.
> Выбранная программа должна быть пригодной для мотора с кабелем и универсальной подставки.

Рекомендуемые циклы стерилизации

> Паровая стерилизация (тип B, N).
> Продолжительность стерилизации не менее 3 минут при 134 °C (273 °F), 4 минут при 132 °C (270 °F), 30 минут при 121 °C (250 °F).
> Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F).

Подтверждение принципиальной пригодности мотора с кабелем и универсальной подставки для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 517 B17L (фирма W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто (BG)) и гравитационный стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (фирма CertoClav GmbH, Траун).
Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *
температура 132 °C (270 °F) — 4 минуты */**
Gravity-displacement cycle (тип N): температура 121 °C (250 °F) — 30 минут **.

* EN 13060, EN 285, ISO 17665.
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79.

Мотор с кабелем/универсальная подставка



> Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.
> Срок хранения стерилизованной продукции зависит от условий хранения и типа упаковки.

15. Сервисное обслуживание

Регулярная проверка

Требуется регулярная проверка оборудования (включая принадлежности) на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок. Проверка должна выполняться квалифицированной организацией и включать в себя следующие пункты.

Блок управления

> Осмотр снаружи.
> Измерение тока утечки устройства.
> Измерение тока утечки на пациента.
> Осмотр изнутри при подозрении на возможное снижение безопасности, например механическое повреждение корпуса, а также при наличии признаков перегрева.

Блок ножного управления

> Осмотр снаружи.
> Измерение тока утечки устройства.
> Измерение токоотводящих свойств для снятия электростатического заряда.
> Визуальный контроль пружинного контакта для снятия электростатического заряда (ESD) на нижней стороне блока ножного управления.
> Проверка работоспособности и достижения максимальной частоты вращения.

Периодическую проверку разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.

Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат
В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.
Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



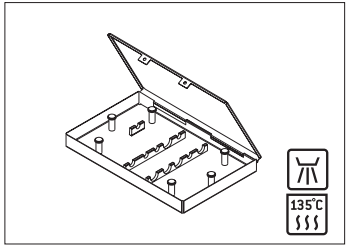
> Убедитесь в том, что медицинское изделие перед возвратом полностью прошло процесс подготовки к повторному использованию.



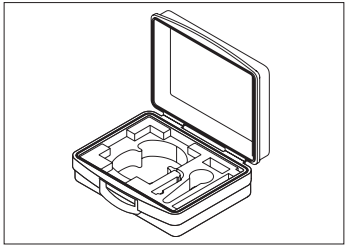
> При возврате используйте оригинальную упаковку!
> Не наматывайте кабель на мотор и не перегибайте кабель мотора! (Опасность повреждения.)

16. Принадлежности и запасные части W&H

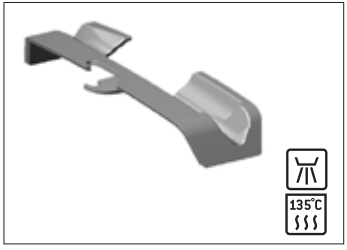
Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H. **Поставщик:** партнер фирмы W&H. (ссылка: https://www.wh.com)



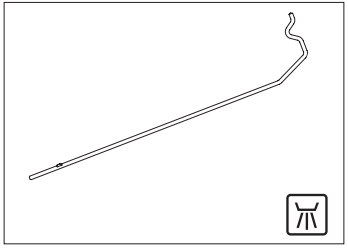
04013500
Стерилизационная кассета



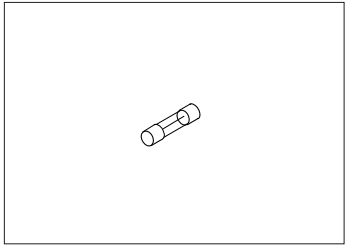
07948730
Транспортировочный чемодан



07721800
Универсальная подставка

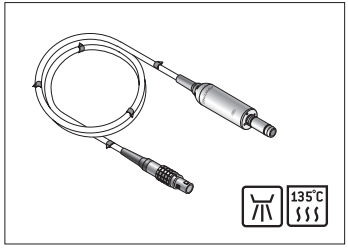


04005900
Штатив

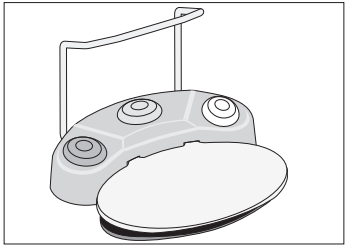


06352200
Предохранитель (250 В — T1,6AH)

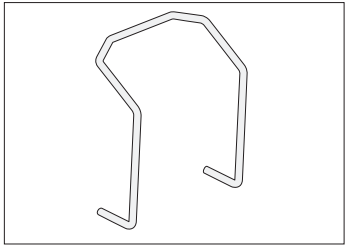
Принадлежности и запасные части W&H



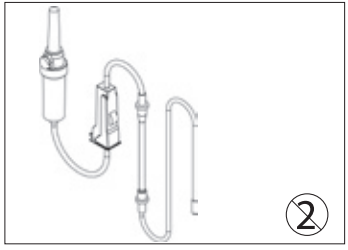
30185000
Мотор EM-19 без электрических контактов, с кабелем длиной 1,8 м



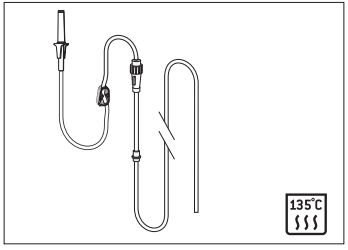
30285000
Блок ножного управления S-N2



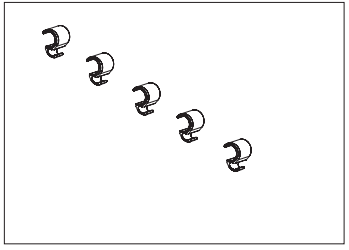
04653500
Скоба для блока ножного управления



04363600
Комплект шлангов для спрея, 2,2 м (6 pcs)



04719400
Комплект шлангов для спрея, 2,2 м



06290600
Проушины для шланга (5 pcs)

17. Технические данные

Блок управления	**SI-923**	**SI-915**
Сетевое напряжение	230 В	120 В
Допустимое колебание напряжения	220–240 В	110–130 В
Номинальный ток	0,3–0,8 А	0,3–1,6 А
Частота	50–60 Гц	
Сетевой предохранитель (2 pcs)	250 В — T1,6AH	
Максимальная потребляемая мощность	160 В·А	
Максимальная полезная мощность	80 Вт	
Максимальный крутящий момент на моторе	5,5 Н•см	
Диапазон частоты вращения на моторе в диапазоне номинального напряжения	300–40 000 об/мин	
Расход охлаждающей жидкости при 100 %	не менее 90 мл/мин	
Размеры в мм (высота x ширина x глубина)	100 x 235 x 240	
Вес в кг	2,7	

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:	от –40 °C до +70 °C (от –40 °F до +158 °F)
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °C до +35 °C (от +50 °F до +95 °F)
Влажность воздуха при эксплуатации:	от 15 % до 80 % (относительная), без конденсации

Технические данные

Классификация согласно § 6 общих положений о безопасности медицинских электрических устройств в соответствии с IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Медицинское электрическое устройство с классом защиты II (контакт защитного провода используется только в качестве заземляющего соединения!)



Рабочая часть типа B (не подходит для внутрисердечного использования).



Устройство S-N2 водонепроницаемо согласно IPX8, глубина погружения 1 м, 1 ч (водонепроницаемость согласно IEC 60529).

Степень загрязнения:	2
Степень перенапряжения:	II
Высота использования:	до 3000 м над уровнем моря

18. Утилизация

При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

- Медицинское изделие.
- Отслужившие свой срок электрические приборы.
- Упаковка.

Сертификат W&H о прохождении обучения для пользователей

Пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием в соответствии с законодательными предписаниями (Предписание для лиц, работающих с изделиями медицинского назначения, Закон о товарах медицинского назначения). Особенно подробно рассмотрены разделы, касающиеся указаний по технике безопасности, ввода в эксплуатацию, работы с устройствами, очистки и обслуживания, а также сервиса (регулярные проверки).

Наименование изделия	Серийный номер (SN)
Производитель с указанием адреса	
Продавец с указанием адреса	

Имя пользователя	Дата рождения и/или личный идентификационный номер
Клиника/стоматологическая практика/отделение с указанием адреса	
Подпись пользователя	
Подписью удостоверяется, что пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием и усвоил содержание инструкций.	

Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	

Сертификат W&H о прохождении обучения

для инструкторов

Пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием в соответствии с законодательными предписаниями (Предписание для лиц, работающих с изделиями медицинского назначения, Закон о товарах медицинского назначения). Особенно подробно рассмотрены разделы, касающиеся указаний по технике безопасности, ввода в эксплуатацию, работы с устройствами, очистки и обслуживания, а также сервиса (регулярные проверки).

Наименование изделия	Серийный номер (SN)
Производитель с указанием адреса	
Продавец с указанием адреса	

Имя пользователя	Дата рождения и/или личный идентификационный номер
Клиника/стоматологическая практика/отделение с указанием адреса	
Подпись пользователя	
Подписью удостоверяется, что пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием и усвоил содержание инструкций.	

Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	

Информация о гарантии

Данное изделие фирмы W&H было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют его безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 12 месяцев с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы (универсальная подставка, шланги охлаждающей жидкости, штатив, предохранитель, скоба для блока ножного управления, проушины для шланга, сетевой кабель, стерилизационная кассета) не подпадают под действие гарантийных обязательств.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного силами третьих лиц, не уполномоченных на это фирмой W&H!

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию. В случае оказания гарантийных услуг гарантия и срок действия гарантийных обязательств не продлеваются.

Гарантия 12 месяцев

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

Посетите сайт фирмы W&H в Интернете: http://wh.com.
Выберите пункт меню «Сервисное обслуживание», чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

Или просканируйте QR-код.

Заявление производителя

Электромагнитная совместимость (ЭМС)
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Использование кабелей, блоков питания и принадлежностей, не соответствующих спецификации производителя, может привести к увеличению излучаемых электромагнитных помех и/или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех. Используйте только оригинальные принадлежности фирмы W&H.

Кабель и принадлежности	Длина	Ссылка
Сетевой кабель, используемый в стране применения, согласно перечню стран фирмы W&H	от 2,5 до 3,1 м	Производитель: Feller GmbH
Мотор с кабелем EM-19	1,8 м	Производитель: W&H
Блок ножного управления S-N2	2,85 м	Производитель: W&H

Эксплуатация прибора разрешается только на максимальном удалении от устройств, являющихся источниками электрических и магнитных сигналов помех. Если необходимо эксплуатировать прибор в непосредственной близости от других устройств или в каркасе выдвижного блока, следует обеспечить надлежащую работоспособность системы.

Электромагнитная помехоустойчивость I (табл. 2, IEC 60601-1-2:2007)
Прибор допущен к использованию в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенным ниже описанием.

Испытания помехоустойчивости	Уровень IEC 60601 (3-я редакция)	Уровень IEC 60601 (4-я редакция)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Директивы
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных линий Частота повторения импульсов 5 кГц	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных линий Частота повторения импульсов 100 кГц	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных линий Оба значения частоты повторения импульсов	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки.
Импульсное напряжение (скачки) по IEC61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки.
Провалы, кратковременное прерывание и колебания напряжения во входных сетевых линиях по IEC61000-4-11	<5 % U_T (провал U_T >95 %) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал U_T >95 %) в течение 5 с	0% U_T 0,5 периода @ 0°,45°,90°,135°,180° ,225°,270° & 315° 0 % U_T 1 период и 70 % U_T 25/30 * периодов @ 0° 0 % U_T 250/300 * периодов	Отвечает требованиям обоих стандартов	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки. Если пользователю необходимо, чтобы изделие работало без перерыва даже в случае перебоев сетевого напряжения, изделие следует подключить к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле при сетевой частоте (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны иметь уровни напряженности, типовые для обычной коммерческой или медицинской обстановки.
Примечание: переменное напряжение сети до применения испытательного уровня * 25/30 (250/300) означает число периодов при 50/60 Гц.				

Электромагнитная помехоустойчивость II (табл. 4, IEC 60601-1-2:2007)
Прибор допущен к использованию в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенным ниже описанием.

Испытания помехоустойчивости	Уровень IEC 60601 (3-я редакция)	Уровень IEC 60601 (4-я редакция)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Директивы
				Расстояние между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи и деталями изделия, включая кабели, не должно быть меньше рекомендованного безопасного расстояния, которое рассчитывается по формуле для соответствующей частоты передатчика.
Кондуктивные высокочастотные помехи по IEC 61000-4-6	3 V_{rms} от 150 кГц до 80 МГц	3 V_{rms} от 150 кГц до 80 МГц 6 V_{rms} в промышленном, научном и медицинском диапазоне частот от 0,15 до 80 МГц	6 V_{rms}	Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$
			10 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ для 80–800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для 800 МГц—2,5 ГГц Здесь P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных высокочастотных передатчиков, определяемая электромагнитными испытаниями по месту [a], в любом частотном диапазоне не должна превышать допустимый уровень [b].
Излучаемые высокочастотные помехи по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц		 Помехи могут возникать в непосредственной близости от устройств, обозначенных этим символом.

Примечание 1. При 80 МГц или 800 МГц действует соответствующий более широкий частотный диапазон.
Примечание 2. Действие настоящих директив может распространяться не на все ситуации. Помехой для распространения электромагнитных волн служат явления их поглощения или отражения конструкциями, объектами, людьми и животными.

* Диапазонами ISM (англ. Industrial, Scientific and Medical, т. е. частотные диапазоны, используемые в промышленных, научных и медицинских целях) в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Диапазонами для радиолюбителей в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

[a] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонии (беспроводные или мобильные телефоны), а также мобильных радиостанций, радиолюбительских передатчиков, радио- и ТВ-передатчиков в диапазонах AM и FM невозможно рассчитать теоретически с абсолютной точностью. Для определения электромагнитных полей, генерируемых стационарными высокочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется прибор, превышает приведенные выше значения допустимой напряженности высокочастотного поля, необходимо наблюдение за прибором. Могут потребоваться дополнительные мероприятия, например изменение положения или перенос прибора в другое место.

[b] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Устойчивость к помехам высокочастотных электромагнитных полей в непосредственной близости от беспроводных устройств связи (табл. 9, IEC 60601-1-2:2014)

Испытательная частота	Частотный диапазон[a)]	Радиослужба[a)]	Модуляция[b)]	Максимальная мощность	Расстояние	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ
(МГц)	(МГц)			(Вт)	(м)	(В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция[b)] 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[c)] ± 5 кГц Девиация 1 кГц, синусоидальная	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция[b)] 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция[b)] 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция[b)] 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция[b)] 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция[b)] 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости для достижения испытательного уровня помехоустойчивости расстояние между антенной передатчика и прибором можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено по IEC 61000-4-3.

[a)] Для некоторых радиослужб в таблице принята только частота радиосвязи между мобильным устройством связи и базовой станцией (англ. uplink).

[b)] Несущая частота должна модулироваться прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.

[c)] В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) можно использовать импульсную модуляцию частотой 18 Гц с коэффициентом заполнения 50 %, так как она отобразит если и не фактическую модуляцию, то хотя бы самый неблагоприятный случай.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи и прибором (табл. 6, IEC 60601-1-2:2007)

Прибор предназначен для использования в специфической электромагнитной обстановке, при котором излучаемые высокочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь прибора могут способствовать предотвращению влияния электромагнитных помех, для чего необходимо соблюдать минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентированными на максимальную выходную мощность и частоту устройства связи.

Максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	**от 80 до 800 МГц** $d = 1,2\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2,3\sqrt{P}$
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 с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с использованием данных о частоте передатчика и максимальной номинальной выходной мощности P передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц или 800 МГц действует соответствующий более широкий частотный диапазон.

Примечание 2. Действие настоящих директив может распространяться не на все ситуации. Помехой для распространения электромагнитных волн служат явления их поглощения или отражения конструкциями, объектами, людьми и животными.

Электромагнитное излучение (табл. 1, IEC 60601-1-2:2007)

Прибор допущен к использованию в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенным ниже описанием.

Измерение излучения	Согласование	Электромагнитная обстановка. Директивы
Высокочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Данный прибор использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому высокочастотное излучение очень мало, и вероятность нарушения работоспособности находящихся вблизи электронных приборов отсутствует. Несмотря на это, рекомендуется соблюдать безопасное расстояние не менее 30 см.
Высокочастотное излучение по CISPR 11	Класс B	Прибор предназначен для применения в любой обстановке, в том числе в жилых зонах, и допущен для прямого подключения к общедоступным низковольтным сетям жилого сектора.
Гармонические составляющие по IEC 61000-3-2 (*)	Класс A	
Колебания напряжения/мерцание по IEC61000-3-3 (*)	соответствует	

(*) Указание: для приборов мощностью от 75 до 1000 Вт

Производитель

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50874 ARU
Rev. 005 / 19.08.2020
С правом на изменения.