

Патент на промышленный образец № CN 200830300446.1
Перед эксплуатацией прочтите, пожалуйста, данное руководство.

DTE® D5 LED

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СКАЛЕР РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



FDA CE

0197



GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Оглавление

1 Сборка и компоненты оборудования-----	1
1.1 Ознакомление-----	1
1.2 Компоненты-----	1
1.3 Основные технические характеристики-----	1
1.4 Сборка основных компонентов-----	2
2. Функции и эксплуатация прибора-----	5
2.1 Функция скалинга-----	5
2.2 Эндодонтическая функция-----	7
3. Стерилизация и уход-----	8
3.1 Стерилизация съемного наконечника-----	8
3.2 Стерилизация насадок для скалинга и эндочака-----	8
3.3 Стерилизация ключа для насадок и ключа для эндочака-----	9
3.4 Очистка насадок, эндочака, ключа для насадок и ключа для эндочака--	9
3.5 Устранение неисправностей и примечания-----	9
4. Меры предосторожности-----	12
4.1 Замечания по эксплуатации оборудования-----	12
4.2 Противопоказания-----	13
4.3 Хранение и уход-----	14
4.4 Транспортировка-----	14
4.5 Условия эксплуатации-----	14
5. Послепродажное обслуживание-----	14
6. Обозначение символов-----	14
7. Защита окружающей среды-----	16
8. Право производителя-----	16
9. Контактная информация-----	16
10. Декларация соответствия-----	16
10.1 Продукция соответствует следующим стандартам-----	16
10.2 ЭМС – декларация соответствия-----	17
11. Заявление-----	20

1 Сборка и компоненты оборудования

1.1 Ознакомление

Компания «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.» является профессиональным производителем, занимающимся проектированием, разработкой и выпуском ультразвуковых скалеров. Продукция используется, в основном, для чистки зубов и также незаменима в профилактике и лечении заболеваний зубов. Новый прибор, ультразвуковой скалер D5 LED, имеет функции скалинга, пародонтальных и эндодонтических манипуляций, и обладает следующими свойствами:

- 1.1.1 Оптический наконечник более удобный для клинического применения.
- 1.1.2 Автоматическое отслеживание частоты обеспечивает более стабильную работу прибора на лучшей частоте.
- 1.1.3 Наконечник - съемный и может стерилизоваться в автоклаве при температуре 135°C с давлением 0,22МПа.
- 1.1.4 Числовое программное управление на базе ПК, легкость в обращении и более эффективное удаление зубного камня – эти свойства делают D5 LED продуктом нового поколения на рынке стоматологической продукции.

1.2 Компоненты

1.2.1 Список компонентов представлен в упаковочном листе.

1.2.2 Характеристика и устройство прибора.

Ультразвуковой скалер состоит из электрической схемы, канала для воды и ультразвукового преобразователя.

1.2.3 Область применения

Ультразвуковой скалер D5 LED используется для удаления зубного камня и лечения корневого канала.

1.3 Основные технические характеристики

1.3.1 Ток, подаваемый на источник питания: 220 – 240В~ 50/60Гц 150мА

1.3.2 Питание блока управления: 24В~ 50/60Гц 1,3А

1.3.3 Амплитуда первичной вибрации насадки на выходе: $\leq 100\text{мкм}$

1.3.4 Частота вибрации насадки на выходе: $28\pm 3\text{кГц}$

1.3.5 Выходная сила на половине хода: $< 2\text{Н}$

1.3.6 Мощность на выходе: 3-20Вт

1.3.7 Предохранитель блока управления: T1.6AL250B

1.3.8 Предохранитель блока питания: T0.5AL 250B

1.3.9 Давление воды: 0,1 - 5 бар (0,0l – 0,5МПа)

1.3.10 Вес блока управления: 0,65кг

1.3.11 Вес блока питания: 1,2кг

1.3.12 Режим работы: непрерывный

1.3.13 Тип защиты от электрошока: оборудование класса II

1.3.14 Степень защиты от электрошока: рабочая часть типа BF

1.3.15 Степень защиты от попадания воды внутрь прибора: обычное оборудование (IPX0).

Педальный переключатель: степень защиты от воды: IPX1

1.3.16 Рабочая часть оборудования: наконечник и насадка

1.3.17 Степень безопасности при работе вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота: данный прибор не предназначен для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.4 Сборка основных компонентов

Схема сборки и подключение.

1.4.1 Схема передней и задней панели блока управления представлена на Рис. 1 (а, б).



Рис. 1(а)



Рис. 1(б)

1.4.2. Схема подсоединения педального переключателя, источника питания и блока управления представлена на Рис. 2.



Рис. 2

1.4.3 Схема подсоединения системы подачи воды представлена на Рис. 3.

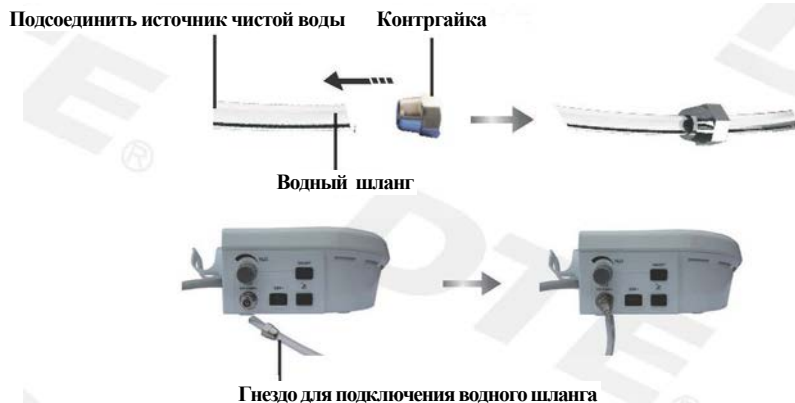


Рис. 3

1.4.4 Схема сборки съемного наконечника представлена на Рис. 4.



Рис. 4

1.4.5 Схема установки насадки и эндочака с помощью ключа представлена на Рис. 5.



Рис. 5

2. Функции и эксплуатация прибора

2.1 Функция скалинга

2.1.1 Эксплуатация

- а) Откройте упаковочную коробку, сверьте наличие всех частей и комплектующих с упаковочным листом. Достаньте блок управления и установите на устойчивую горизонтальную поверхность.
- б) Установите регулятор подачи воды на максимум, в соответствии с символами, как указано в п.3.5.2 [примечание 1]
- в) Вставьте штекер pedalного переключателя в разъем (Рис. 2).
- г) Вставьте один конец водного шланга в гнездо для подключения шланга с водой, а другой подсоедините к источнику чистой воды (Рис. 3).
- д) Плотно прикрутите насадку для скалинга к наконечнику с помощью ключа для насадок, затем правильно соедините наконечник и соединитель кабеля.
- е) Вставьте штекер блока питания в гнездо и подайте питание (Рис. 2).
- ж) Включите блок управления, при этом сработает индикатор скалинга и пять основных лампочек регулятора мощности.

- з) Наступите на педальный переключатель, насадка начнет вибрировать, и на конце наконечника загорится светодиодная лампа. Отпустите педаль, светодиодная лампа автоматически отключится через 10 секунд.
- и) Выберите нужную насадку для скалинга и плотно прикрутите ее на наконечник с помощью ключа для насадок (Рис. 5).
- к) Обычная частота крайне высокая. В нормальном рабочем состоянии насадок для скалинга зубной камень удаляется легким прикосновением и возвратно-поступательными движениями, не вызывая нагревания прибора. Перегрузка или длительные непрерывные манипуляции запрещены.
- л) Интенсивность вибрации: настройте нужную вам вибрацию, обычно, установив регулятор в среднее положение. В ходе лечения интенсивность вибрации регулируется в зависимости от чувствительности пациента и жесткости десневого камня.
- м) Регулирование объема воды: нажмите на педальный переключатель, и насадка начнет вибрировать, затем поверните переключатель воды, чтобы с помощью образовавшейся струи охладить наконечник и почистить зуб.
- н) Наконечник можно держать в том же положении, что и ручку для письма.
- о) В процессе лечения следите, чтобы кончик насадки не касался зубов вертикально, и не надавливайте сильно насадкой на поверхность зуба, чтобы не причинить боль и не повредить насадку.
- п) После окончания процедуры, дайте прибору поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить наконечник и насадку для скалинга.
- р) Открутите насадку для скалинга и вытяните из наконечника, а затем простерилизуйте их.

Примечание: не вытягивайте наконечник при нажатом педальном переключателе или во время работы прибора.

2.1.12.1.2 Указания по основным компонентам съемного наконечника (Рис. 4):

- а) Соединительная муфта: соединительную муфту можно снимать. Ее можно периодически откручивать и протирать стержень спиртом.
- б) Прокладка наконечника: прокладку можно периодически снимать и протирать спиртом.
- в) Наконечник: основную деталь всего прибора можно стерилизовать в автоклаве при высокой температуре и давлении.

г) Соединитель кабеля: соединяет наконечник с источником воды и электропитания на блоке управления.

Примечание: при подсоединении съемного наконечника и соединителя кабеля следите, чтобы соединитель был сухим.

2.1.3 Указания по ключу для насадок (Рис. 5)

а) Ключ для насадок сконструирован таким образом, чтобы точно и правильно контролировать усилие при установке насадки для скалинга. Он также позволяет оператору легко закручивать и откручивать насадку для скалинга и бережет руки от царапин.

б) Эксплуатация

(1) Действуйте, как показано на Рис. 5.

(2) Установка насадки: удерживая наконечник в руке, с помощью ключа для насадок поверните насадку в направлении, указанном на Рис.5. Сделайте еще пару оборотов, пока насадка не остановится; установка завершена.

(3) Снятие насадки: удерживая наконечник в руке, поверните ключ для насадки против часовой стрелки.

(4) После каждой процедуры обрабатывайте ключ в стерилизаторе.

(5) После стерилизации дайте ключу остыть естественным образом, чтобы не обжечься при следующем использовании.

(6) Храните ключ в чистом виде в прохладном, сухом и проветриваемом месте.

2.2 Эндодонтическая функция

2.2.1 Процесс использования

а) Зафиксируйте эндочак на наконечнике с помощью ключа для эндочаков (Рис. 5).

б) Открутите зажимную гайку на эндочаке.

в) Вставьте ультразвуковой файл в отверстие в передней стороне эндочака.

г) Закрутите зажимную гайку с помощью ключа для эндочаков, чтобы закрепить ультразвуковой файл.

д) Нажмите клавишу выбора режима, установите на функцию эндодонтии.

е) Когда ультразвуковой скалер переходит на эндо-режим, срабатывает только первый индикатор мощности, и устанавливается мощность 1-го уровня. Медленно вставьте ультразвуковой файл в корневой канал пациента, нажмите педальный переключатель и приступите к эндодонтической процедуре. При необходимости во время лечения повышайте мощность постепенно.

2.2.2 Примечание

- а) При установке эндочака он должен быть откручен.**
- б) Зажимная гайка на эндочаке должна быть откручена.**
- в) Сильно не давите, когда ультразвуковой файл находится в корневом канале.**
- г) Не нажимайте на педальный переключатель, пока ультразвуковой файл находится в корневом канале.**
- д) Рекомендуемый диапазон мощности - 1-5-й уровень.**

3. Стерилизация и уход

3.1 Стерилизация съемного наконечника

3.1.1 Обрабатывается в автоклаве при высокой температуре/давлении:

- а) 121°C/1 бар (0,1МПа)**
- б) 135°C/2,2 бар (0,22Па)**
- в) После каждой операции вытягивайте наконечник и откручивайте насадку для скалинга, и эндочак.**
- г) Перед стерилизацией заверните наконечник в стерильную марлю или поместите в стерильный мешочек.**
- д) Повторно используйте наконечник только после того, как он остынет естественным образом, чтобы не обжечь руки.**

3.1.2 Примечание

- а) Перед стерилизацией удалите с наконечника чистящую жидкость с помощью сжатого воздуха.**
- б) Убедитесь, что насадка для скалинга снята с наконечника и не стерилизуется с другими деталями.**
- в) Проверьте, не повреждена ли внешняя часть наконечника во время работы или стерилизации, не смазывайте поверхность наконечника защитным маслом.**
- г) На конце наконечника имеются два водонепроницаемых уплотнительных кольца. Регулярно смазывайте их специальной смазкой, поскольку стерилизация и повторное извлечение и установка сокращают срок их службы. Если они повреждены или сильно изношены, замените новыми.**

3.2 Стерилизация насадок для скалинга и эндочака

Все насадки для скалинга и эндочак можно автоклавировать при температуре в 135°C.

3.3 Стерилизация ключа для насадок и ключа для эндочака

а) Ключ для насадок и ключ для эндочака можно стерилизовать в условиях высокой температуры и давления.

б) Следующие способы стерилизации ключа для насадок запрещены:

- (1) Кипячение в жидкости.
- (2) Окунание в йод, спирт или глутаральдегид.
- (3) Прокаливание в печи или микроволновке.

Примечание: мы не несем ответственности ни за какие повреждения ключа для насадок, вызванные напрямую или опосредованно вышеуказанными действиями.

3.4 Очистка насадок, эндочака, ключа для насадок и ключа для эндочака

Насадку для скалинга, эндочак, ключ для насадок и ключ для эндочака можно очищать ультразвуковым очистителем.

3.5 Устранение неисправностей и примечание

3.5.1 Устранение неисправностей

Неисправность	Вероятные причины	Решение
Насадка для скалинга не вибрирует, и при нажатии на педальный переключатель нет поступления воды.	Неплотно вставлен штекер сетевого шнура.	Вставьте правильно штекер в разъем.
	Неплотно вставлен штекер педальной педали.	Плотно вставьте штекер педального переключателя в разъем.
	Перегорел предохранитель преобразователя.	Свяжитесь с нашими дилерами или с нами.
	Перегорел предохранитель блока управления.	Свяжитесь с нашими дилерами или с нами.

Неисправность	Вероятные причины	Решение
Насадка для скалинка не вибрирует, но при нажатии на педальный переключатель есть поступление воды.	Слабое крепление насадки.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (Рис.5).
	Неплотный контакт между штекером наконечника и монтажной платой.	Свяжитесь с нашими дилерами или с нами.
	Неполадки с наконечником.	Отправьте наконечник в нашу компанию для ремонта.
	Неполадки с кабелем.	Свяжитесь с нашими дилерами или с нами.
Насадка для скалинка вибрирует, но при нажатии на педальный переключатель нет струи.	Не включен регулятор подачи воды.	Включите регулятор подачи воды [примечание 1].
	Засорен электромагнит-ный вентиль.	Свяжитесь с нашими дилерами или с нами.
	Заблокирована система подачи воды.	Промойте водный шланг с помощью многофункционального шприца [примечание 2].
Вода продолжает вытекать после отключения питания.	Засорен электромагнитный вентиль.	Свяжитесь с нашими дилерами или с нами.
Наконечник нагревается.	Регулятор подачи воды – в нижнем положении.	Переключите регулятор подачи воды на более высокий уровень [прим.2].
Слишком слабая струя воды.	Недостаточный напор воды.	Увеличьте напор воды.
	Заблокирован канал для воды.	Промойте водный шланг с помощью многофункционального шприца [примечание 2].

Неисправность	Вероятные причины	Решение
Вибрация насадки слабеет.	Насадка неплотно прикручена к наконечнику.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (Рис. 5)
	Насадка разболталась от вибрации.	Плотно прикрутите насадку на наконечник (Рис. 5)
	Нарушена сухость в месте соединения наконечника и кабеля.	Высушите с помощью горячего воздуха.
	Повреждена насадка [примечание 3].	Замените новой.
Вода просачивается в месте соединения наконечника с кабелем	Повреждено водонепроницаемое уплотнительное кольцо.	Замените водонепроницаемое уплотнительное кольцо
U-файл не вибрирует.	Разболтался винт.	Затяните его.
	Поврежден эндочак.	Замените новым.
Эндочак издает звук.	Разболтался винт.	Затяните его.

Если проблему невозможно устранить, обратитесь, пожалуйста, к местному дилеру или производителю.

3.5.2 Примечания

[Примечание 1] С помощью регулятора подачи воды можно устанавливать нужный объем воды в соответствии с символами.

[Примечание 2] Очищайте водный шланг с помощью многофункционального шприца на стоматологической установке (как показано на Рис. 6):



picture 6 Рис.6

- а) Обрежьте водный шланг на расстоянии 10-20 см от входного отверстия.
- б) Включите питание.
- в) Подсоедините многофункциональный шприц стоматологической установки к водному шлангу.
- г) Снимите насадку или наконечник.
- д) Наступите на педальный переключатель.
- е) Включите переключатель на трехходовом шприце, подайте воду в прибор, чтобы удалить загрязнения, застрявшие в водном шланге.

[Примечание 3] При плотно прикрученной насадке для скалинга и при наличии хорошей струи следующие явления указывают на повреждение насадки для скалинга:

- а) Интенсивность вибрации и степень распыления воды явно слабеют.**
- б) Во время процедуры от насадки для скалинга исходит жужжащий звук.**

4. Меры предосторожности

4.1 Замечания по эксплуатации оборудования

- 4.1.1 Очищайте скалер до и после процедуры.
- 4.1.2 Перед каждой процедурой стерилизуйте наконечник, насадку для скалинга, ключ для насадок, ключ для эндочака и эндочак.
- 4.1.3 Не прикручивайте и не откручивайте насадку для скалинга и эндочак при нажатом педальном переключателе.
- 4.1.4 Во время работы насадка для скалинга должна быть закреплена, и с нее должны распыляться мелкие струйки или капли.
- 4.1.5 Поврежденную или сильно изношенную насадку и U-файл замените новыми.

- 4.1.6 Если при работе скалера не будет поступать вода, насадка перегреется. Следите за равномерным вытеканием воды.
- 4.1.7 Не крутите и не трите насадку и эндочак.
- 4.1.8 Не пользуйтесь источником с неочищенной водой и не используйте обычный соляной раствор вместо чистой воды.
- 4.1.9 При использовании источника воды без гидравлического давления поверхность воды должна быть на метр выше головы пациента.
- 4.1.10 Прежде, чем устанавливать наконечник, убедитесь, что соединитель наконечника и гнездо для кабеля сухие.
- 4.1.11 Не тяните сильно за кабель, иначе наконечник будет отключаться от кабеля.
- 4.1.12 Не стучите по наконечнику и не трите его.
- 4.1.13 Следите, чтобы вилка электропитания легко входила в гнездо, и ее можно было бы выдернуть в случае аварийной ситуации.
- 4.1.14 Блок питания считается частью медицинского электрооборудования. Этот прибор может работать только от блока питания компании «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.».
- 4.1.15 Блок питания НЕ является водостойчивым. Храните его в сухом виде вдали от воды.
- 4.1.16 После работы сначала отключите питание, а затем выдергивайте штекер.
- 4.1.17 Мы несем ответственность за безопасность только при соблюдении следующих условий:
- (I) Уход, ремонт и модификация осуществляются только производителем или уполномоченным дилером.
- (II) Замена производится только компонентами марки «DTE» в соответствии с руководством по эксплуатации.
- 4.1.18 Внутренняя резьба насадок для скалинга, выпускаемых некоторыми производителями, может быть шероховатой, ржавой и сбитой. Это нанесет непоправимый вред наружной резьбе наконечника. Пожалуйста, используйте насадки для скалинга марки «DTE».

4.2 Противопоказания

- 4.2.1 Данный прибор не подходит для пациентов, больных гемофилией.
- 4.2.2 Пациентам или врачам, имеющим кардиостимулятор, запрещено использовать данный прибор.

4.2.3 С осторожностью следует использовать прибор для пациентов, страдающих заболеваниями сердца, беременных женщин и детей.

4.3 Хранение и уход

4.3.1 С прибором следует обращаться легко и осторожно. Устанавливайте и храните его вдали от источника вибрации, в прохладном, сухом и проветриваемом месте.

4.3.2 Не храните прибор вместе с горючими, ядовитыми, едкими или взрывчатыми материалами.

4.3.3 Прибор следует хранить в помещении с относительной влажностью $\leq 80\%$, атмосферным давлением 50-106кПа и температурой от -10°до+50°С.

4.3.4 Если прибор не используется в течение длительного времени, раз в месяц включайте его и пропускайте воду в течение 5 минут.

4.4 Транспортировка

4.4.1 При транспортировке следует избегать сильных толчков и тряски. Укладывайте прибор осторожно и не опрокидывайте.

4.4.2 При транспортировке не ставьте его вместе с опасными материалами.

4.4.3 Во время транспортировки берегите прибор от солнечного света, дождя или снега.

4.5 Условия эксплуатации

4.5.1 Температура окружающей среды: 5-40 °С

4.5.2 Относительная влажность: $\leq 80\%$

4.5.3 Атмосферное давление: 70-106кПа

5. Послепродажное обслуживание

Мы предоставляем бесплатный ремонт оборудования в соответствии с гарантийным талоном в течение одного года. Ремонт оборудования должен осуществляться нашим профессиональным техником. Мы не несем ответственности за необратимые повреждения, нанесенные непрофессионалом.

6. Обозначение символов



Торговая марка



Обратиться к сопроводительной документации



Оборудование относится к классу II



Рабочая часть прибора относится к классу BF



Использовать только в помещении



Дата производства



Производитель



Переменный ток



Гнездо для педального переключателя



Регулировка потока воды



Может стерилизоваться в автоклаве



Сетевая розетка в 24В переменного тока



Давление воды на входе 0,01 – 0,5 МПа



Ограничение по температуре



Выключатель питания



Атмосферное давление при хранении

Ограничение по влажности



При утилизации следовать требованиям Директивы ЕС (002/96/EC) по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)



Данный продукт имеет маркировку CE



Данный продукт имеет маркировку Управления по контролю за продуктами и лекарствами США



Авторизованный представитель на территории ЕВРОСОЮЗА



- Certified Management System
- DIN ISO 9001
- EN ISO 13485

Получил сертификацию Системы управления качеством и сертификацию CE, выданную лабораторией «TüV Rheinland»

7. Защита окружающей среды

Данный прибор не содержит вредных компонентов. Вы можете использовать его в соответствии с требованиями местного законодательства.

8. Право производителя

Мы сохраняем за собой право менять дизайн оборудования, техническое оснащение, соединительные детали, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без уведомления. В случае некоторого несоответствия между схемами и реальным оборудованием, за основу следует брать реальное оборудование.

9. Контактная информация



По поводу технических характеристик обращайтесь к авторизованно представителю на территории ЕС по адресу:
Wellkang Ltd (www.CE-Marking.eu)
29 Harley St., LONDON. W1G 9QR. UK

10. Декларация соответствия

10.1 Продукция соответствует следующим стандартам:

EN 60601-1:2006	EN ISO 9687:1995
EN 60601-1-2:2007	EN 1041:2008
EN 61000-3-2:2006	EN ISO 14971:2009
EN 61000-3-3:2008	EN ISO 7405:2008
EN 60601-1-4:1996	EN ISO 17664:2004
EN 60601-1-6:2007	EN ISO 17665-1:2006
EN 61205:1994	EN ISO 10993-1:2009
EN ISO 22374:2005	EN ISO 10993-5:2009
EN 62304:2006	EN ISO 10993-10:2010
EN 980:2008	

10.2 Электромагнитная совместимость – Декларация соответствия

Директивные указания и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Модели UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь моделей UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED должен обеспечить такие условия эксплуатации.		
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по использованию в электромагнитной среде
РЧ излучение CISPR11	Группа 1	Модели UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED используют РЧ энергию исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому такое излучение находится на очень низком уровне и, вряд ли, может вызывать помехи в работе установленного поблизости электронного оборудования.
РЧ излучение CISPR11	Класс В	Модели UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED подходят для использования в бытовых помещениях, а также помещениях, напрямую подключенных к низкочастотной коммунальной электросети, обеспечивающей подачу электроэнергии в жилые помещения.
Волновое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и заявление – электромагнитная помехоустойчивость			
Модели UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь моделей UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30 %.
Быстрые переходы/вспышки при подаче электричества IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для соединительного кабеля	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных учреждениях.
Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном режиме ± 2 кВ при общем режиме	± 1 кВ при дифференциальном	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных учреждениях.
Снижение напряжения, кратковременные сбои в подаче электроэнергии и нестабильность напряжения на входных линиях IEC 61000-4-11.	$<5\% U_T$ ($>95\%$ снижение U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% снижение U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% снижение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ снижение U_T) на 5 сек.	$<5\% U_T$ ($>95\%$ снижение U_T) на 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% снижение U_T) на 5 циклов $70\% U_T$ (30% снижение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ снижение U_T) на 5 сек.	Качество мощности в сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных учреждениях. Если пользователю моделей UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED нужно продолжить работу при перебоях в сети, рекомендуется подключить модели UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору.
Магнитное поле с частотой питающей среды (50/60Гц) IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Частота магнитных полей должна соответствовать частоте сети, подающей электроэнергию в типовые коммерческие или лечебные учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Указания и заявление – электромагнитная помехоустойчивость			
Модели UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь моделей UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED должен обеспечить такие условия эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по использованию в электромагнитной среде
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6 Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 СКВ 150кГц – 80МГц 3В/м 30МГц – 2,5ГГц	3В 3В/м	При использовании переносных и мобильных средств радиосвязи расстояние между ними и любой частью моделей UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED, включая кабели, не должно превышать рекомендованную дистанцию удаления, рассчитанную на основе частоты передатчика. Рекомендованная дистанция удаления: 3В $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 - 800 МГц $d = 2,3 \times P$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя, а d – рекомендованная дистанция удаления в метрах (м). Силовые поля фиксированных радиопередатчиков, определяемые в ходе электромагнитного картирования местности (а), должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона (б). Вблизи оборудования с нижеуказанной маркировкой возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При уровне 80МГц и 800МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей. (а) Невозможно точно теоретически предсказать силовые поля фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные подвижные радиостанции, а также любительские радиостанции, станции, вещающие на частотах AM и FM, и телевидение. Для оценки электромагнитного излучения фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос о проведении электромагнитного картирования местности. Если уровень измеренных силовых полей в месте использования моделей UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED превышает вышеуказанный допустимый уровень РЧ, следует проверить функционирование моделей UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED. При выявлении сбоев в работе, можно принять дополнительные меры, такие как переориентация или перестановка моделей UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED. (б) В диапазоне частот от 150кГц до 80МГц интенсивность поля должна быть ниже 3В/м.			

Рекомендуемая дистанция удаления между переносными и мобильными средствами радиосвязи и моделями UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED			
Модели UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми РЧ помехами. Покупатель или пользователь моделей UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED могут предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и моделями UDS-J, UDS-K, UDS-K LED, UDS-L, UDS-L LED, UDS-A, UDS-A LED, UDS-P, UDS-E, UDS-P LED, UDS-E LED, D1, D3, D5, D7, D3 LED, D5 LED и D7 LED, как рекомендовано ниже, с учетом максимального значения выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Дистанция удаления в зависимости от частоты передатчика, м		
	150кГц-80МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	80-800МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	800МГц - 2,5ГГц $d=2,3 \times P^{1/2}$
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 выходной мощности которых не перечислены выше, рекомендуемая дистанция удаления d в метрах (м) можно высчитать по формуле, применяемой для частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При уровне 80МГц и 800МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			

Прибор испытан на электромагнитную совместимость и одобрен в соответствии с EN 60601-1-2 по ЭМС. Это никоим образом не гарантирует, что данный прибор не может подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать прибор в сильной электромагнитной среде.

11. Заявление

Все права на модификацию данного продукта без дальнейшего уведомления сохранены за производителем. Рисунки даны только для справки. Право на окончательную интерпретацию принадлежит компании «GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD». На промышленный дизайн, внутреннее устройство и т.п. компанией «WOODPECKER» заявлены несколько патентов, любая копия и подделка влечет за собой правовую ответственность.