

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
представительства «Acteon
Germany GmbH»

С.Н. Коблов

«19» февраля 2012 г.



Xinetic

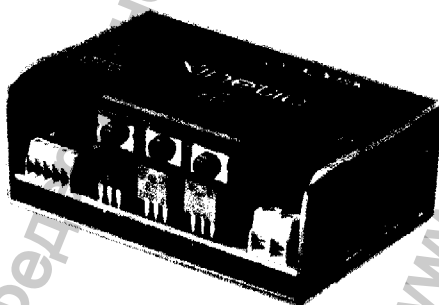
ИНСТРУКЦИЯ по эксплуатации

Блок стоматологический для снятия зубных отложений Xinetic с принадлежностями.

производства фирмы: **Satelec S.A.S.**, 17, Avenue Gustave Eiffel, BP 30216, 33708 Merignac Cedex – Франция.

Принадлежности:

1. Плата Xinetic
2. Кабель наконечника
3. Наконечник Suprasson
4. Насадки: № 1, № 10X, № 10P
5. Ключ для насадок
6. Крепеж



1) ВВЕДЕНИЕ	3
2) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ МОНТАЖНИКОВ-УСТАНОВЩИКОВ.....	3
3) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	4
4) ОПИСАНИЕ	6
4.1 Описание физических свойств	6
4.2 Техническое описание	6
4.3 Технические характеристики	6
5) РАСПАКОВКА/УСТАНОВКА/МОНТАЖ/ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	7
5.1 Распаковка блока	7
5.2 Рекомендации	7
5.3 Установка	8
5.4 Первое использование/проверка	8
6) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БЛОКА XINETIS	10
7) ОБСЛУЖИВАНИЕ/ДЕФЕКТЫ В РАБОТЕ	10
7.1 Профилактическое и корректирующее обслуживание	10
7.2 Дефекты в работе	10
8) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	12
8.1 Электромагнитное излучение	12
8.2 Электромагнитная защищенность	12
8.3 Электромагнитная защищенность/мобильное высокочастотное оборудование.....	13
8.4 Рекомендуемые расстояния удаленности.....	14
8.5 Длины кабеля.....	14
9) УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА	14
10) ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	14
11) ПРЕДПИСАНИЯ	15
12) СИМВОЛЫ.....	15
13) КОНТАКТЫ С КЛИЕНТАМИ	15
13.1 Данные о производителе	15
13.2 Адреса филиалов	Ошибка! Закладка не определена.

1) ВВЕДЕНИЕ

Поздравляем Вас! Вы только что стали обладателем нового блока Xinetic.

Блок XINETIC - это разработка компании SATELEC®. Это многофункциональный прибор нового поколения, генерирующий ультразвук для стоматологических операций.

Его компактность и легкий вес означают, что он легко может быть установлен в различные стоматологические установки на рынке (с ним прилагаются двухсторонняя самоклеящаяся лента, Velcro® или пластиковые болты).

Для того, чтобы извлечь наибольшую пользу из этого высокотехнологичного прибора и обеспечить длительный срок его службы, пожалуйста, внимательно прочтите это руководство перед установкой, монтажом, или использованием.

Предложения с предшествующим символом  указывают, к чему вам нужно уделить особое внимание.

2) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ МОНТАЖНИКОВ-УСТАНОВЩИКОВ

Важно:

Блок XINETIC разработан, чтобы интегрироваться в стоматологическую установку квалифицированным монтажником-установщиком.

Для того чтобы уменьшить риск несчастных случаев, должны быть приняты перечисленные далее меры предостережения.

Монтажники-сборщики:

- Монтаж/установка блока XINETIC строго предназначена для компетентных, опытных и квалифицированных профессионалов (монтажников-установщиков).
- Если вы получили этот блок по ошибке, или если он не совместим с вашим оборудованием, свяжитесь с вашим поставщиком, чтобы договориться о его возврате.

Рекомендации по монтажу/установке:

- Не монтируйте/устанавливайте блок, если вам кажется, что он поврежден или забракован.
- Перед началом монтажа блока XINETIC убедитесь, что стоматологическая установка выключена.
- Когда прибор не используется, или в случае вашего длительного отсутствия, выдерните стоматологическую установку из источника электрической сети.
- После обслуживания или длительного хранения, пожалуйста, обратитесь к параграфу 5.4 перед повторным включением прибора.

Внешние условия монтажа/установки:

- Убедитесь, что блок XINETIC установлен в хорошо вентилируемом пространстве.
- Не устанавливайте блок XINETIC вблизи от источника тепла.
- Не устанавливайте блок XINETIC вблизи от источника влажности (трубопроводов, и т.д.).
- Не подвергайте блок попаданию пара или брызг.
- Не устанавливайте блок XINETIC, если стоматологическая установка должна использоваться в присутствии наркозного газа или любого другого воспламеняющегося газа.

- Блок XINETIC не разработан для работы вблизи ионизирующего излучения.
- Убедитесь, что электрические кабели и шнуры наконечника бормашины не вступают в контакт с источником тепла.
- Не вставляйте металлические предметы в блок (риск электрического шока, короткого замыкания или излучения вредных веществ).
- Будьте внимательны, чтобы не повредить изоляцию на электрических кабелях и шнурах наконечника бормашины.
- Прибор должен храниться в оригинальной упаковке в подходящем месте, где он не может представлять опасности людям.

Взаимодействия:

- Блок XINETIC совместим с текущими стандартами электромагнитной совместимости в данных электромагнитных условиях; тем не менее, монтажник-установщик должен убедиться, что возможное электромагнитное вмешательство не представляет дополнительной опасности (присутствие радиочастотных генераторов, электрических приборов, электронных карт в стоматологической установке, и т. д.).
- Монтажник-установщик должен убедиться, что завершенная установка соответствует стандартам (электрическое соответствие и электромагнитная совместимость).
- Блок XINETIC не разработан, чтобы противостоять ударам электрического дефибриллятора.

Электрическое подключение:

- Электрические подключения должны выполняться квалифицированным монтажником-установщиком стоматологических приборов.
- Для того чтобы избежать риск электрического шока или материальных повреждений, блок XINETIC должен быть подключен соответственно схемам электрических соединений, предложенным компанией SATELEC®.
- Необходимо, чтобы блок XINETIC был подключен к подходящему источнику электроэнергии.
- Блок XINETIC должен быть оборудован электромагнитным фильтром, чтобы обеспечить соответствие электромагнитной совместимости стоматологической установки.

3) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ



Важно:

Информация в этой главе должна отображаться в руководстве пользователя блока XINETIC, написанном поставщиком или производителем стоматологической установки.

Федеральный закон Соединенных Штатов ограничивает использование этого прибора только квалифицированными, опытными и компетентными стоматологами или под их наблюдением.

Установка блока XINETIC :

- Монтаж/установка блока XINETIC строго ограничена для выполнения компетентными, опытными и квалифицированными профессионалами (монтажниками/установщиками).
- Если вы получили этот блок по ошибке, свяжитесь с вашим поставщиком, чтобы договориться о его возврате.

Пользователи блока XINETIC :

- Использование блока XINETIC строго ограничено квалифицированными, опытными и компетентными стоматологами в нормальном контексте их работы.

Взаимодействия:

- Блок XINETIC® не должен использоваться, если пациент и/или оператор имеет кардиостимулятор или любой другой активный имплантат (например, кохлеарный имплантат).
- Блок XINETIC совместим с действующими стандартами электромагнитной совместимости. Пользователь, тем не менее, должен убедиться, что любое потенциальное электромагнитное вмешательство не может вызвать дополнительного риска (присутствие радиочастотных генераторов, электрических приборов и т.д.).
- Блок XINETIC не разработан, чтобы противостоять ударам электрического дефибриллятора.

Электрическое подключение:

- Ваша стоматологическая установка должна быть подключена к подходящему источнику электроэнергии квалифицированным мастером монтажником/установщиком.
- Источник электрической энергии, к которому подключена стоматологическая установка, должен соответствовать стандартам, которые действуют в вашей стране.

Использование блока XINETIC:

- Не используйте блок XINETIC, если он или его комплектующие имеют поврежденный или бракованный вид.
- Когда прибор не используется, или в случае длительного отсутствия, выдерните шнур прибора из источника электроэнергии.
- Не вставляйте металлические предметы в блок (риск электрического шока, короткого замыкания или излучения вредных веществ).
- Будьте внимательны, чтобы не повредить изоляцию на электрических кабелях и шнурах наконечника бормашины.

Внешние условия:

- Убедитесь, что шнуры не находятся на пути у людей.
- Не используйте этот прибор в присутствии наркозного газа или любого другого воспламеняющегося газа.
- Убедитесь, что электрические кабели и шнуры наконечника бормашины не вступают в контакт с источником тепла.
- Будьте внимательны, чтобы не повредить изоляцию на электрических кабелях и шнурах наконечника бормашины.
- Блок XINETIC не разработан для работы вблизи ионизирующего излучения.

Комплектующие:

- Блок XINETIC может использоваться только с приборами и комплектующими, разработанными компанией SATELEC® с целью, для которой они были разработаны (шнур наконечника для бормашины, наконечник для бормашины, насадки).
- Использование комплектующих от других производителей является потенциальной угрозой для вас или для ваших пациентов.

Ремонт:

- Не ремонтируйте или видоизменяйте блок XINETIC или его комплектующие без предварительного разрешения компании SATELEC®.

- В случае брака, свяжитесь с монтажником-установщиком вашего прибора или поставщиком его комплектующих. Не пользуйтесь услугами ремонтников без соответствующего разрешения, которые могут сделать ваш прибор опасным для вас и ваших пациентов.

Если у вас возникли какие-либо сомнения, свяжитесь с авторизованным дилером или нашим отделом поддержки клиентов: (www.acteongroup.com или e-mail: satelec@acteongroup.com).

4) ОПИСАНИЕ



Важно:

Информация в этой главе предназначена для монтажников-установщиков.

4.1 Описание физических свойств

Его компактность и уменьшенный вес означают, что он может быть легко установлен в различных стоматологических установках на рынке.

Блок XINETIC оснащен модулем электрической изоляции, гарантирующим максимальную безопасность для пациента.

Блок XINETIC и его модуль электрической изоляции могут крепиться к стоматологическим установкам различными методами:

- Пластиковыми болтами.
- Двухсторонней лентой.
- Velcro®.

4.2 Техническое описание

В зависимости от версии продукта, блок XINETIC может быть оснащен несколькими соединителями, позволяющими ему быть закрепленным на стоматологической установке. Система электропроводов блока XINETIC должна соответствовать предусмотренным схемам проводов.

В блоке XINETIC используется интеллектуальная система регулировки амплитуды, которая зависит от сопротивления, встречаемое насадкой и выбранным режимом. Она непрерывно проводит поиск частоты вибрации наконечника бормашины и его насадок и адаптируется к ней, тем самым обеспечивая оптимальное функционирование (контроль частоты).

4.3 Технические характеристики

Источник электрического питания:

	Источник переменного тока	Источник постоянного тока
Номинальное напряжение	24 V	34 V
Максимальное напряжение	27.6 V	39 V
Минимальное напряжение	21.5 V	28.5 V

Частота:	50 Hz/60 Hz
Макс. мощность:	30 VA (или 24 Ватт в источнике пост. тока).
<u>Ультразвуковые выходные характеристики:</u>	
Минимальная частота вибрации:	27 KHz.
<u>Выходной ток:</u>	8 mA $\pm$ 10% до 100 mA -10% +20%.
<u>Функция Освещение:</u>	
Выходное напряжение без нагрузки:	22 вольт.
Задержка по времени перед выключением:	около 9 секунд.
Регулировка интенсивности света:	резистор 50K Ω (согласно выбранной опции).
<u>Защита:</u>	
Электрическая безопасность:	тип BF.
<u>Эксплуатация:</u>	
Режим работы с перерывами:	10 мин работы/5 мин остановка.
<u>Габариты блока:</u>	
Длина:	35 мм (без соединений).
Ширина:	50 мм макс.
Высота:	80 мм макс.
Вес:	макс. 75 грамм.
<u>Габариты изоляционного модуля:</u>	
Длина:	50 мм (без соединений).
Ширина:	20 мм макс.
Высота:	20 мм макс.
<u>Температуры:</u>	
Рабочая:	+10°C до +40°C.
Хранения:	-20°C до +70°C.
<u>Влажность:</u>	
Рабочая:	30% до 75%.
Хранения:	10% до 100% включая конденсацию.

5) РАСПАКОВКА/МОНТАЖ/УСТАНОВКА/ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ



Важно:

Информация в этой главе предназначена для монтажников-установщиков.

5.1 Распаковка блока

По получении блока, проверьте его на наличие повреждений, полученных при перевозке.

Свяжитесь с поставщиком, если необходимо.

5.2 Рекомендации

Блок XINETIC должен монтироваться/устанавливаться в стоматологическую установку опытным, квалифицированным и авторизованным монтажником/установщиком стоматологических приборов.

5.3 Установка

Важно:

По любым проблемам с монтажом/установкой блока XINETIC или его комплектующих, свяжитесь со службой послепродажного обслуживания компании SATELEC® (смотри главу 13).

Убедитесь в том, что штепсель стоматологической установки выдернут из электрической розетки перед любым монтажом или вмешательством.

Не монтируйте/устанавливайте блок XINETIC в установку, предназначенную для работы с наркозным газом или другим воспламеняющимся газом.

Необходимо строго придерживаться схем электропроводов, в противном случае блок или стоматологическая установка могут получить повреждения.

Монтажник-установщик должен убедиться в том, что завершенная установка соответствует стандартам (электрическое соответствие и электромагнитная совместимость).

- Выберите подходящее положение в стоматологической установке для монтажа блока XINETIC.
- Положение должно быть достаточно вентилируемым, без горячих и влажных частей (трубопроводов, электромагнитных клапанов, емкостей, и т. д.).
- Убедитесь в том, что блок XINETIC не располагается вблизи других электронных плат, для того, чтобы избежать электромагнитных взаимодействий.
- Присоедините блок XINETIC в выбранной позиции, используя фиксирующие винты, двухстороннюю клейкую ленту или Velcro®.
- Присоедините шнур наконечника марки SATELEC® к блоку XINETIC.
- Присоедините блок XINETIC к его интерфейсу управления (резистор, микропрограммное обеспечение, педальный контроль, и т.д.), используя схемы электропроводки в качестве образца.
- Присоедините блок XINETIC к источнику его электропитания, который должен быть оснащен электромагнитным фильтром, настроенным на данную электромагнитную конфигурацию, как показано в предложенных схемах электропроводов.

5.4 Первое использование / проверка

Первое использование / ультразвуковая проверка:

- Подключите имитацию нагрузки марки SATELEC® к шнуру наконечника бормашины.
- Установите мощность блока XINETIC на минимум, используя интерфейс управления.
- Включите блок XINETIC.
- Проверьте уровень мощности, подаваемый на имитацию нагрузки марки SATELEC® (смотри таблицу мощности).
- Выключите блок XINETIC.
- Установите блок XINETIC на максимум, используя интерфейс управления.
- Включите блок XINETIC.
- Проверьте уровень мощности, подаваемый на имитацию нагрузки марки SATELEC® (смотри таблицу мощности).
- Проверьте, режим за режимом (паро, эндо, и т.д.), что подающаяся мощность соответствует таблице установок мощности.

Подключение и использование наконечника и насадок.

Подключение наконечника

Наконечник вставляется в разъем шнура путем размещения отметки на шнуре напротив отметки на наконечнике. Не вращать.

Установка насадок

Наконечник - высокотехнологичный инструмент, требующий предосторожностей при использовании. Насадки следует вкручивать и умеренно закреплять при помощи соответствующего ключа.

ВНИМАНИЕ: для получения правильных колебаний насадка должна быть хорошо закреплена, но не перекручена дальше, чем изначально предусмотрено. Во избежание самоблокировки насадку следует извлекать после каждого использования.

Внимание: не отсоединять наконечник при включенном в сеть устройстве и нажатой педали.

Описание колебаний насадок

Большинство насадок Satelec производят колебания в одной плоскости (вибрация от передней части к задней и вдоль оси насадки). Поэтому латеральные колебания, присущие другим скалерам, не существуют. Прямолинейное движение обеспечивает более осторожное и комфортное обращение с зубами и десной. Эмаль и цемент защищены от нежелательных воздействий. В этой основной колебательной плоскости кончик каждой насадки подвергается небольшим колебательным движениям. Для максимального эффекта врач должен учитывать эти мини-колебания, специфические для каждой насадки

Снятие отложений при помощи насадки №1

Обработка межзубного пространства

Обработка шейки и наддесневой области зуба

Тангенциальное применение.

- Не прикладывать непосредственно к зубу кончик насадки.
- Прикладывать насадку плотно, но без давления.
- Двигать наконечник медленными равномерными возвратно-поступательными движениями.

Снятие отложений при помощи насадки №10P

Обработка пародонтозных карманов

Обработка чувствительных зон

Тангенциальное применение

- Не прикладывать насадку непосредственно к зубу.

Снятие отложений при помощи насадки №10X

Обработка пародонтозных карманов

Обработка чувствительных зон

Тангенциальное применение

- Насадка прикладывается мягко, без давления.
- При интерпроксимальной обработке насадка вводится горизонтально до вестибулярной поверхности.

Заметьте:

Таблицу мощности для каждой насадки можно найти в руководстве TipBook™ и /или в сопровождающих документах. Она также доступна на Интернет сайте: www.acteongroup.ru.

6) ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БЛОКА XINETIC

Важно:

Информация в этой главе предназначена для пользователей.

Информация в настоящей главе должна быть отображена в информации пользователя блока XINETIC, предоставляемой поставщиком или производителем стоматологической установки.

- Блок XINETIC это пьезоэлектрический ультразвуковой генератор, предназначенный для традиционного лечения зубов в пародонтологии, эндодонтологии и профилактике.
- Использование этого блока и его комплектующих идентично использованию аппарата для удаления зубных отложений, установленного на столе.
- Уровень мощности для использования указаний должен выбираться согласно информации в руководстве TipBook и Указаниях SATELEC® (указания CCS) системы цветовой маркировки.
- Не отсоединяйте наконечник или шнур наконечника бормашины, когда блок XINETIC включен.
- Для вашей безопасности и безопасности ваших пациентов, блок XINETIC не должен использоваться с комплектующими других марок, кроме тех, которые поставляются SATELEC®.
- Проверьте, чтобы комплектующие были без повреждений до и после каждого использования, чтобы обнаруживать какие-либо неполадки. Замените все поврежденные элементы, если необходимо, перед использованием вашего прибора.

7) ОБСЛУЖИВАНИЕ / ДЕФЕКТЫ В РАБОТЕ

Важно:

Информация в настоящей главе должна быть отображена в информации пользователя блока XINETIC, предоставляемой поставщиком или производителем стоматологической установки.

Не используйте блок XINETIC, если он выглядит поврежденным.

В случае повреждения, советуем вам связаться с поставщиком вашего блока XINETIC. Не используйте ремонтников без соответствующего разрешения, которые могут сделать ваш прибор опасным для вас и ваших пациентов.

7.1 Профилактическое и корректирующее обслуживание

Блок не требует какого-либо обслуживания, однако комплектующие должны регулярно проверяться (кабель наконечника, наконечник), чтобы выявить любое повреждение или дефекты в изоляции. Заменяйте, если это необходимо.

Вентиляционные отверстия стоматологической установки должны сохраняться чистыми, чтобы обеспечить оптимальные рабочие условия для вашего оборудования.

7.2 Дефекты в работе

Заметьте:

Свяжитесь со службой послепродажного обслуживания SATELEC® (смотри главу 13) или с монтажником -установщиком вашей стоматологической установки.

Вся информация, необходимая для ремонта поврежденных компонентов, доступна компанией SATELEC® техническому персоналу SATELEC®- одобренной дилерской сети, которая выполняет эту работу.

Обнаруженный дефект	Возможные причины	Устранение проблем
Дефект мощности/слабая вибрация.	- Насадка изношена или искажена. - Неправильная настройка мощности. - Неправильное использование: неверный угол воздействия или недостаточное давление на зуб. - Жидкость или влага присутствует между наконечником и шнуром. - Другое.	- Замените насадку. - Обратитесь к руководству TipBook за необходимой информацией. - Обратитесь к руководству пользователя вашей стоматологической установкой. - Обратитесь к руководству TipBook за необходимой информацией. - Тщательно высушите электрические контакты. - Свяжитесь с вашим монтажником-установщиком.
Дефект мощности/сильная вибрация.	- Неправильная настройка мощности. - Другое.	- Обратитесь к руководству TipBook за необходимой информацией. - Обратитесь к руководству пользователя вашей стоматологической установкой. - Свяжитесь с вашим монтажником-установщиком.
Нет ультразвука.	- Кнопка Вкл. не нажата. - Неправильное затягивание наконечника. - Поврежден шнур наконечника и /или соединительные контакты. - Провод шнура наконечника перерезан. - Другое.	- Нажмите кнопку Вкл. на вашей стоматологической установке. - Подтяните насадку ключом. - Почистите шнур наконечника и/или соединительные контакты. - Свяжитесь с вашим монтажником-установщиком. - Обратитесь к руководству пользователя вашей стоматологической установкой. - Свяжитесь с вашим монтажником-установщиком.

8) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ



Важно:

Блок XINETIC соответствует текущим стандартам электромагнитной совместимости со следующей конфигурацией:

- Электромагнитный фильтр: смотри схемы электропроводки.
- Длина шнура наконечника: 2 метра.
- Трансформатор источника электропитания 230 В/24 VAC.

Блок XINETIC требует принятия специальных предосторожностей в отношении электромагнитной совместимости.

Он должен быть установлен и подготовлен к использованию как описано в главе 5.

Определенные типы приборов мобильной телекоммуникации, такие как мобильные телефоны могут создавать помехи блоку XINETIC.

Таким образом, должны соблюдаться рекомендуемые расстояния для удаления, данные в этом параграфе.

Блок XINETIC не должен использоваться вблизи электронных плат, или вблизи или сверху на другом приборе.

Если этого нельзя избежать, его работа в этих условиях использования должны быть заранее проверены.

Использование комплектующих иных, чем те, которые обозначены или проданы маркой SATELEC® в качестве запасных частей, может иметь последствия увеличения излучений или уменьшения помехоустойчивости блока XINETIC.

8.1 Электромагнитное излучение

Блок XINETIC предназначен для использования в электромагнитной среде, обозначенной в таблице ниже.

Пользователь и /или монтажник-установщик должны убедиться в том, что блок XINETIC используется в такой среде.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11.	Группа 1	Блок XINETIC использует радиоэнергию для внутренней работы. Поэтому, радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет помехи в находящемся рядом оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11.	Класс В	Блок XINETIC подходит для использования во всех учреждениях, включая внутренние учреждения и те, которые прямо связаны с общественной сетью электроснабжения, которая поступает в здания и используется для бытовых целей.

8.2 Электромагнитная защищенность

Блок XINETIC предназначен для использования в электромагнитной среде, обозначенной в таблице ниже.

Пользователь и /или монтажник-установщик должны убедиться в том, что блок XINETIC используется в такой среде.

Тест на защищенность	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к	± 6 KV контакт	± 6 KV контакт	Полы должны быть деревянными,

электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2.	± 8 KV воздух	± 8 KV воздух	бетонными, цементными или покрыты плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом (ковром, и т. д.), относительная влажность должна быть как минимум 30%.
---	---------------	---------------	--

8.3 Электромагнитная защищенность/мобильное высокочастотное оборудование

Блок XINETIC предназначен для использования в электромагнитной среде, обозначенной в таблице ниже.

Пользователь и /или монтажник-установщик должны убедиться в том, что блок XINETIC используется в такой среде.

Тест на защищенность	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Портативные и мобильные приборы радиочастотной коммуникации не должны использоваться вблизи блока XINETIC (включая его кабели) на расстоянии, меньшем чем рекомендованное и высчитанное согласно частоте и мощности излучателя.			
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля. IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz. $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2.5 GHz Где P - это максимальная мощность излучателя в ваттах (W) согласно спецификации производителя и d- это рекомендованное минимальное расстояние удаления в метрах (m).
Силы электромагнитных полей от фиксированных радиочастотных излучателей, что установлено измерением электромагнитной среды (a), должны быть меньше чем уровень соответствия в каждом уровне частоты (b).			
Помехи могут происходить вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:			
			

Заметка 1:

При 80 MHz и 800 MHz, применяется уровень более высокой частоты.

Заметка 2:

Эти спецификации могут не быть применимы во всех ситуациях. Электромагнитное распространение подвергается изменениям при поглощении и отражении от строений, предметов и людей.

(a) Силы электромагнитного поля фиксированных излучателей радиочастоты, таких как базовые станции для мобильных телефонов (сотовых/беспроводных), переносных радиоприемников, любительских раций, радиоприемников AM/FM диапазона и ТВ не могут быть теоретически точно рассчитаны.

Для того чтобы вычислить электромагнитную среду с учетом фиксированных излучателей радиочастоты, должно быть сделано измерение электромагнитной среды. Если сила измеряемого поля радиочастоты в ближайшем окружении, где используется продукт, превышает обозначенный выше уровень соответствия, рабочие характеристики продукта должны быть протестированы для подтверждения, соответствует ли он спецификациям. Если наблюдается ненормальная работа, может появиться необходимость в принятии дополнительных мер, таких как переориентирование или перемещение продукта в стоматологической установке.

(b) В частотном диапазоне от 150 kHz до 80 MHz, сила электромагнитного поля должна быть менее, чем 3 V/m.

8.4 Рекомендуемые расстояния удаленности

Блок XINETIC предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой помехи излучаемой радиочастоты контролируемы.

Пользователь и/или монтажник-установщик блока XINETIC могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием (излучателями) радиочастотных коммуникаций и блоком SP NEWTRON, согласно максимальной выходной мощности оборудования, как рекомендовано в нижеуказанной таблице.

Относительная макс. мощность излучателя (В)	Расстояние удаления в метрах (м) согласно частоте излучателя		
	150 KHz до 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz до 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12 м	0.12 м	0.23 м
0.1	0.38 м	0.38 м	0.73 м
1	1.2 м	1.2 м	2.3 м
10	3.8 м	3.8 м	7.3 м
100	12 м	12 м	23 м

Для излучателей с макс. мощностью не указанной выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) может быть рассчитано с использованием уравнения, применяемого к частоте излучателя, где P - макс. величина мощности излучателя в ваттах (В) согласно производителю.

Заметка 1:

При 80 MHz и 800 MHz, применимы более высокие диапазоны частоты.

Заметка 2:

Эти спецификации могут не быть применимы во всех ситуациях. Электромагнитное распространение подвергается изменениям при поглощении и отражении от строений, предметов и людей.

8.5 Длины кабеля

Кабели и комплектующие	Максимальная длина	Соответствует:
Шнур наконечника	2 м	Радиоизлучение, CISPR 1 Класс В/Группа 1

9) УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Как электрическое и электронное оборудование, блок XINETIC должен утилизироваться согласно специальному порядку сборки, подбора и переработки или уничтожения (в частности, на европейском рынке, со ссылкой на Директиву 2002/96/ЕС от 23/01/2003 г.).

Когда ваш прибор достигнет конца срока службы, мы рекомендуем, чтобы вы впоследствии связались с вашим ближайшим дилером оборудования (или, если не получится, с Интернет сайтом компании ACTEON GROUP (www.acteongroup.com), который дан в списке в главе 13), для получения информации о том, какие меры предпринять.

10) ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель не несет ответственности, если:

- вы не следовали рекомендациям производителя по установке (напряжение электросети, электромагнитная среда, и т. д.),
- ремонт производился кем-либо, кроме инженера, авторизованного производителем,
- продукт использовался в электрической установке, которая не соответствует текущим стандартам,

- продукт использовался способом, не обозначенным в этом руководстве пользователя,
- использовались комплектующие (насадки, наконечник, насос, и т. д.), отличные от поставляемых маркой SATELEC®,
- инструкции, данные в этом документе, не выполнялись.

Заметьте:

Производитель оставляет за собой право модифицировать блок и/или руководство пользователя без уведомления.

11) ПРЕДПИСАНИЯ

Этот блок классифицируется под классом IIa, согласно европейской директиве 93/42/ЕЕС.

Это оборудование производится в соответствии с текущим стандартом IEC 60601-1.

Это оборудование сконструировано и разработано согласно системе гарантии удостоверения качества EN ISO 13485.

12) СИМВОЛЫ



Прибор BF.



Предупреждение, пожалуйста, ссылайтесь на сопровождающую документацию.



Не для выбрасывания в бытовые отходы.



Маркировка CE.

13) КОНТАКТЫ С КЛИЕНТАМИ

13.1 Данные о производителе

SATELEC® Acteon Equipment
 17, avenue Gustave Eiffel
 BP 30216
 33708 MERIGNAC cedex - Франция
 тел. +33 (0) 556.34.06.07
 факс: ++91 79 2646 2041 +33 (0) 556.34.92.92
 E-mail: satelec@acteongroup.com
 www.acteongroup.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

