

Оглавление

1. Введение.....	1
2. Предупреждения и меры предосторожности	2
3. Противопоказания.....	3
4. Технические характеристики	3
5. Срок службы и гарантия.....	4
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.....	5
7. Подготовка к эксплуатации и работа устройства	5
8. Стерилизация, очистка и дезинфекция	9
9. Устранение неисправностей.....	10
10. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	11
11. Возможные побочные действия.....	11
12. Утилизация.....	12
13. Маркировка	12
14. Электромагнитная совместимость.....	13
15. Обслуживание клиентов	16

1. Введение

Благодарим Вас за приобретение стоматологического электрического мотора C-PUMA.

Перед началом использования рекомендуем внимательно ознакомиться с данной инструкцией по применению. В ней содержится информация по эксплуатации и обслуживанию, которая позволит обеспечить максимальный срок службы изделия. Также рекомендуем всегда держать данную инструкцию в пределах быстрого доступа.

Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, должным образом ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по применению. Изделие предназначено для использования в медицинских учреждениях.

1.1 Название изделия

Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения:

Моторы электрические стоматологические серии C-Puma, вариант исполнения:

C-PUMA:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Микромотор - 1 шт.
3. Шланг микромотора - 1 шт.
4. Адаптер – не более 1 шт.
5. Сетевой шнур – не более 1 шт.
6. Уплотнительное кольцо – не более 10 шт.
7. Крепёжный винт - не более 6 шт.
8. Гайка - не более 4 шт.
9. U-образная скоба – не более 1 шт.
10. L-образная скоба – не более 1 шт.
11. Болт – не более 1 шт.
12. Подставка под наконечник - не более 1 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2 Назначение изделия

Предназначено для обработки корневых каналов и формирования стандартного корневого канала зуба.

1.3 Область применения и описание изделия

Областью применения изделия является терапевтическая и ортопедическая стоматология. Моторы используются в зубоврачебном кабинете для профилактических, реставрационных работ.

C-PUMA – это компактный и удобный мотор с простой операционной системой. Его эргономичный дизайн и небольшой вес значительно снижают утомляемость врача, который с ним работает. Эта модель мотора имеет возможность встраивания в стоматологическую установку и управления с помощью педали ножного управления (педаль не входит в комплектацию и поставляется отдельно). C-PUMA имеет высокий крутящий момент и

регулировку скорости от 2 000 - 40 000 об/мин., в зависимости от различных видов лечения и разных наконечников.

2. Предупреждения и меры предосторожности

Классификация	Степень серьезности потенциальной опасности
«Внимание»	Относится к инструкциям, неисполнение которых может привести к причинению физического вреда.
«Осторожно»	Относится к инструкциям, неисполнение которых может привести к причинению среднего/тяжкого физического вреда.
«Примечание»	Относится к инструкциям, которым рекомендуется следовать в целях безопасности.

- 1) Изделие должно использоваться в полном соответствии с данной инструкцией по применению. Использование в других целях недопустимо. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный неправильным использованием изделия.
- 2) Прежде чем подключить изделие к сети электропитания, убедитесь, что показатель напряжения сети соответствует диапазону напряжения адаптера. В противном случае, входное напряжение может повредить изделие или причинить вред оператору/пациенту.
- 3) При работе с мотором используйте только оригинальные комплектующие. Компания-производитель не несет ответственности за возможный ущерб, вызванный использованием комплектующих, не входящих в состав поставки.
- 4) Не пытайтесь подключить к изделию какие-либо сторонние компоненты, это может привести к поражению электрическим током.
- 5) При установке блока управления или микромотора следите за тем, чтобы шланги не перекручивались.
- 6) Избегайте попадания в изделие дезинфицирующих средств - это может привести к поражению электрическим током.
- 7) В случае возникновения любых сбоев в работе изделия, незамедлительно отключите его. Не пытайтесь самостоятельно решить возникшую проблему – любые модификации и разбор мотора снимают с производителя все гарантийные обязательства.
- 8) После каждого использования, отключайте питание. В случае, если планируете в течение долгого времени не использовать изделие, обязательно слейте всю жидкость из самого изделия и трубки подачи воды.
- 9) Не подвергайте изделие воздействию электромагнитных полей.
- 10) Нестабильное напряжение и воздействие электромагнитных полей могут отрицательно сказаться на работе мотора.
- 11) Это изделие должно использоваться высококвалифицированными медицинскими специалистами, ознакомленными с инструкцией по применению.
- 12) Запрещено использование легковоспламеняющихся веществ и жидкостей вблизи изделия.

Установка:

- 1) Установите мотор в сухом месте;
- 2) Изделие не должно размещаться в местах, подверженных негативному влиянию давления воздуха, температуры, влажности, прямого солнечного света, пыли, щёлочи и других едких соединений;
- 3) Установите изделие на ровной поверхности, не подвергайте вибрациям или ударам (в том числе во время транспортировки);
- 4) Изделие не должно размещаться в местах хранения химикатов и возможных утечек газа.

Подготовка к эксплуатации:

- 1) Перед эксплуатацией изделия внимательно проверьте все соединения, полярность, правильность расположения и т.п.
- 2) Убедитесь в надёжности заземления;
- 3) Убедитесь в корректном подключении всех шнуров и шлангов.

3. Противопоказания

Не используйте изделие при работе с пациентами с вживлёнными кардиостимуляторами (или другими имплантированными электрическими устройствами);

Не допускается использование изделия при лечении серьёзно деформированных зубных каналов;

4. Технические характеристики

[При внесении производителем улучшений в изделие, данные могут быть изменены, без уведомления пользователя.]

C-PUMA		
		
Блок управления	Входное напряжение	29В пост. тока/4А
	Габариты (ширина, глубина и высота)	166 × 132 × 57 мм
	Вес (с шлангом)	546 грамм
	Давление воздуха	0~350 кПа
	Давление воды	50~300 кПа
	Охлаждающая жидкость	>50 мл/мин
	Охлаждающий воздух	6 нормолитров/мин
	Давление впрыска воды	1.0~2.5 бар
	Давление подачи воздуха	0.8~2.0 бар
	Класс влагозащиты	IPX0
Микромотор	Скорость вращения	2 000 - 40 000 об/мин
	Габариты (диаметр и высота)	Ø20,6 × 67,2 мм
	Длина шланга	173 см
	Вес	63 грамма
	LED-подсветка	>25000 люкс

	Вых. крут. момент	Макс. 3.0 Н*см
	Класс влагозащиты	IPX0
Шланг микромотора	Габаритные размеры (диаметр и длина)	Ø11 × 1730 мм
Адаптер	Входное напряжение	100-240В пер. тока, 50/60Гц, 2.5А
	Выходное напряжение	29,5В пост. тока/4,8А
	Вес	577 грамм
Сетевой шнур	Габаритные размеры (диаметр и длина (с разъёмами))	Ø6,5 × 1540 мм
	Вес	174 грамм
Уплотнительное кольцо	Габаритные размеры	Ø8 мм
Крепежный винт	Габаритные размеры	1) 2,9×18 мм 2) 2,9×10 мм
Гайка	Габаритные размеры	Высота – 3,5 мм Диаметр наружный – 7,7 мм Диаметр внутренний - 2 мм
U-образная скоба	Габаритные размеры (ширина, глубина и высота)	142 × 70 × 65 мм
	Вес	156 грамм
L-образная скоба	Габаритные размеры (ширина, глубина и высота)	136 × 70 × 55 мм
	Вес	96 грамм
Болт	Габариты (диаметр и высота)	Ø7/ Ø12 × 12 мм
	Вес	2 грамма
Подставка для микромотора	Габаритные размеры	60 × 130 × 40 мм
	Вес	95 грамм

**допуск для всех технических характеристик изделий ±3%*

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Степень защиты от поражения электрическим током:	тип B (type B)

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

Гарантия на блок управления составляет 24 месяца с момента покупки. Гарантия на комплектующие (микромотор, адаптер, сетевой шнур и т.п) составляет 6 месяцев. На остальные комплектующие гарантия не распространяется.

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией по применению. Любые изменения изделия или случайное повреждение, аннулируют все гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации, указанных производителем.

- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
- Повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнем, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование изделия не по назначению.
- Несоблюдение предписаний, описанных в инструкции по применению.
- Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
- Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

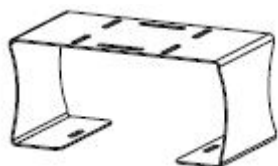
Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°C)	+5 ~ +40	-10 ~ +55
Относительная влажность воздуха (в %):	20 - 80	≤93
Атмосферное давление (кПа)	86 ~ 106	50 ~ 106

7. Подготовка к эксплуатации и работа устройства

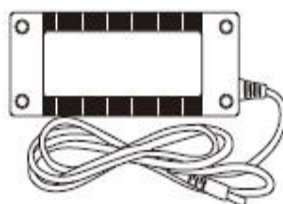
Подготовка к эксплуатации



L-образная скоба



U-образная скоба



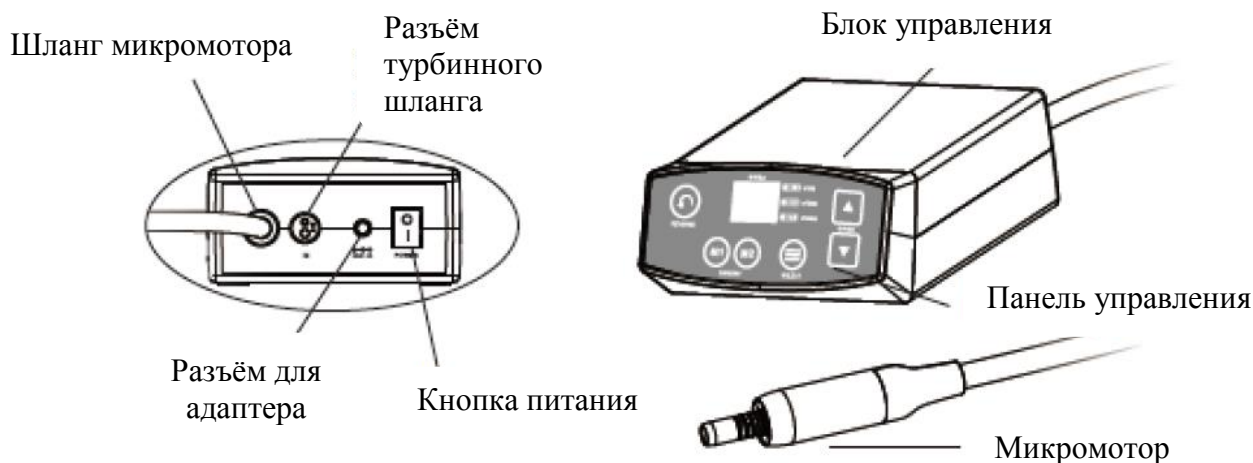
Адаптер



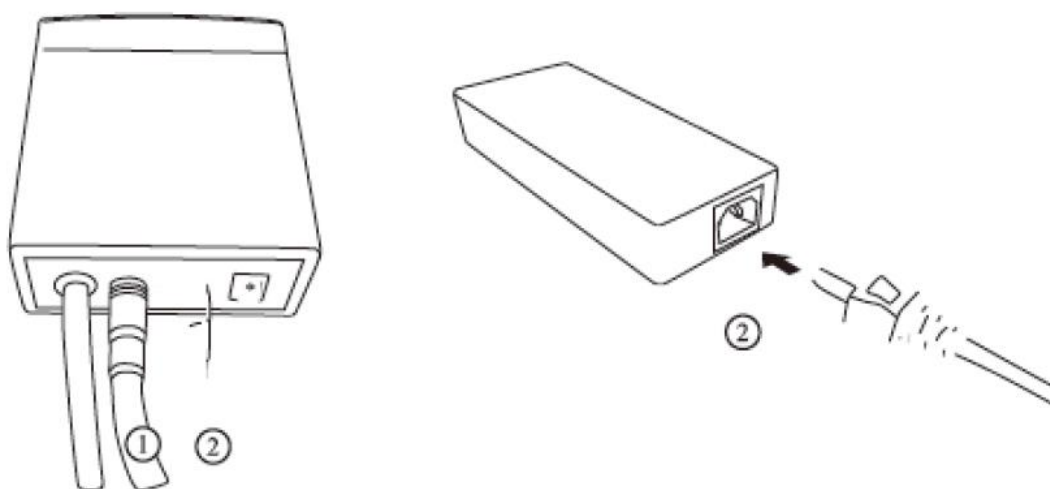
Сетевой шнур



Подставка под наконечник



Подключение блока управления



1. Подключите 4-канальный турбинный шланг в соответствующий разъём блока управления и зафиксируйте его.

2. Подключите адаптер и сетевой шнур, вставив сетевой шнур в соответствующий разъём.
Внимание!

Чтобы избежать поражения электрическим током, перед тем как подключить/отключить сетевой шнур, убедитесь, что кнопка питания находится в выключенном положении.

Установка микромотора

1. Подключение/отключение микромотора и шланга микромотора

Чтобы отсоединить шланг микромотора, открутите фиксирующую гайку шланга микромотора и аккуратно извлеките его из разъёма.

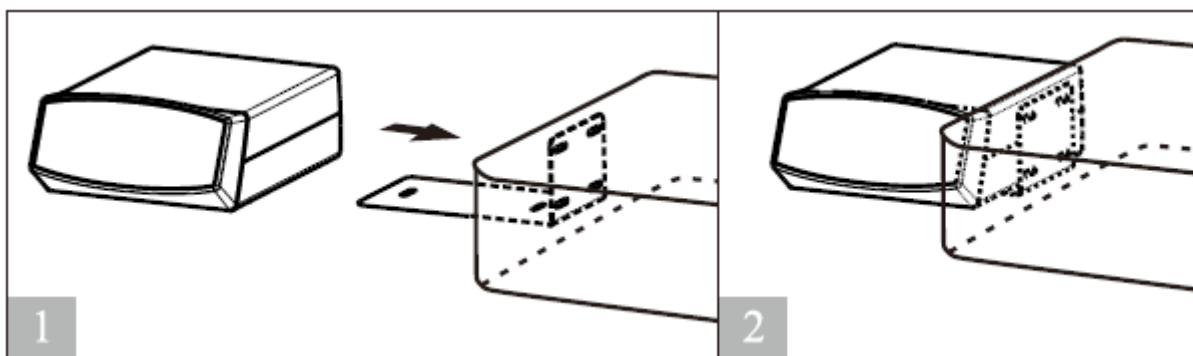
Чтобы подключить шланг микромотора, корректно вставьте штекер в разъём и надёжно закрепите фиксирующую гайку.

2. Подключение/отключение микромотора и наконечника.

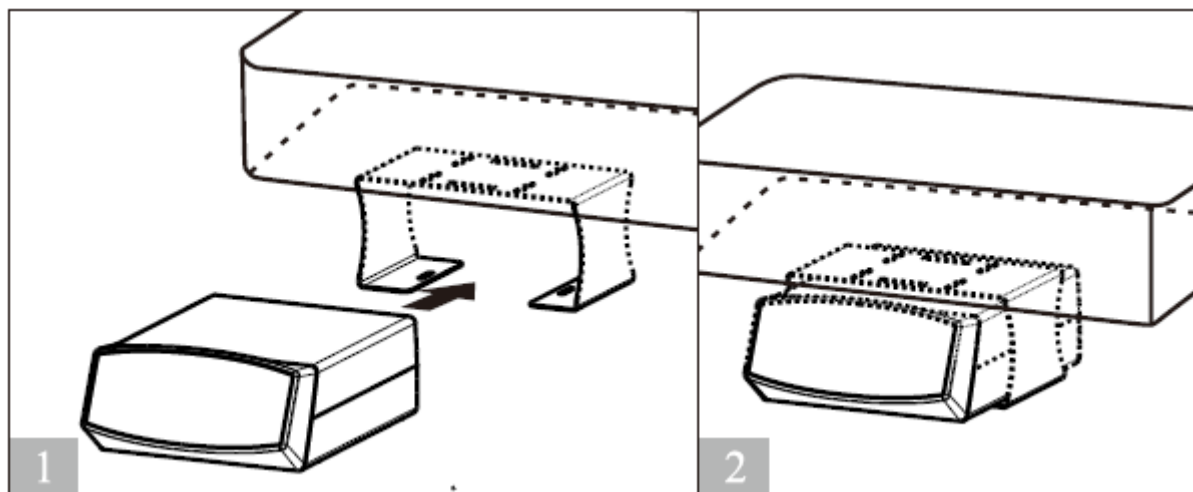
Подключите наконечник в соответствующий разъём микромотора и поверните соединительную часть по часовой стрелке до упора - пока не услышите характерный щелчок. Удалите наконечник из микромотора, потянув за него.

Установка скобы

L-образная скоба



U-образная скоба



L-образная скоба крепится к боковой стороне держателя стоматологического кресла при помощи крепежных винтов.

U-образная скоба крепится к нижней стороне держателя стоматологического кресла при помощи крепежных винтов.

Функции и настройки

Основные функции

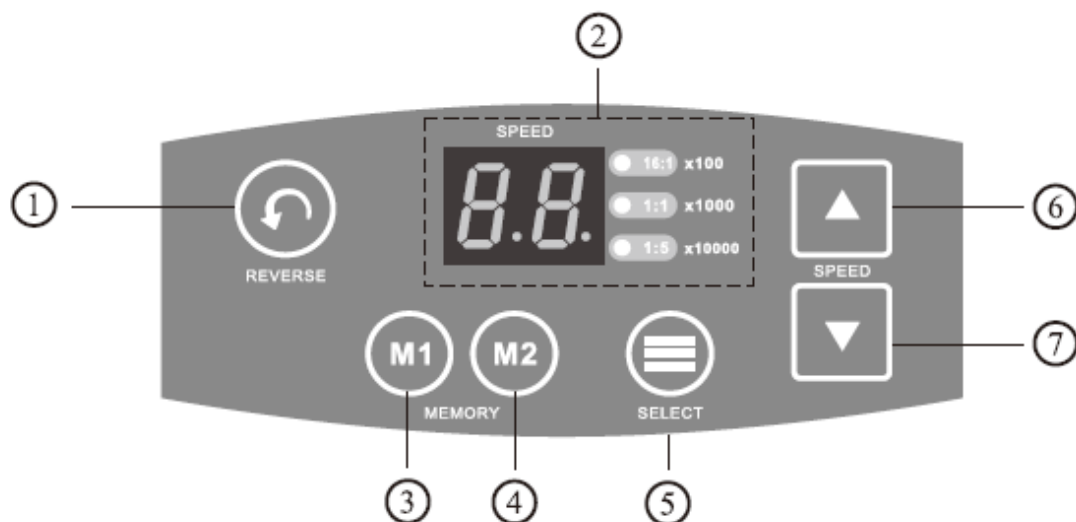
Вставьте вилку сетевого шнура в розетку и переключите кнопку питания в положение "ВКЛ"



- при этом включатся светодиодные лампочки и на информационном дисплее загорится индикатор скорости вращения микромотора.

Перед началом эксплуатации выберите необходимые параметры скорости вращения микромотора

Передаточное отношение	Показатель	Скорость, об/мин
16:1	1-25	125 – 2500
1:1	2-40	2000 – 40000
1:5	1-20	10000 – 200000



- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1) Кнопка направления вращения | 2) Информационный дисплей |
| 3) Кнопка сохранения установок M1 | 4) Кнопка сохранения установок M2 |
| 5) Кнопка выбора передаточного отношения | 6) Кнопка «Вверх» |
| 7) Кнопка «Вниз» | |

1. Нажмите на кнопку выбора передаточного отношения (5), чтобы выбрать необходимое значение;

2. Показатель скорости вращения микромотора отображается на информационном дисплее (2) и регулируется нажатием кнопок "Вверх" (6) и "Вниз" (7). Регулировка значений осуществляется следующим образом:

- Значение напряжения регулируется шагом в 0.1В в диапазоне от 3.0 до 3.6.

- Время задержки подсветки регулируется шагом в 1 секунду в диапазоне от 0 до 30.

1:16 соответствует значению от 1 до 25 единиц и скорости вращения микромотора от 125 до 2500 об./мин. с шагом в 100 об./мин.

1:1 соответствует значению от 2 до 40 единиц и скорости вращения микромотора от 2000 до 40000 об./мин. с шагом в 1000 об./мин.

1:5 соответствует значению от 1 до 20 единиц и скорости вращения микромотора от 10000 до 200000 об./мин. с шагом в 10000 об./мин.

3. Направление вращения микромотора выбирается нажатием кнопки направления вращения (1);

4. Для загрузки ранее сохраненных установок нажмите на кнопку сохранения установок M1 (3) или M2 (4). Для сохранения текущих настроек нажмите и удерживайте кнопку сохранения установок M1 (3) или M2 (4);

5. Работа микромотора регулируется соответствующим переключателем.

Дополнительные функции

1. Чтобы войти в режим настройки напряжения, нажмите на кнопку направления вращения (1), после чего, нажмите и удерживайте кнопку сохранения настроек M1 (3) (≥ 1 с). Далее установите нужное значение при помощи кнопок "Вверх" (6) и "Вниз" (7) и снова нажмите на кнопку направления вращения (1), чтобы выйти из режима настройки напряжения.

2. Чтобы войти в режим настройки задержки подсветки, нажмите на кнопку направления вращения (1), после чего, нажмите и удерживайте кнопку сохранения установок M2 (4) (≥ 1 с). Далее установите нужное значение при помощи кнопок "Вверх" (6) и "Вниз" (7) и коротким нажатием на кнопку направления вращения (1) выйдите из режима настройки задержки подсветки.

3. Для входа в режим ручного управления подсветкой, нажмите на кнопку направления вращения (1), после чего, нажмите и удерживайте кнопку "Вниз" (7) (≥ 1 с) - при этом на информационном дисплее (2) загорится функция F1. Коротким нажатием на кнопку

направления вращения (1) выйдите из режима ручного управления подсветкой или через 30 секунд подсветка отключится автоматически.

4. Для калибровки значения давления нажмите на кнопку направления вращения (1), после чего, нажмите и удерживайте кнопку "Вверх" (6) (≥ 1 с) - при этом на информационном дисплее (2) загорится функция F2. Нажмите на педаль ножного управления и удерживайте в течение 5 секунд. При начале поступления входного давления функция F2 на информационном дисплее (2) начнет мигать. Калибровка считается завершенной, когда функция F2 перестанет мигать и изделие перестанет подавать звуковой сигнал. Уберите ногу с педали ножного управления, коротким нажатием кнопки направления вращения (1) выйдите из режима калибровки значения давления или через 30 секунд выход будет осуществлён автоматически.

5. Чтобы восстановить настройки по умолчанию, нажмите на кнопку направления вращения (1), после чего, одновременно нажмите и удерживайте кнопки "Вверх" (6) и "Вниз" (7) (≥ 1 с). На информационном дисплее (2) загорится функция F3.

Все значения напряжения, задержки подсветки и давления сбросятся. При этом вы можете загрузить ранее сохраненные настройки, нажав кнопку сохранения установок M1 или M2.

Запуск/остановка устройства

При значении входного давления $>50\%$ (заводское значение составляет 2 бар) микромотор запустится на текущих настройках скорости. При этом на информационном дисплее начнет мигать десятичная точка установленного значения, и загорятся светодиодные индикаторы. В случае если значение входного давления составит $\leq 50\%$, микромотор отключится и все светодиодные индикаторы погаснут.

Чтобы войти/выйти из режима ручного управления, нажмите и удерживайте кнопку выбора передаточного отношения (5) ≥ 3 сек. При необходимости активации ручного управления на информационном дисплее начнут мигать кнопки сохранения установок M1 (3) и M2 (4). Чтобы запустить/остановить микромотор в режиме ручного управления нажмите на кнопку сохранения установок M1 (3) или M2 (4).

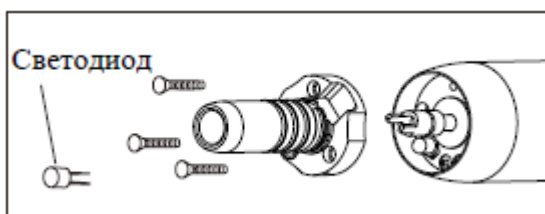
ПРИМЕЧАНИЕ: Настройка давления является приоритетной функцией. В случае если входное давление составляет $>50\%$ от значения калибровочного давления, система автоматически переключится в режим настройки давления и кнопка выбора передаточного отношения(5) будет заблокирована.

Другие функции

1. В случае если входное давление составляет $>50\%$ от значения калибровочного давления, на информационном дисплее загорится индикатор ошибки E1. Возврат к нормальному значению при этом будет осуществлен при падении входного давления до 0.

2. В случае неправильного подключения компонентов изделия, после его запуска, на информационном дисплее загорится индикатор ошибки E2 - управление микромотором при этом будет заблокировано.

8. Стерилизация, очистка и дезинфекция



Соединительная часть мотора крепится при помощи винтов. Используйте отвертку, чтобы выкрутить винты и снять светодиод.

Ручная очистка

- Для очистки поверхности изделия и компонентов используйте смягчённую воду ($<38^{\circ}\text{C}$) и мягкую щетку. Особое внимание уделите всем впадинкам на поверхности компонентов, а также разъёмам.

После очистки вытрите изделие насухо.

Для очистки поверхности микромотора от грязи используйте щеточку (не металлическую);

Не смазывайте микромотор маслом - вместо этого подключите к нему осевой штепсельный насос;

Ручная дезинфекция

Для дезинфекции мы рекомендуем использование сертифицированных дезинфицирующих средств в соответствии с совместимостью материалов, например:

Производство "Zhermack", Италия

Производство "Anios", Швейцария

Изоляция элементов

- Все изоляционные материалы должны соответствовать установленным стандартам качества и подходить для проведения процедур стерилизации.

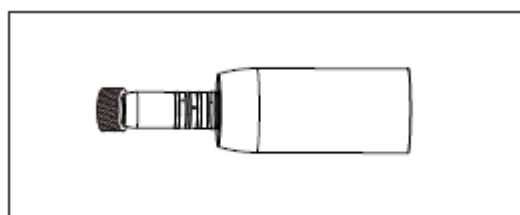
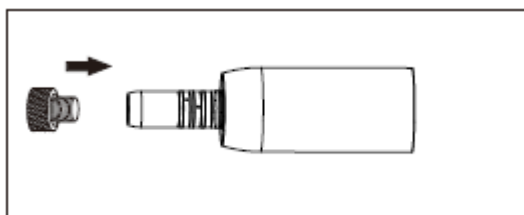
- Изоляция элементов осуществляется в том случае, если существует риск контакта элементов изделия с возбудителями инфекции.

Стерилизация

Процедуру стерилизации рекомендуется проводить под высоким давлением и при большой температуре, после каждого использования. При этом, стерилизации подлежит исключительно микромотор. В целях стерилизации следуйте следующим инструкциям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проследите, чтобы в ходе выполнения процедуры стерилизации под высоким давлением и при высокой температуре не подвергались стерилизации другие элементы изделия (блок управления, шнуры и т.п.).

1. В целях проведения процедуры стерилизации поместите микромотор в герметичную упаковку;
2. Температура при стерилизации должна составлять не более 135°C (например, 121°C в течение 20 минут или 134°C в течение 15 минут). Время сушки – 20 минут.



ВНИМАНИЕ

1. Не смазывайте микромотор маслом!
2. Перед началом процедуры стерилизации отсоедините шланг микромотора!

9. Устранение неисправностей

В случае если в работе изделия возникают те или иные ошибки, перед обращением в центр сервисного обслуживания изучите следующую таблицу.

Неисправность	Причина неисправности	Способ решения проблемы
Неисправность в системе	– Неисправность компонентов памяти; – Повреждение компонентов памяти.	Свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Сверхток	– Длительное использование в условиях перегрузки (сверхтока); – Короткое замыкание в сетевом шнуре; – Короткое замыкание в микромоторе.	Возможно, подключение к сети электропитания выполнено некорректно. Убедитесь в правильности подключения, если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Перенапряжение	– Неисправность сетевого шнура.	Установите подходящее значение напряжения. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Перегрев блока управления	– Длительное использование в условиях перегрузки или высокой температуры; – Высокая температура окружающей среды (прямые солнечные лучи).	Дайте блоку управления остыть. Убедитесь, что изделие используется в правильных температурных условиях. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Поломка изделия	– Слишком высокое напряжение при включении изделия; – Неисправность электрической цепи.	Свяжитесь с Уполномоченным представителем.
Поломка микромотора	– Неисправность наконечника; – Неисправность микромотора.	Возможно, зажимной патрон не полностью закрыт. Убедитесь в герметичности патрона. Если проблема сохраняется, свяжитесь с Уполномоченным представителем.

10. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт и специальное техническое обслуживание изделия выполняются компаниями, авторизованными производителем для данного вида работ. При необходимости свяжитесь с Уполномоченным представителем производителя.

11. Возможные побочные действия

Случаи возникновения побочных действий при использовании изделия не зафиксированы.

12. Утилизация

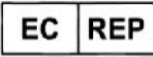
Все компоненты медицинского устройства, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованное устройство (не имевшее контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами. С соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

13. Маркировка

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата производства
	Использовать до...
	Диапазон влажности
	Температурный диапазон
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия европейским стандартам
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Защита от поражения электрическим током - тип В
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию

	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Медицинское изделие II класса
	Прибор не предназначен для эксплуатации вне зданий
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх, не кантовать
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения
	Не допускать воздействия солнечного света

14. Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости. На это изделие может воздействовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи.



ОСТОРОЖНО

- Не используйте мобильный телефон или другие устройства, которые излучают электромагнитные поля, рядом с мотором. Это может привести к неправильной работе.
- Данное изделие было тщательно протестировано и проверено для обеспечения надлежащей производительности и работы.
- Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием, и если потребуется соседнее использование, необходимо следить за работой данного мотора, чтобы проверить нормальную работу в конфигурации, в которой она будет использоваться.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что

они используются в такой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Моторы электрические стоматологические используют энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, его радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Моторы электрические стоматологические подходят для использования во всех учреждениях, в том числе в бытовых учреждениях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сети электропитания, ± 1 кВ для входной/выходной линии	± 2 кВ для сети электропитания, ± 1 кВ для входной/выходной линии	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ дифференциальный режим ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ общий режим	± 0.5 кВ, ± 1 кВ дифференциальный режим ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ общий режим	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	100 % U_t (100% скачек в U_t) за 0,5 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 1 период, 30 % U_t (70% скачек в U_t) за 25/30 периода, 100 % U_t (100% скачек в U_t) за 250/300 периода.	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Частота магнитного поля питающей сети IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля питающей сети должна соответствовать коммерческим либо клиническим стандартам.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соотношения	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц Среднеквадратическое напряжение 6 В Мин. мощность 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика. Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитического участка ^а , должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты ^б . Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	385–5785 МГц Тест - спецификация помехоустойчивости порта корпуса в радиочастотном оборудовании беспроводной связи (см. таблицу 9 ISO 60601-1-2: 2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.			
а. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовали моторы электрические стоматологические, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтобы установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.			
б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.			

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и моторами.

Моторы электрические стоматологические предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и моторами так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	Не применимо	0.12	0.23
0.1	Не применимо	0.38	0.73
1	Не применимо	1.2	2.3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разности d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

15. Обслуживание клиентов

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного представителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Моторы электрические стоматологические в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China (Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд., Китай)

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China