Аппарат стоматологический для имплантации Implant-X/Implant-X LED

Руководство по эксплуатации

CE 0197



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. ZMN-SM-695(RU) V1.3-20250829

Фотографии приведены только для справки. Право окончательной интерпретации принадлежит компании "Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.".
Компания "Woodpecker" оставляет за собой право в любое время без дополнительного уведомления вносить изменения в конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа.
На продукцию был выдан патент на внешний вид, подделка будет преследоваться в судебном порядке.

Благодарим вас за покупку аппарата стоматологического для имплантации Implant-X/Implant-X LED. Чтобы гарантировать правильную работу, рекомендуется внимательно прочитать данное руководство перед началом эксплуатации. Для удобства чтения рекомендуется положить ее туда, где она будет доступна в любое время.

Тип устройства

1. Класс защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса I с внутренним источником питания
2. Степень защиты от поражения электрическим током: Прикладная часть типа B
3. Рекомендуемый метод дезинфекции: См. раздел 6 "Очистка, дезинфекция и стерилизация"
4. Степень защиты от проникновения воды соответствует актуальной версии IEC60529: основной блок IPX1, ножная педаль IPX6.
5. Степень безопасности применения в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с содержанием воздуха, кислорода или закиси азота: Оборудование нельзя использовать в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с содержанием воздуха, кислорода или закиси азота.
6. Режим работы: Прерывистая работа

Меры предосторожности

1. Пожалуйста, прочитайте эти меры предосторожности перед началом работы и действуйте правильно.
2. Следующие значки предназначены для обеспечения безопасной работы, предотвращения травмирования вас или других людей. Эти значки классифицируются по степени риска, степени ущерба и серьезности. Все показатели должны вызывать серьезную озабоченность. Пожалуйста, слушайтесь инструкций.

Классификация	Степень риска, степень ущерба и серьезность
Опасности	Указывает на возможность получения травм или телесных повреждений
Предупреждения	Указывает на возможность получения легкой травмы или телесного повреждения
Меры предосторожности	Указание инструкций, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности

Содержание

1. Общая информация об изделии 1
2. Описание принадлежностей.....4
3. Управление основным блоком и ножной педалью.....4
4. Установка 8
5. Эксплуатация.....11
6. Очистка, дезинфекция и стерилизация 21
7. Код ошибки и способ устранения (экран сообщения об ошибке).....28
8. Хранение и обслуживание 29
9. Символы.....30
10. Технические характеристики.....31
11. Послепродажное обслуживание 32
12. Защита окружающей среды 33
13. Заявление 33
14. Гарантия.....33
15. EMC - декларация соответствия.....34

1. Общая информация об изделии

1.1 Меры предосторожности

⚠ Опасности

1. Во избежание поражения электрическим током запрещается тянуть шнур питания мокрыми руками; не допускайте попадания воды в цепь управления; используйте заземленную электрическую розетку.
2. Храните его вдали от взрывчатых и горючих веществ, с особой осторожностью не используйте этот аппарат для пациентов, использующих анестезию закисью азота.
3. Данное оборудование может использоваться только специализированным и соответствующим образом обученным персоналом, например, хирургами. Местом применения изделия является стоматологическая клиника или больница. При правильном использовании это оборудование не вызывает побочных эффектов. Неправильное использование, напротив, приведет к передаче тепла тканям.
4. Не используйте воду или дезинфицирующее средство для промывки или замачивания микромотора. Попадание воды или дезинфицирующей жидкости в микромотор приведет к его внутреннему повреждению.

⚠ Предупреждения

1. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети с защитным заземлением.
2. В условиях электромагнитных помех изделие может выйти из строя. Не устанавливайте этот аппарат стоматологический для имплантации рядом с оборудованием, излучающим магнитные волны. Если рядом используется ультразвуковое вибрационное оборудование или электродный нож, выключите выключатель на панели управления.
3. Не располагайте устройство так, чтобы затруднить доступ к выключателю.
4. Аппарат Implant-X/Implant-X LED требует специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с условиями ЭМС.
5. Оборудование с электромагнитным пусковым устройством повлияет на нормальную работу Implant-X/Implant-X LED, не запускайте оба устройства одновременно.
6. Аппарат Implant-X/Implant-X LED нельзя использовать в операционных/помещениях, содержащих потенциально воспламеняющиеся газовые смеси.
7. Во избежание травмирования людей или повреждения устройства, при замене посадочного инструмента убедитесь, что микромотор (далее - микромотор) полностью остановлен. Замена осуществляется с помощью ножной педали управления.

8. Сильный удар, например, падение, приведет к повреждению аппарата.
9. Во время работы перистальтического насоса нельзя допускать чрезмерных изгибов и узлов трубки для воды, иначе она может переломиться.
10. Запрещается разбирать панель управления, ножную педаль или микромотор.
11. Стоматологические наконечники (далее - наконечники) следует чистить, смазывать и дезинфицировать сразу после использования.
12. Не смазывайте микромотор. Смазочное масло может вызвать перегрев, что приведет к повреждению микромотора. Панель управления и многофункциональные педали не подлежат дезинфекции.
13. Не очищайте панель управления растворителем.
14. Кабель микромотора нельзя отсоединять от микромотора.
15. Выключайте электропитание после каждого использования.

⚠ **Меры предосторожности**

1. При необходимости ремонта и приобретения запасных частей обращайтесь к уполномоченному поставщику.
2. Рекомендуется использовать оригинальную одноразовую предварительно продезинфицированную комбинацию трубок для воды.
3. Точность контроля крутящего момента зависит от точности наконечника, установленного на микромоторе. При использовании наконечников других производителей фактическое значение крутящего момента может отображаться некорректно. Чтобы убедиться, что фактический крутящий момент соответствует отображаемому, используйте подходящий наконечник.
4. Перед началом работы прочтите данное руководство по эксплуатации и изучите основные функции.
5. Перед использованием проверьте рабочее состояние аппарата Implant-X/Implant-X LED и убедитесь, что нет никаких отклонений от нормы.
6. Перед началом работы проведите проверку аппарата Implant-X/Implant-X LED, чтобы убедиться в правильности работы.
7. Если в работе аппарата Implant-X/Implant-X LED постоянно возникают неполадки (повышенная вибрация, шум, выделение тепла и т.д.), немедленно выключите/запакуйте его и верните авторизованному дилеру.
8. Если частота использования очень высока, подумайте о хранении запасных частей.
9. Перед очисткой панели управления влажной тканью отключите питание.
10. Утилизируйте трубки для воды после работы с помощью метода утилизации медицинских отходов.
11. Режим работы аппарата Implant-X/Implant-X LED - прерывистый, т.е. после 3 минут работы наступает

10-минутная пауза. Если нет перегрева системы, это предотвратит травмы пациентов, пользователей или третьих лиц. Пользователь должен нести ответственность за использование и выключение системы.

Данное руководство по эксплуатации предназначено для указания требований безопасности, процедур установки, правильных методов использования и надлежащего технического обслуживания оборудования. Если у вас возникли непредвиденные проблемы, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co. , Ltd.

Производитель не несет ответственности за травмы или материальный ущерб, нанесенный в результате вмешательства или модификации устройства, проведёнными неуполномоченным лицом.

Компания "Woodpecker" оставляет за собой право в любое время без дополнительного уведомления вносить изменения в конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа. Фотографии приведены только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат компании "Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.".

Компания "Guilin Woodpecker Medical Devices Co., Ltd." будет продолжать обновлять свою продукцию, тем самым внося изменения в компоненты устройств. В случае расхождения между руководством и обозначением на изделии, пожалуйста, обратитесь за разъяснениями к авторизованному дистрибьютору или в центр послепродажного обслуживания компании "Guilin Woodpecker Medical Instrument Co, Ltd.".

Данное руководство категорически запрещено использовать для любых целей, кроме установки, использования и обслуживания оборудования.

1.2 Противопоказания и меры предосторожности

1.2.1 Больному гемофилией запрещено использовать это оборудование.

1.2.2 Пациентам и врачам с кардиостимулятором запрещено использовать это оборудование.

1.2.3 Пациенты с сердечными заболеваниями и дети должны с осторожностью использовать оборудование.

1.2.4 Пациенты с инфекциями полости рта и челюстно-лицевой области, заболеваниями слизистой оболочки полости рта, периапикальными заболеваниями, гингивитом, пародонтитом или новообразованиями в полости рта должны с осторожностью использовать данное оборудование.

1.2.5 Пациентам с аллергической конституцией и лекарственной аллергией в анамнезе запрещено использовать данное оборудование.

1.2.6 Людям с психическими расстройствами следует с осторожностью использовать это оборудование.

1.2.7 Пациенты с тяжелыми системными инфекциями или системными заболеваниями, такими как заболевания сердца, печени, почек, кроветворной системы, пищеварительной системы и эндокринной системы, должны с осторожностью

использовать данное оборудование.

1.2.8 Беременные женщины, кормящие женщины и женщины, планирующие беременность, должны с осторожностью использовать это оборудование.

1.3 Область применения

Данное изделие предназначено для использования в стоматологической хирургии, поэтому другие варианты применения не допускаются. Если использовать его не по назначению, это может представлять потенциальную опасность!

1.4 Требования безопасности

Компания "Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd." НЕ несет ответственности за прямой или косвенный ущерб и убытки при следующих условиях:

Оборудование используется для любых целей, не указанных в области применения.

Оператор не выполняет действия и требования руководства по эксплуатации устройства.

Кабельная система помещения, в котором используется устройство, не отвечает соответствующим стандартам и требованиям.

Сборка, эксплуатация и ремонт устройства проводится без уполномоченного разрешения производителя.

Окружающая среда, в которой находится или хранится устройство, не соответствует требованиям, указанным в разделе "Технические характеристики" руководства по эксплуатации.

2. Описание принадлежностей

Конфигурация устройства указана в упаковочном листе.

3. Управление основным блоком и ножной педалью

3.1 Клавиши управления на основном блоке

3.1.1 Рабочий интерфейс и клавиши управления



8. Программа

7. Регулировка скорости

6. Регулировка крутящего момента

1. Свет
2. Сохранить
3. Охлаждение/Регулировка объема воды
4. Вращение вперед/назад
5. Передаточное отношение

1. Клавиша "Свет" - Переключатель светодиода в микромоторе; повторное нажатие включает/выключает светодиод

2. Клавиша "Сохранить" - Нажмите, чтобы сохранить характеристики настройки.

3. Клавиша "Охдаждение/Регулировка объема воды" - Нажмите, чтобы выбрать объем воды; шесть водных передач, включая 00%, 20%, 40%, 60%, 80% и 100%.

4. Клавиша "Вращение вперед/назад" - Используется для выбора направления вращения; направление меняется при каждом нажатии.

5. Клавиша "Передаточное отношение" - Используется для установки передаточного отношения с наконечником; нажимайте несколько раз, пока на ЖК-дисплее не появится правильное передаточное отношение с наконечником.

6. Клавиша "Регулировка крутящего момента" - Используется для установки крутящего момента микромотора;
"+" означает увеличение, а "-" - уменьшение; нажмите и удерживайте, чтобы увеличить скорость изменения значения.

7. Клавиша "Регулировка скорости" - Используется для установки скорости вращения микромотора;
"+

8. Клавиша "Программа" - Коснитесь значков, чтобы выбрать соответствующие программы; функции каждой программы описаны в пункте 5.1.

3.1.2 Экран сброса до заводских настроек



Рисунок 1. Экран сброса до заводских настроек

При запуске одновременно нажмите на ножную педаль. Появится меню сброса до заводских настроек (как показано на рисунке 1) с вопросом "Whether to restore the factory settings?" ("Сбросить настройки до заводских?"). Если выбрать "YES" (Да), сохраненные параметры будут очищены, и будут восстановлены исходные заводские настройки. Если выбрать "No" (Нет), заводские настройки не будут восстановлены, и система загрузится нормально.

3.1.3 Экран сообщения об ошибке

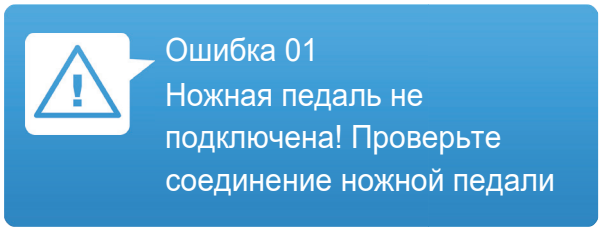
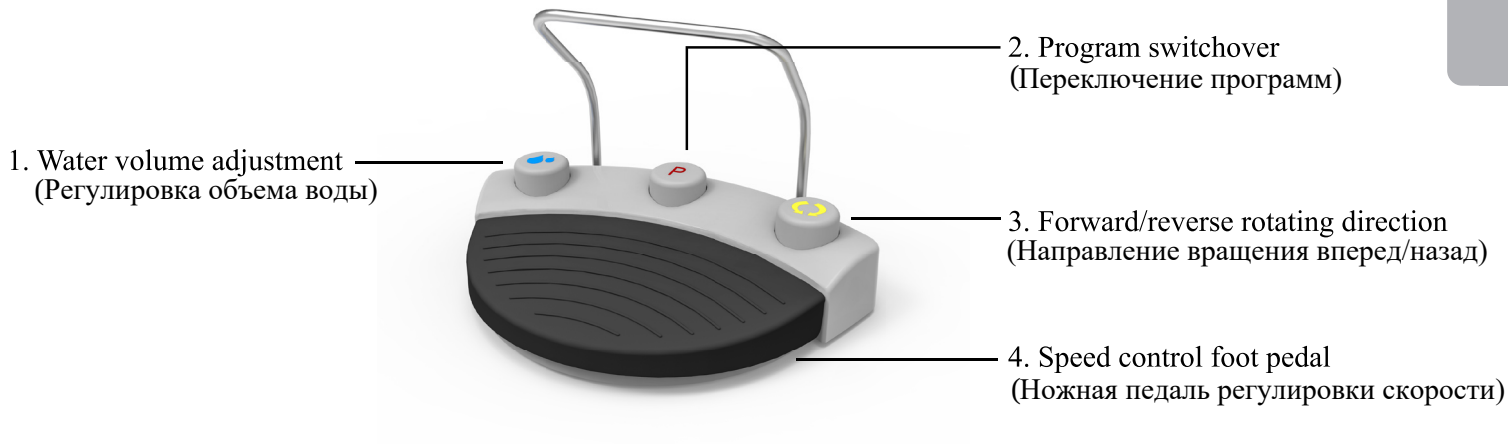


Рисунок 2. Экран сообщения об ошибке

Как показано на рисунке 2, в предупреждении указывается код ошибки 0x. Обратитесь к разделу 7 "Код ошибки и способ устранения", чтобы узнать код ошибки и соответствующее содержание.

3.2 Управление с помощью ножной педали



1. Кнопка "Регулировка объема воды"
Используется для выбора 6 уровней расхода охлаждающей воды. При каждом нажатии кнопки уровень воды увеличивается. На максимальном уровне 6, нажав один раз, вы вернетесь на уровень 1.

2. Кнопка "Переключение программ"
Используется для выбора необходимых программ. Программа меняется при каждом нажатии кнопки. По достижении программы 8 повторное нажатие возвращает к программе 1. Короткое нажатие кнопки переводит к следующей программе, а длительное нажатие (>2 сек.) - к последней программе.

3. Кнопка "Направление вращения вперед/назад"
Используется для изменения направления вращения углового наконечника. Направление меняется при нажатии.

4. "Ножная педаль регулировки скорости".
Используется для запуска/остановки микромотора и регулировки скорости во время работы. Скорость работы микромотора регулируется ногой оператора. Когда оператор отпускает ножную педаль, отображаемые данные изменяются на максимальное заданное значение.

4. Установка

4.1 Требования техники безопасности во время установки

⚠ **Опасности:** Оборудование устанавливается с учетом того, что оно должно отвечать соответствующим стандартам и связанным с ними требованиям электробезопасности.

⚠ **Опасности:** Никогда не устанавливайте изделие во взрывоопасной зоне и не эксплуатируйте его в зонах с воспламеняющимися газами (анестезирующая смесь, кислород и т.д.).

⚠ **Опасности:** Место установки должно обеспечивать защиту устройства от ударов и брызг воды или других жидкостей.

⚠ **Опасности:** Не устанавливайте устройство рядом с источником тепла или над ним. Оно должно быть установлено в хорошо проветриваемом помещении с достаточным пространством вокруг него, особенно возле вытяжного вентилятора и задней стенки.

⚠ **Предупреждения:** Не подвергайте детали прямому воздействию солнечных лучей или ультрафиолетовому излучению.

⚠ **Предупреждения:** Устройство является подвижным. Будьте осторожны при его перемещении.

⚠ **Предупреждения:** Перед подключением шнура к устройству убедитесь, что место соединения сухое. При необходимости просушите его воздушным пистолетом.

4.2 Подключение принадлежностей

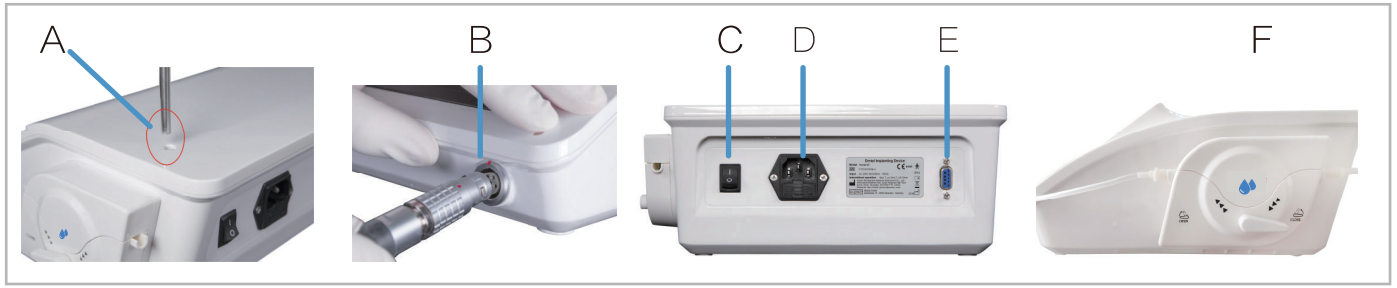


Рисунок 3

4.2.1 Установка ножной педали:
Подключите штекер ножной педали к гнезду педали и затяните два крепежных винта (Рисунок 3 - E).
4.2.2 Установка шнура питания:
Подключите выход шнура питания к гнезду питания устройства (Рисунок 3 - D)
4.2.3 Установка держателя инфузионного флакона:
Вставьте держатель инфузионного флакона в крепежное отверстие на правой задней стороне корпуса (Рисунок 3 - A)
4.2.4 Установка инфузионного флакона:
Повесьте инфузионный флакон (инфузионный флакон содержит купленный нормальный физраствор для инъекций) на держатель.
4.2.5 Установка микромотора:
Подключите шнур подключения микромотора к выходному разъему на передней панели устройства (Примечание: совместите красную точку маркировки) (Рисунок 3 - B)



Рисунок 4

4.2.6 Установка трубки перистальтического насоса:

A. Поверните ручку перистальтического насоса против часовой стрелки (направление указано стрелкой над надписью "CLOSE") до положения "OPEN" и откройте головку насоса (Рисунок 4 - A).

B. Поместите трубку в рабочее колесо перистальтического насоса (Рисунок 4 - B).

C. Поверните ручку перистальтического насоса по часовой стрелке (направление указано стрелкой над надписью "OPEN") до положения "CLOSE" и закройте крышку насоса (Рисунок 4 - D).

4.2.7 Полный вид устройства после установки всех принадлежностей: (Рисунок 5)



Рисунок 5

4.2.8 Включение (Рисунок 3 - C) ; начните использовать устройство в обычном режиме (при корректном отображении на дисплее):

Нажмите на ножную педаль после того, как параметры скорости, крутящего момента и воды будут установлены правильно. Устройство начинает работать. Когда ножная педаль отпущена, устройство перестает работать.

5. Эксплуатация

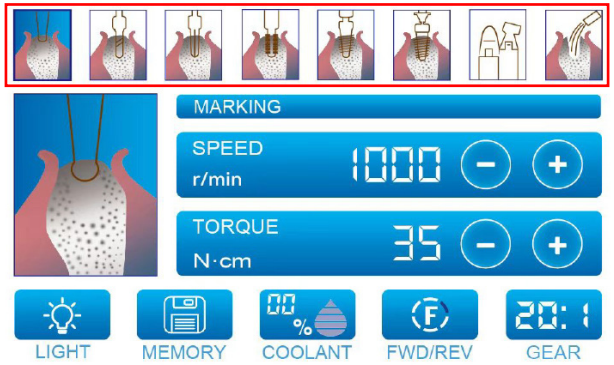
5.1 Программа

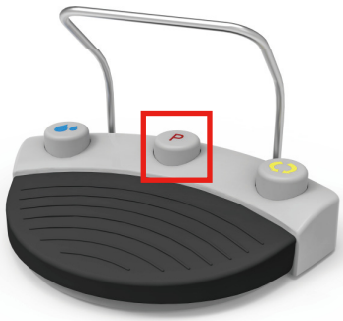
5.1.1 Выбор программ

В аппарате Implant-X/Implant-X LED предусмотрено 8 программ. Выбрать программу можно двумя способами:

1. Коснитесь соответствующих значков на экране.

2. Нажмите красную кнопку "Переключение программы" на ножной педали.

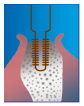
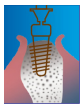




5.1.2 Описание функций программ

Функции каждой программы показаны ниже:

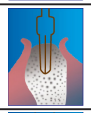
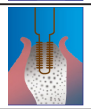
Значок	Функция	Описание
	Позиционирование	Точное позиционирование на альвеолярном отростке с помощью позиционирующего сверла.
	Сверление отверстий	Определите направление и глубину сверления отверстий.
	Расширение отверстий	Определите диаметр отверстия.

	Нарезание резьбы	Сделайте на отверстии резьбу, соответствующую имплантату.
	Установка имплантата	Установка зубных имплантатов в альвеолярный отросток.
	Закрытие винта фиксации абатмента	Затягивание гайки на зубном имплантате.
	Режим, определяемый пользователем	Сменный прямой и угловой наконечник с разными передаточными соотношениями для различных стоматологических процедур.
	Очистка	Выпуск воды без вращения микромотора удобен для промывки.

5.1.3 Заводские настройки

Перед поставкой несколько параметров, включая скорость, крутящий момент, коэффициент скорости и выход воды, были настроены в соответствии с реальным применением. Эти параметры могут быть изменены в пределах диапазона параметров, заданных в текущей программе.

Диапазон различных параметров и их заводские настройки приведены в таблице ниже:

Значок	Функция	Скорость, об/мин	Крутящий момент, Н·см	Передаточное отношение	Выход воды, %
	Позиционирование	45-2500 1000(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
	Сверление отверстий	45-2500 800(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
	Расширение отверстий	45-2500 600(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
	Нарезание резьбы	10-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
	Установка имплантата	10-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	0
	Закрытие винта фиксации абатмента	10-100 20(D)	5-15 10(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	0
	Режим, определяемый пользователем	10-200000 1200(D)	5-80 45(D)/Max	1:1 1:2 1:2.7 1:3 1:4.2 1:5 16:1 20:1 27:1 20:1(D)	60

	Очистка	--	--	--	80

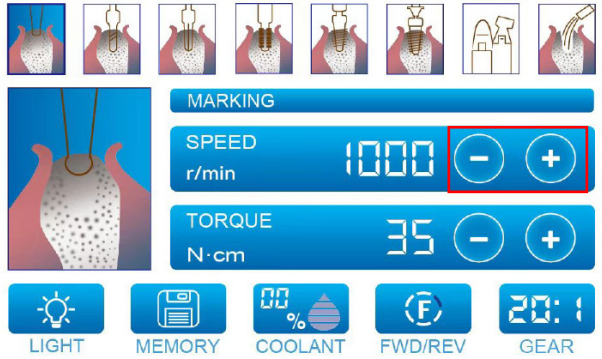
Примечание: буква "D" означает значение по умолчанию. В режиме, заданном пользователем, функция "Нарезание резьбы" и функция "Установка имплантата" запрещены.

5.2 Настройка параметров по умолчанию

В указанном диапазоне настраиваемые параметры выглядят следующим образом:

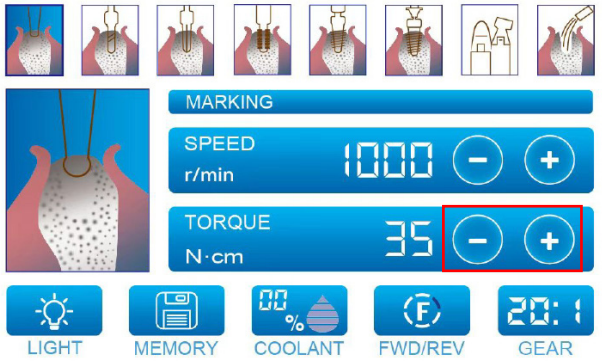
1. Максимальная скорость
2. Максимальный крутящий момент
3. Расход воды
4. Передаточное отношение

5.2.1 Регулировка Максимальной скорости



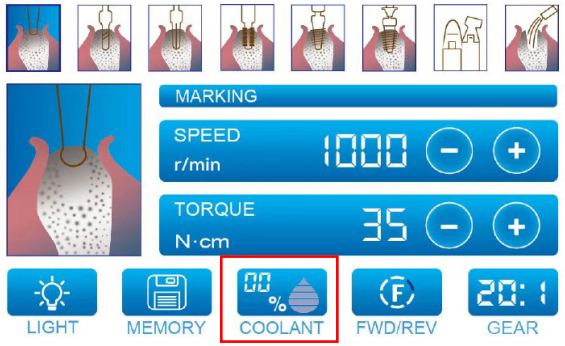
Нажмите клавишу "Speed" ("Скорость") (+, -), чтобы отрегулировать скорость вращения микромотора. Скорость будет меняться каждый раз после нажатия клавиши "Скорость". Длительное нажатие клавиши "Скорость" ускоряет изменение значения настройки скорости.

5.2.2 Регулировка Максимального крутящего момента

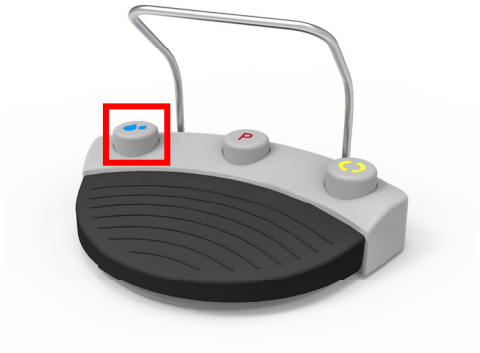


Нажмите клавишу «Torque» ("Крутящий момент") (+, -), чтобы настроить максимальный крутящий момент двигателя. Крутящий момент будет меняться каждый раз после нажатия клавиши "Крутящий момент".
Длительное нажатие клавиши "Крутящий момент" ускоряет изменение значения настройки крутящего момента.

5.2.3 Регулировка Расхода воды

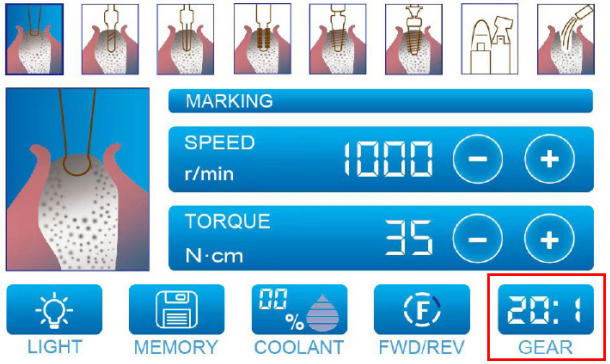


Коснитесь клавиши "Coolant" ("Охлаждение/Регулировка объема воды") на экране для регулировки. Имеется 6 уровней воды. После каждого прикосновения к этой клавише уровень воды будет меняться на следующий.



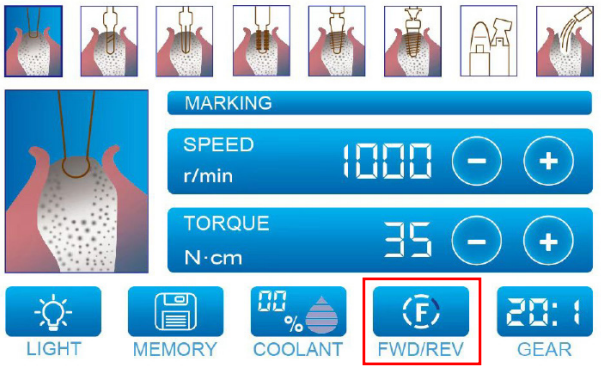
Нажмите на синюю кнопку "Регулировка объема воды" на ножной педали, чтобы отрегулировать объем воды.

5.2.4 Регулировка Передаточного отношения



Нажатием клавиши "Gear" ("Передаточное отношение") настройте передаточное число используемого наконечника.

5.3 Регулировка направления вращения микромотора



Чтобы изменить направление вращения микромотора, нажмите кнопку, показанную выше.



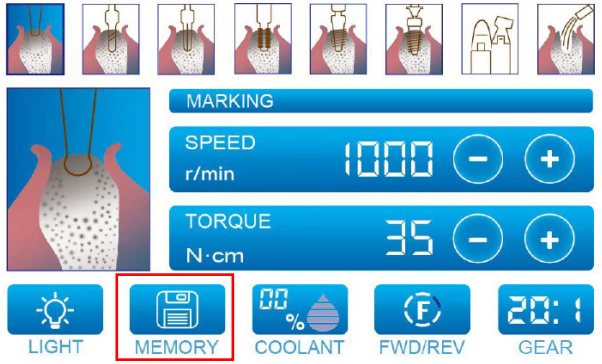
Чтобы изменить направление вращения микромотора, во время работы нажмите на желтую кнопку "Направление вращения вперед/назад" на ножной педали.

5.4 Регулировка светодиодного индикатора микромотора



Нажмите клавишу "Light" ("Свет") для настройки включения или выключения светодиода при нажатии на ножную педаль. Состояние светодиода меняется после каждого нажатия клавиши. Данная функция предусмотрена только на устройствах, оснащенных светодиодом.

5.5 Сохранение параметров



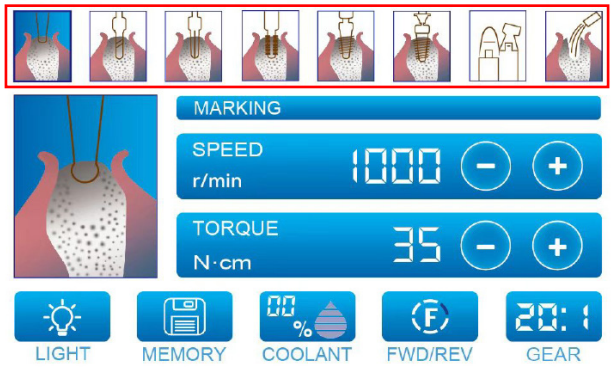
После завершения описанных выше действий нажмите клавишу "Memory" ("Сохранить"). При сохранении параметров раздастся звуковой сигнал.

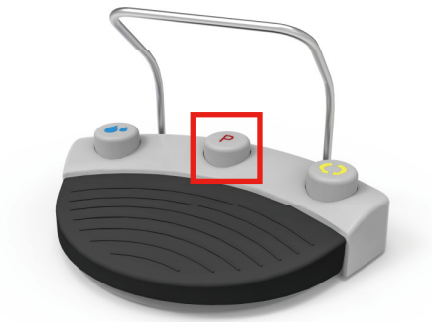
5.6 Стандартная работа

1. После установки соответствующих принадлежностей подключите устройство к источнику питания и включите его. После загрузки по умолчанию на дисплее отображается экран Program 1.



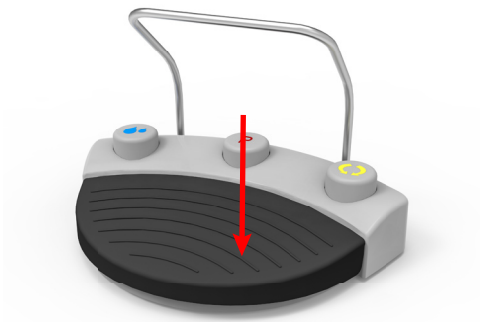
2. Нажмите клавишу "Программа" на экране или кнопку "Переключение программы" на ножной педали, чтобы выбрать программу.





3. Убедитесь, что скорость, крутящий момент, расход воды, вращение вперед/назад, передаточное отношение и другие параметры соответствующей программы соответствуют требованиям.

4. Нажмите на ножную педаль, и микромотор начнет вращаться. Надавите на педаль для ускорения скорости; максимальное значение скорости соответствует заданному значению настройки скорости программы. Приотпустите педаль для снижения скорости; минимальная скорость срабатывания 15 об/мин (передаточное число наконечника: 20:1). После полного отпускания педали скорость восстановится до заданного значения.



5. Ограничение крутящего момента сработает, когда крутящий момент достигнет заданного значения. При этом микромотор замедляется до остановки, предотвращая создание чрезмерного крутящего момента. Отпустите "Ножную педаль регулировки скорости", чтобы снять ограничение крутящего момента. Нажмите на педаль еще раз, и микромотор будет вращаться с заданным значением крутящего момента.

6. Отпустите педаль, и микромотор перестанет вращаться.

6. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Если на основном блоке и ножной педали управления остались следы крови или соли, отсоедините шнур питания, удалите их остатки влажной тканью и протрите мягкой тканью, смоченной в спирте. Угловой наконечник и микромотор можно дезинфицировать с помощью тепловых стерилизаторов. Вставьте в микромотор заглушку для дезинфекции перед дезинфекцией микромотора!

Предупреждения:

Никогда не помещайте основной блок и ножную педаль управления в стиральную машину-дезинфектор, автоклав или ультразвуковую ванну.

Предупреждения:

Если вы используете дезинфицирующее средство в виде спрея, никогда не распыляйте его непосредственно на устройство и принадлежности.

Предупреждения:

Используйте только те средства для дезинфекции поверхностей, которые сертифицированы официально признанными институтами, не содержат хлора и альдегидов.

Предупреждения:
Регулярно очищайте и дезинфицируйте основной блок и ножную педаль управления. При очистке и дезинфекции основного блока и ножной педали управления убедитесь, что зарядный кабель отключен и гнездо для зарядки закрыто.
Предупреждения:
Стерилизовать можно только следующие детали:
Угловой наконечник и комплект к нему, микромотор, держатель наконечника, заглушку для дезинфекции микромотора, зажим для трубки, уплотнительное кольцо.

Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника и микромотора выполняются следующим образом.

Если не указано иное, далее они будут именоваться "изделиями".
Предупреждения:
Использование сильных моющих и дезинфицирующих средств (щелочных pH>9 или кислотных pH <5) сократит срок службы изделий. И в таких случаях производитель не несет никакой ответственности.
Не допускается воздействие на изделия температуры выше 138°C.

6.1 Предел обработки:

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. Материалы, используемые в производстве, были подобраны соответствующим образом. Однако при каждой новой подготовке к использованию термические и химические нагрузки приводят к старению изделий. Максимальное количество стерилизаций для микромотора - 250 раз.
Максимально допустимое время стерилизации углового наконечника - 600 раз.

6.2 Первоначальная обработка:

Принципы обработки:
Эффективная стерилизация возможна только после проведения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продукции во время использования для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только достаточно валидированное оборудование и процедуры, специфичные для конкретного изделия, и что валидированные параметры соблюдаются в течение каждого цикла.
Кроме того, соблюдайте действующие в вашей стране законодательные требования, а также санитарные нормы больницы или поликлиники, особенно в отношении дополнительных требований по инактивации прионов.

6.3 Послеоперационное лечение:

Послеоперационная обработка должна быть проведена немедленно, не позднее чем через 30 минут после завершения операции. Выполните следующие действия:

1. Протрите одноразовой мягкой тканью все видимые поверхности устройства, включая микромотор, крючки для бутылок с водой, педали и кабели. После мытья высушите их;
2. Протрите все видимые поверхности устройства, включая микромотор, крючки для бутылок с водой, педали и кабели, одноразовой мягкой тканью, смоченной дезинфицирующим средством, чтобы все поверхности были влажными. Дайте дезинфицирующему средству подействовать в течение определенного времени, а затем высушите поверхность;
3. Тщательно просушите все очищенные и продезинфицированные детали на воздухе в помещении.

Предостережения:

(1) Не производите автоматическую очистку основного блока.

(2) Не используйте металлические щетки.

6.4 Подготовка перед очисткой:

Шаги:

Инструменты: лоток, одноразовая мягкая салфетка, одноразовая мягкая салфетка, смоченная дезинфицирующим средством, заглушка для дезинфекции микромотора

1. Отсоедините микромотор от основного двигателя и положите его в чистый лоток.
2. Пожалуйста, вставьте в микромотор заглушку для дезинфекции микромотора.

6.5 Очистка:

Очистку следует проводить не позднее чем через 24 часа после операции.

Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Если позволяют условия, предпочтительна автоматизированная очистка.

Автоматизированная очистка:

Части, очищаемые вручную автоматически: угловой наконечник.

- Чистящее средство подтверждено сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный коннектор.
- Процедура очистки подходит для данного изделия, а период орошения достаточен.
- Не очищайте изделие ультразвуком.

Рекомендуется использовать мойку-дезинфектор в соответствии с EN ISO 15883. Конкретную процедуру см. в разделе "Автоматическая дезинфекция" в следующем разделе "Дезинфекция".

Ручная очистка:

Части, очищаемые вручную: микромотор.

Этапы ручной очистки:

1. Полностью смочите мягкую ткань дистиллированной или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности микромотора и основного блока, пока на них не останется пятен.
2. Протрите поверхность микромотора и основного блока сухой мягкой тканью без ворса.
3. Повторите описанные выше действия не менее 3 раз.

Примечания: Для очистки используйте дистиллированную или деионизированную воду комнатной температуры.

Меры предосторожности:

(1) Чистящее средство не обязательно должно быть чистой водой. Это может быть дистиллированная, деионизированная или мультиэнзимная вода. Но, пожалуйста, убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с изделием.

(2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45 °C, иначе белок застынет и его будет трудно удалить.

(3) После очистки остатки химикатов должны составлять менее 10 мг/л.

6.6 Дезинфекция:

Дезинфекция должна проводиться не позднее чем через 2 часа после этапа очистки. Если позволяют условия, предпочтительнее использовать автоматическую дезинфекцию.

Автоматизированная дезинфекция - мойка-дезинфектор:

Части, которые можно дезинфицировать автоматически: угловой наконечник.

- Мойка-дезинфектор подтверждена сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не превышает 134 °C, а дезинфекция при данной температуре не может превышать 20 минут.
- Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с помощью мойки-дезинфектора:

1. Осторожно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация изделия необходима только в том случае, если изделие является съемным в устройстве. Изделия не должны соприкасаться друг с другом.
2. Используйте подходящий адаптер для промывки и подсоедините внутренние трубки для воды к сливному соединению мойки-дезинфектора.
3. Запустите программу.
4. После завершения программы извлеките изделие из мойки-дезинфектора, осмотрите изделие (см. раздел "Осмотр и обслуживание") и упаковку (см. главу "Упаковка"). При необходимости просушите изделие несколько раз (см. раздел "Сушка").

Меры предосторожности:

(1) Перед использованием необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

(2) С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут осуществляться одновременно.

(3) Очистка:

(a) Процедура очистки должна соответствовать обрабатываемому изделию. Период промывки должен быть достаточным (5-10 минут). Предварительно вымойте в течение 3 минут, вымойте еще в течение 5 минут и ополосните дважды, каждое ополаскивание длится 1 минуту.

(b) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45 °C, иначе белок застынет и его будет трудно удалить.

(c) В качестве раствора может использоваться чистая вода, дистиллированная вода, деионизированная вода или раствор мультиэнзимов и т.д., причем можно использовать только свежеприготовленные растворы.

(d) Во время использования очистителя необходимо соблюдать концентрацию и время, указанные производителем. В качестве очистителя используется неодишер MediZym (Dr.Weigert).

(4) Дезинфекция:

(a) Прямое использование после дезинфекции: температура ≥ 90 °C, время ≥ 5 мин или A0 ≥ 3000;

Стерилизуйте его после дезинфекции и использования: температура ≥ 90 °C, время ≥ 1 мин или A0 ≥ 600

(b) Для дезинфекции здесь температура составляет 93 °C, время - 2,5 мин, а A0>3000

(5) Для всех этапов ополаскивания можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). (Например, чистая вода, соответствующая Европейской фармакопее или Фармакопее США).

(6) После очистки остатки химикатов должны составлять менее 10 мг/л.

(7) Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован HEPA.

(8) Регулярно ремонтируйте и проверяйте дезинфектор.

Ручная дезинфекция:

Части, которые можно дезинфицировать вручную: микромотор.

Этапы ручной дезинфекции:

1. Смочите сухую мягкую ткань 75%-ным спиртом.
2. Протирайте все поверхности микромотора влажной мягкой тканью в течение не менее 3 минут.
3. Протрите поверхность микромотора сухой мягкой тканью без ворса.

Примечания:

a) Очистка и дезинфекция должны быть проведены в течение 10 минут перед использованием.

b) Дезинфицирующее средство должно использоваться немедленно, не допускается его вспенивание.

в) В дополнение к 75%-ному спирту можно использовать дезинфицирующие средства, не содержащие спирта, такие как Oxytech из Германии, но при этом необходимо соблюдать концентрацию, температуру и время, указанные производителем дезинфицирующего средства.

6.7 Сушка:

Если в процессе очистки и дезинфекции не предусмотрена функция автоматической сушки, высушите его после очистки и дезинфекции.

Методы:

1. Расстелите на ровном столе чистую белую бумагу (белую ткань), направьте изделие на белую бумагу (белую ткань), а затем высушите изделие отфильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар). Если на белую бумагу (белую ткань) не попадает жидкость, сушка изделия завершена.

2. Его также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или в печи). Рекомендуемая температура сушки составляет 80℃ ~ 120℃, а время - 15 ~ 40 минут.

Меры предосторожности:

(1) Сушка продукта должна производиться в чистом месте;

(2) Температура сушки не должна превышать 138 °C;

(3) Необходимо регулярно проверять и обслуживать используемое оборудование.

6.8 Осмотр и техническое обслуживание:

В этой главе мы проверим только внешний вид изделия. Убедитесь, что проверка проведена правильно.

1. Проверьте изделие. Если после очистки/дезинфекции на изделии остаются видимые пятна, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.

2. Проверьте изделие. Если оно явно повреждено, разбито, оторвано, подверглось коррозии или погнуто, его необходимо сдать в металлолом и не допускать дальнейшего использования.

3. Проверьте изделие. Если принадлежности повреждены, замените их перед использованием. А новые принадлежности для замены необходимо очистить, продезинфицировать и высушить.

4. Если срок службы (количество раз) изделия достигает указанного срока службы (количество раз), своевременно замените его.

6.9 Упаковка:

Продезинфицированное и высушенное изделие быстро упакуйте в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).

Меры предосторожности:

(1) Используемая упаковка соответствует стандарту ISO 11607;

(2) Он может выдерживать высокую температуру 138 °C и обладает достаточной паропроницаемостью;

(3) Упаковочная среда и соответствующие инструменты должны регулярно очищаться для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;

(4) При упаковке избегайте контакта с деталями из различных металлов.

6.10 Стерилизация:

Для стерилизации используйте только следующие процедуры паровой стерилизации (процедура фракционного предварительного вакуумирования*), другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован по стандарту EN 285 на соответствие стандарту EN ISO 17665;

2. Самая высокая температура стерилизации составляет 138 °C;

3. Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132 °C / 134 °C и давлении 2,0 бар ~ 2,3 бар.

4. Максимальное время стерилизации - 20 минут при температуре 134 °C.

Проверка фундаментальной пригодности изделий для эффективной паровой стерилизации была проведена аккредитованной испытательной лабораторией.

Меры предосторожности:

(1) К стерилизации допускаются только те изделия, которые прошли эффективную очистку и дезинфекцию;

(2) Прежде чем использовать стерилизатор для стерилизации, прочитайте инструкцию, предоставленную производителем оборудования, и следуйте инструкциям.

(3) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;

(4) Для стерилизации используйте рекомендованные процедуры стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать с помощью других процедур стерилизации, таких как этиленоксид, формальдегид и низкотемпературная плазменная стерилизация. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, придерживайтесь соответствующих эффективных стандартов и проверяйте их пригодность и эффективность.

* Процедура фракционного предварительного вакуумирования = паровая стерилизация с повторным предварительным вакуумированием. В данном случае используется процедура паровой стерилизации через три предварительных вакуума.

6.11 Хранение:

1. Храните в чистой, сухой, вентилируемой, не подверженной коррозии атмосфере при относительной влажности от 10 до 93 %, атмосферном давлении от 70 до 106 кПа и температуре от -20 до +55 °C;
2. После стерилизации изделие должно быть упаковано в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и храниться в специальном шкафу. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, то перед использованием его следует повторно обработать.

Меры предосторожности:

(1) Помещения для хранения должны быть чистыми и регулярно дезинфицироваться;
(2) Склад продукции должен быть дозирован, маркирован и записан.

6.12 Транспорт:

1. Не допускайте сильных ударов и вибраций при транспортировке, обращайтесь с устройством осторожно;
2. При транспортировке не следует смешивать его с опасными грузами;
3. Избегайте воздействия солнца, дождя или снега во время транспортировки.

Очистка и дезинфекция основного блока выполняются следующим образом.

- Перед каждым использованием протирайте поверхность аппарата и хвостовой шнур микромотора мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75%-ном медицинском спирте. Повторите протирание не менее 3 раз.
- После каждого использования протирайте поверхность аппарата и хвостовой шнур микромотора мягкой тканью, смоченной в чистой воде (дистиллированной или деионизированной), или чистой одноразовой салфеткой. Повторите протирание не менее 3 раз.

7. Код ошибки и способ устранения (экран сообщения об ошибке)

При возникновении проблем в работе на дисплее отобразится код ошибки для диагностики проблемы: В частности, переключитесь на экран подсказки об ошибке, чтобы получить объяснение и решение проблемы:

Код ошибки	Описание ошибки	Способ устранения
Ошибка 01	Ножная педаль не подключена	Убедитесь, что ножная педаль подключена. Если проблема не устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

Ошибка 02	Ошибка напряжения двигателя	Напряжение питания нестабильно. Пожалуйста, убедитесь, что напряжение в сети стабильно. Если проблема не устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Ошибка 03	Сбой при включении питания	Микромотор не подключен при включении аппарата. Убедитесь, что микромотор и основной блок правильно подключены, а затем снова включите питание. Если проблема не устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю
Ошибка 04	Наконечник не подключен	Пожалуйста, проверьте, контакты наконечника. Если проблема не устранена, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Ошибка 05	Неисправность линии передачи сигналов	Пожалуйста, свяжитесь с нашим местным дистрибьютором или с производителем
Ошибка 06	Неисправность цепи	Пожалуйста, свяжитесь с нашим местным дистрибьютором или с производителем
Ошибка 07	Сбой в работе	Убедитесь, что настройки параметров в норме.

8. Хранение и обслуживание

8.1 Обращаться с устройством следует осторожно и бережно. Убедитесь, что оно находится вдали от источников вибрации, установлено или хранится в прохладном, сухом и проветриваемом месте.

8.2 Не храните устройство вместе с ядовитыми, горючими, едкими или взрывоопасными предметами.

8.3 Устройство должно храниться в помещении, где относительная влажность воздуха не превышает 10%~93%, атмосферное давление составляет 70 кПа~106 кПа, а температура - 20℃ ~ +55℃.

8.4 Выключайте выключатель питания и вынимайте вилку из розетки, когда устройство не используется. Если аппарат не используется в течение длительного времени, пожалуйста, подключите его к электросети и воде на пять минут раз в месяц.

8.5 Проверьте целостность кабеля. Если он поврежден, пожалуйста, замените его оригинальными принадлежностями.

8.6 После каждой операции угловой наконечник должен быть очищен, смазан маслом и продезинфицирован в соответствии с требованиями. Если он не используется в течение некоторого времени, пожалуйста, очищайте его, смазывайте маслом и дезинфицируйте не реже одного раза в неделю.

Замена предохранителя

Питание должно быть отключено при выполнении следующих операций. Отключите кабель питания и основной источник питания (см. Рисунок 6 - B).

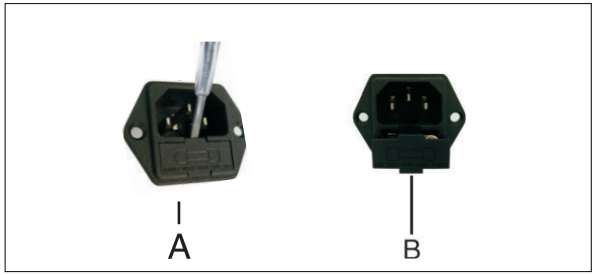


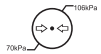
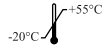
Рисунок 6

1. Опасность: Выключите аппарат.
2. Вставьте плоскую отвертку в паз под отверстием блока питания, а затем подденьте его (Рисунок 6 - A).
3. Извлеките отсек предохранителей (см. Рисунок 6 - B) и выберите подходящий предохранитель для замены, ориентируясь на этикетку/надписи на нижней части гнезда блока питания.

8.7 Технический персонал, назначенный изготовителем, может получить данные по обслуживанию оборудования (такие как электрические схемы, перечни компонентов и т.д.) от изготовителя.

9. Символы

CE 0197	Изделие с маркировкой CE		
	Использовать только в помещении	~	Переменный ток
	Гнездо для ножного переключателя		Осторожно, механическая травма
	Производитель		Дата изготовления

IPX1	Устройство защищено от вертикально падающих капель воды	IPX6	Устройство защищено от мощных водяных струй
	Прикладная часть типа B		Может подвергаться автоклавированию
	Внимание		Защитное заземление
SN	Серийный номер		Ограничение влажности при хранении
	Атмосферное давление при хранении		Ограничение температуры при хранении
	Аппарат соответствует директиве WEEE		Следуйте инструкциям по эксплуатации
	Детали с трубкой для воды		Направление потока воды
	Положение ручки при включенном перистальтическом насосе и направление, куда ручка может быть повернута в текущем состоянии		
	Положение ручки при выключенном перистальтическом насосе и направление, куда ручка может быть повернута в текущем состоянии		
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ		

Примечание: дату производства смотрите на этикетке упаковки изделия.

10. Технические характеристики

10.1 Технические характеристики основного блока

Модель: Implant-X/Implant-X LED

Устройство для прерывистого режима работы: 3 мин ВКЛ, 10 мин ВЫКЛ
Напряжение питания электросети: 200-240V~
Частота питания электросети: 50/60 Гц
Версия программного обеспечения: Имплант-V1
Потребляемая мощность: 150VA
Предохранители: 2×T1.6AL 250 В
Прикладные детали: Угловой наконечник
Максимальная температура: 41.8℃
Максимальный объем воды: 135 мл/мин
Размеры: 265мм*263мм*119мм
Условия эксплуатации:
Температура окружающей среды: +5~40℃
Относительная влажность: 30%~75%
Атмосферное давление: 70kPa~106kPa
Материал корпуса устройства: ПК+АБС
Материал наконечника: латунь

10.2 Технические характеристики микромотора:

Модель: SPM58L, SPM58NL
Диапазон скорости вращения: 300-40 000 об/мин
Диапазон крутящего момента: 5-80 Нсм (соотношение: 20:1)
Входное напряжение: DC29V
Размеры: Максимальный диаметр 21,5 мм, длина 110 мм
Длина хвостового шнура: 1.8m

10.3 Технические характеристики ножной педали управления

Модель: MF4
Длина хвостового шнура: 2.8m

11. Послепродажное обслуживание

С момента продажи на устройство предоставляется один год бесплатной гарантии, а наша компания отвечает за

пожизненное обслуживание.
Непоправимые повреждения устройства, нанесенные не назначенным профессиональным обслуживающим персоналом, не входят в объем бесплатной гарантии.

12. Защита окружающей среды

Аппарат не содержит вредных ингредиентов. С ним можно обращаться или уничтожать в соответствии с местными правилами.

13. Заявление

Компания Woodpecker оставляет за собой право в любое время без дополнительного уведомления вносить изменения в конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа. Фотографии приведены только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

14. Гарантия

14.1 Перед поступлением в продажу все устройства должны быть тщательно проверены для обеспечения надлежащей работы.

14.2 Компания Woodpecker гарантирует, что если плохая работа любых новых изделий, приобретенных у авторизованных дистрибьюторов или импортеров компании Woodpecker, вызвана ненадлежащим качеством, вы имеете право на бесплатную замену в течение гарантийного периода:

- Один год с момента приобретения оборудования;
- Один год с момента покупки микромотора и хвостового шнура.

14.3 В течение гарантийного срока компания Woodpecker бесплатно отремонтирует или заменит поврежденные части устройства.

14.4 Компания Woodpecker не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб и убытки, если:

14.4.1 Оборудование используется в целях, отличных от указанной области применения.
14.4.2 Оператор не выполняет действия и требования, изложенные в руководстве по эксплуатации устройства.
14.4.3 Кабельная система помещения, в котором используется оборудование, не отвечает соответствующим стандартам и требованиям.

14.4.4 Устройство установлено, эксплуатируется или ремонтируется неуполномоченным персоналом.
14.4.5 Окружающая среда, в которой используется и хранится устройство, не соответствует требованиям, указанным в соответствующем разделе руководства по эксплуатации.

14.5 Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные транспортировкой, неправильным использованием или небрежностью. А если детали включены в состав аппарата несанкционированно, то гарантийный талон теряет силу.

14.6 Предупреждения

Чтобы запросить гарантию, отправьте устройство, гарантийный талон и счет-фактуру на устройство дистрибьютору/импортеру компании Woodpecker в течение гарантийного срока. Для ремонта в течение гарантийного срока покупатель должен вернуть отремонтированное изделие дистрибьютору/импортеру за свой счет.

14.7 При отправке обратно детали должны быть надлежащим образом упакованы (или находиться в оригинальной упаковке).

14.8 Все детали должны сопровождаться следующей информацией

14.8.1 Информация о покупателе, включая номера телефонов и т.д;
14.8.2 Информация о дистрибьюторе или импортере;
14.8.3 Копия фотографии товара, дата покупки, проблема детали, название детали и серийный номер;
14.8.4 Описание проблемы.

14.9 Гарантия не распространяется на любые повреждения, возникшие при транспортировке. Если проблема вызвана неправильной эксплуатацией, оплату ремонта должны взять на себя пользователи.

15. EMC - декларация соответствия

Устройство протестировано и одобрено в соответствии с EN 60601-1-2 на электромагнитную совместимость. Это никоим образом не гарантирует, что устройство не будет подвержено воздействию электромагнитных помех Избегайте использования устройства в условиях высокой электромагнитной обстановки.

Техническое описание, касающееся электромагнитного излучения

Таблица 1: Декларация - электромагнитные излучения

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Аппарат Implant-X/Implant-X LED предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата Implant-X/Implant-X LED должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.		
Проверка на излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка - руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Аппарат Implant-X/Implant-X LED использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR11	Класс B	Аппарат Implant-X/Implant-X LED подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / фликерные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Техническое описание, касающееся электромагнитной устойчивости

Таблица 2: Руководство и декларация - электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация - электромагнитная устойчивость			
Аппарат Implant-X/Implant-X LED предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата Implant-X/Implant-X LED должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.			
Проверка на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/ выходных линий	±2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания, характерному для коммерческих или больничных условий.

Всплеск напряжения в сети IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ от линии к линии ±0,5, ±1, ±2 кВ от линии к земле	±0,5, ±1 кВ от линии к линии ±0,5, ±1, ±2 кВ от линии к земле	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания, характерному для коммерческих или больничных условий.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95% падение UT) в течение 0,5 цикла <5 % UT (> 95% падение UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение UT) в течение 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) в течение 250 циклов	<5 % UT (> 95% падение UT) в течение 0,5 цикла <5 % UT (> 95% падение UT) в течение 1 цикла 70% UT (30% падение UT) в течение 25 циклов <5% UT (> 95% падение UT) в течение 250 циклов	Качество электропитания от сети должно соответствовать качеству электропитания, характерному для коммерческих или больничных условий. Если пользователю аппарата Implant-X/Implant-X LED требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется подключить аппарат Implant-X/Implant-X LED к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30А/м	30А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды
ПРИМЕЧАНИЕ UT - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3: Руководство и декларация - электромагнитная устойчивость в отношении наведенных и излучаемых радиочастот

Руководство и декларация - Электромагнитная устойчивость			
Аппарат Implant-X/Implant-X LED предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь аппарата Implant-X/Implant-X LED должен убедиться, что он используется именно в соответствующих условиях.			
Проверка на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство

			Расстояние между переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любыми частямиа аппарата Implant-X/Implant-X LED, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого разделительного расстояния, рассчитанного по формуле с учетом частоты передатчика.
Наведенные радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадрат. напряжение) От 150кГц до 80МГц	3 В	Рекомендуемое разделительное расстояние: $d=1.2\times P^{1/2}$ $d=2\times P^{1/2}$ $d=1,2\times P^{1/2}$ (80 МГц - 800 МГц) $d=2,3\times P^{1/2}$ (800 МГц - 2,7 ГГц) где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м).
Наведенные радиочастоты IEC 61000-4-6	6 В (среднеквадрат. Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского применения (ISM)	6 В	
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м От 80МГц до 2,7ГГц	3 В/м	Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования территории: *а)* должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне; *б)* Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, не может быть предсказана теоретически с высокой точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование территории. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат Implant-X/Implant-X, превышает указанный выше уровень соответствия радиочастотным требованиям, следует понаблюдать за эксплуатацией аппарата Implant-X/Implant-X, чтобы убедиться в его нормальной работе.
Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение аппарата Implant-X/ Implant-X LED.
б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4: Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и аппаратом Implant-X/Implant-X LED

Рекомендуемые разделительные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и аппаратом Implant-X/Implant-X			
Implant-X/Implant-X LED предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь Implant-X/Implant-X LED может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками и) моделью Implant-X/Implant-X LED, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое разделительное расстояние между ними в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2\times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1.2\times P^{1/2}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d=2.3\times P^{1/2}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласованная с производителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется рекомендуемое разделительное расстояние для более высокочастотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Сканируйте и Входите на сайт
для получения дополнительной информации

Наименование производственной площадки: «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.».

Уполномоченный представитель производителя в Республике Беларусь: ЗАО «Белмедпоставка» (225730, Беларусь, Брестская область, Пинский район, д.Пинковичи, ул. Поперечная 36)

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004, Китай
Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599
After-sales Service Dept.: 0773-5827898
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

EC REP MedNet EC-REP C IIb GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany