

**Инструкция по эксплуатации:
Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA,
модели: Planter, Planter LED**

CE 0197



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Фотографии приведены только для справки. Права на окончательную интерпретацию принадлежат Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.

На продукт был выдан патент на внешний вид, на контрафакт будет подан иск.

Благодарим вас за покупку изделия «Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модель: Implanter, Implanter LED» (далее – «Implanter / Implanter LED»). Чтобы гарантировать правильную работу устройства, перед началом работы рекомендуется внимательно прочитать данную Инструкцию по эксплуатации. Для удобства рекомендуется хранить инструкцию по эксплуатации рядом с изделием, чтобы она была доступна при необходимости.

Тип устройства

1. Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I с внутренним источником питания.
2. Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа В.
3. Рекомендуемый метод дезинфекции: см. Раздел 6 «Очистка, дезинфекция и стерилизация».
4. Водонепроницаемая защита соответствует текущей версии IEC 60529: блок основной – IPX1, ножная педаль – IPX6.
5. Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование нельзя использовать в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
6. Режим работы: непродолжительный.

Меры предосторожности

1. Пожалуйста, прочитайте данные меры предосторожности перед эксплуатацией и используйте устройство правильно.
2. Следующая классификация предназначена для обеспечения безопасной работы, чтобы предотвратить причинение вреда вам или другим людям. Классификация проводится по степени риска, степени повреждения и серьезности. Все показатели должны вызывать серьезную озабоченность. Пожалуйста, соблюдайте инструкцию.

Классификация	Степень риска, степень повреждения и серьезность
Опасности	Указание на потенциальную травму персонала или телесное повреждение
Предупреждения	Указание на потенциальную легкую травму или телесное повреждение
Меры предосторожности	Указание на инструкции, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности

Оглавление

1. Введение.....	5
1.1 Описание медицинского изделия.....	5
1.2 Назначение медицинского изделия.....	5
1.3 Условия применения и потенциальные потребители медицинского изделия.....	5
1.4 Область применения.....	5
1.5 Показания к применению.....	5
1.6 Противопоказания и меры предосторожности.....	5
1.7 Побочные эффекты.....	6
1.8 Требования безопасности.....	6
1.9 Меры предосторожности.....	6
2. Комплектация изделия.....	9
3. Описание основных функциональных элементов. Технические характеристики.....	10
3.1 Описание и общий вид компонентов медицинского изделия.....	10
3.2 Таблица различий между моделями микромоторов.....	12
3.3 Технические характеристики блока основного.....	13
3.4 Технические характеристики микромотора с кабелем.....	13
3.5 Характеристики педали ножной.....	14
3.6 Массогабаритные характеристики.....	14
4. Управление блоком основным и ножной педалью.....	16
4.1 Управление блоком основным.....	16
4.1.1 Рабочий интерфейс и обозначение кнопок.....	16
4.1.2 Интерфейс восстановления заводских настроек.....	17
4.1.3 Сигнал ошибки интерфейса.....	17
4.2 Управление педалью ножной.....	18
5. Установка.....	19
5.1 Требования безопасности при монтаже.....	19
5.2 Подключение комплектующих.....	19
5.2.1 Подключение педали ножной.....	19
5.2.2 Подключение кабеля питания.....	20
5.2.3 Подключение держателя для инфузионных бутылок.....	20
5.2.4 Установка бутылок с инфузионным раствором.....	20
5.2.5 Подключение микромотора.....	20
5.2.6 Установка линии ирригационной.....	20
5.2.7 Общий вид медицинского изделия.....	21
5.2.8 Кнопка включения устройства.....	21
6. Порядок работы.....	22
6.1 Программа.....	22
6.1.1 Выбор программ.....	22
6.1.2 Описание функций программ.....	22
6.1.3 Заводские настройки.....	23

6.2	Настройка параметров по умолчанию	24
6.2.1	Регулировка максимальной скорости	24
6.2.2	Настройка максимального вращающегося момента.....	25
6.2.3	Настройка выхода воды	25
6.2.4	Регулировка передаточного отношения	25
6.3	Регулировка направления вращения микромотора	26
6.4	Регулировка светодиода микромотора	26
6.5	Сохранение параметров	26
6.6	Стандартная работа	27
7.	Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	28
7.1	Ограничение на обработку	28
7.2	Начальная обработка	28
7.3	Послеоперационная очистка	29
7.4	Подготовка к очистке.....	29
7.5	Очистка.....	29
7.6	Дезинфекция.....	30
7.7	Сушка.....	31
7.8	Осмотр и обслуживание	32
7.9	Упаковка	32
7.10	Стерилизация.....	32
7.11	Хранение.....	33
7.12	Транспортировка	33
7.13	Очистка и дезинфекция основного блока и кабеля микромотора.....	33
8.	Устранение неисправностей	34
9.	Хранение и техническое обслуживание.....	35
9.1	Хранение.....	35
9.2	Техническое обслуживание.....	35
10.	Маркировка и упаковка медицинского изделия.....	37
10.1	Маркировка медицинского изделия	37
10.2	Упаковка медицинского изделия	37
11.	Символы и их расшифровка	38
12.	Срок службы медицинского изделия.....	38
13.	Послепродажное обслуживание.....	39
14.	Требования к охране окружающей среды и правила утилизации	39
15.	Перечень международных стандартов	40
16.	Заявление.....	41
17.	Гарантийные обязательства	41
18.	Декларация соответствия ЭМС	42

1. Введение

1.1 Описание медицинского изделия

Аппарат стоматологический для хирургии оснащен низкоскоростным микромотором с кабелем, способным выдавать стабильный вращающий момент и частоту вращения. Изделие используется для сверления / выскабливания и пиления костей, зубов и твердых тканей во время стоматологических / челюстно-лицевых хирургических вмешательств.

Возможности устройства:

- a) Отображение в реальном времени на экране скорости вращения и вращающего момента бора наконечника.
- b) Микромотор с кабелем (модели: SPM58L, SPM58NL), а также угловой наконечник можно дезинфицировать при высокой температуре (134°C) и высоком давлении (0,22 МПа).
- c) Оборудование оснащено системой предупреждения о неправильном использовании, что обеспечивает безопасность инструмента.
- d) Стабильная скорость и выходной крутящий момент значительно увеличивают вероятность успеха операции и сокращают время операции.
- e) Кабель микромотора изготовлен из силикагелевой трубки, мягкий и прочный.
- f) Изделие может поставляться с микромотором с подсветкой или без.

1.2 Назначение медицинского изделия

Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модели: Implanter, Implanter LED¹ предназначен для сверления / выскабливания и пиления костей, зубов и твердых тканей во время стоматологических / челюстно-лицевых хирургических вмешательств.

1.3 Условия применения и потенциальные потребители медицинского изделия

Изделие должно эксплуатироваться в стоматологических больницах и клиниках квалифицированными стоматологами.

1.4 Область применения

Изделие предназначено для использования в стоматологической хирургии, поэтому другие виды использования не допускаются. Существует потенциальная опасность при использовании для других целей!

1.5 Показания к применению

Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модели: Implanter, Implanter LED предназначен для использования в стоматологической хирургии, имплантологии, челюстно-лицевой хирургии и эндодонтии для лечения и механического прохождения при подготовке корневого канала:

- сверление/выскабливание и пиление костей, зубов и твердых тканей при стоматологических/челюстно-лицевых хирургических вмешательствах;
- расширение места под имплант, нарезание резьбы в ложе имплантата, винтовая фиксация, фиксация абатмента при имплантации.

1.6 Противопоказания и меры предосторожности

1.5.1 Запрещено использовать устройство для лечения пациентов больных гемофилией.

1.5.2 Не использовать лицам (стоматолог и/или пациент) с кардиостимулятором в связи с тем, что аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модели: Implanter, Implanter LED является медицинским электрооборудованием и может оказывать негативное воздействие на кардиостимулятор во время работы устройства.

¹ Далее по тексту – устройство / изделие / продукт / Implanter / Implanter LED

Изделие отвечает всем необходимым стандартам электромагнитной совместимости.

1.5.3 Использовать с осторожностью для лечения детей и пациентов с сердечными заболеваниями.

1.5.4 Использовать с осторожностью для лечения пациентов с оральной и челюстно-лицевой инфекцией, заболеваниями слизистой оболочки полости рта, периапикальными заболеваниями, гингивитом, периодонтитом или новообразованиями полости.

1.5.5 Использовать с осторожностью для лечения пациентов с психическими расстройствами

1.5.6 Использовать с осторожностью для лечения пациентов с тяжелыми системными инфекциями или заболеваниями, такими как заболевания сердца, печени, почек, кроветворной системы, пищеварительной системы и эндокринной системы.

1.5.7 Использовать с осторожностью для лечения беременных женщины, кормящих женщин и женщин, планирующих беременность.

1.7 Побочные эффекты

При правильном использовании в соответствии с эксплуатационной документацией (инструкцией по эксплуатации), изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

1.8 Требования безопасности

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. **не несет ответственности** за любые прямые или косвенные убытки и убытки при следующих условиях:

- Оборудование используется для любых целей, не указанных в области применения.
- Оператор не следует шагам и требованиям, изложенным в руководстве по эксплуатации, для использования устройства.
- Кабельная система помещения, в котором используется устройство, не соответствует соответствующим стандартам и соответствующим требованиям. в случае ненадлежащего применения, а также несанкционированного монтажа, изменения или ремонта изделия и его компонентов либо в случае нарушения наших инструкций.
- Среда, в которой эксплуатируется или хранится устройство, не соответствует требованиям, указанным в разделе технических требований инструкции по эксплуатации.

1.9 Меры предосторожности

Опасно

1. Во избежание поражения электрическим током не тяните за кабель питания мокрыми руками, не допускайте попадания воды в цепь управления, используйте заземленную электрическую розетку
2. Не храните устройство рядом со взрывчатыми и горючими веществами. Не используйте данное оборудование для лечения пациентов, для которых в качестве анестезии используется закись азота.
3. Это оборудование может использоваться только специализированным и соответствующим образом обученным персоналом, например, хирургами. Местом применения устройства является стоматологическая клиника или больница. При правильном использовании оборудование не вызывает побочных эффектов. Неправильное использование может привести к его повреждению и, как следствие, стать причиной опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

Предупреждения

1. Не размещайте данное изделие непосредственно рядом с источником тепла. Эксплуатация и хранение данного изделия допустимы при безопасных условиях.
2. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети питания с защитным заземлением.
3. Не размещайте изделие в труднодоступном для отключения от сети месте.

4. Данное изделие требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно строго соответствовать информации об ЭМС при установке и использовании. При электромагнитных помехах устройство может работать со сбоями. Не устанавливайте устройство рядом с оборудованием, которое испускает магнитные волны. Не используйте устройство рядом с ультразвуковым вибрирующим оборудованием или электродным ножом.
5. Implanter/Implanter LED требует особых мер предосторожности для ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с условиями ЭМС.
6. Устройство с электромагнитной пусковой установкой повлияет на нормальную работу Implanter/Implanter LED, не запускайте оба устройства одновременно.
7. Implanter/Implanter LED нельзя использовать в операционных, содержащих потенциально воспламеняющиеся газовые смеси.
8. Во избежание возможной травмы или повреждения устройства при замене микромотора, убедитесь, что микромотор помещен на держатель наконечника. Замена должна проводиться при контроле ножной педали.
9. Сильный удар, например падение, может привести к повреждению устройства.
10. Во время работы насоса для подачи инфузионного раствора (ирригационный насос) не сгибайте и не перекручивайте линию ирригационную, иначе она может сломаться. Ирригационный насос и ирригационная линия не входят в комплект поставки.
11. Линия ирригационная, как правило, является стерильным одноразовым медицинским изделием. Внимательно прочтите инструкцию по применению или предупреждения на упаковке линии ирригационной перед её применением².
12. Не пытайтесь разбирать блок основной, педаль ножную или микромотор.
13. Угловые наконечники (далее – наконечники) следует очищать, смазывать и дезинфицировать сразу после использования.
14. Не смазывайте микромотор. Смазочное масло может вызвать перегрев, что приведет к повреждению микромотора.
15. Блок основной и педаль ножная не подлежат дезинфекции.
16. Не очищайте основной блок растворяющим раствором.
17. Кабель микромотора не может быть отсоединен от микромотора
18. Отключайте электропитание после каждого использования.

Меры предосторожности

1. При работе с изделием рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты, в частности, перчатки. Защитные перчатки должны быть изготовлены из материалов, пригодных для постоянного контакта: натурального (NR) и/или нитрилового каучука (NBR) (рекомендуемая толщина материала – 0,7 мм). Перчатки необходимо менять после каждой процедуры.
2. Если вам необходимо отремонтировать и приобрести запасные части, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
3. Рекомендуется использовать линии ирригационные, зарегистрированные в Вашей стране должным образом и соответствующие характеристикам, указанным в Разделе 5.2.6.
4. Точность отображения данных крутящего момента зависит от точности наконечника, установленного на микромотор. Если используется наконечник, изготовленный другими производителями, фактическое значение крутящего момента может отображаться неправильно. Чтобы гарантировать, что фактический крутящий момент соответствует отображаемому крутящему моменту, пожалуйста, используйте наконечники, входящие в состав изделия.

² Линия ирригационная не входит в состав изделия – используйте изделия, зарегистрированные соответствующим образом на территории РФ. Например, «Ирригационные системы одноразовые стерильные марки "EURONDA®", "Alle"» (РУ РЗН 2023/20881 от 18.08.2023). Характеристики, которым должны удовлетворять изделия, указаны в п. 3.

5. Пожалуйста, прочитайте инструкцию по эксплуатации перед использованием и ознакомьтесь с основными функциями. Внимательно прочитайте Инструкцию по эксплуатации к наконечникам угловым WP-1, WP-1L.
6. Перед использованием проверьте рабочее состояние Implanter/Implanter LED и убедитесь, что оборудование не повреждено.
7. Проверьте Implanter/Implanter LED перед работой, рекомендуется провести тест на исправность.
8. Не использовать при неисправности прибора (чрезмерная вибрация, шум, нагревание и т. д.) и вернуть авторизованному дилеру.
9. Если частота использования очень высока, рекомендуется сделать запас запасных частей.
10. Панель управления можно протирать влажной тканью, предварительно отключив прибор от питания. Пожалуйста, отключите питание перед чисткой панели управления влажной тканью без ворса.
11. Утилизируйте линию ирригационную после эксплуатации как медицинские отходы в соответствии с местным законодательством в Вашем регионе.
12. Режим работы Implanter/Implanter LED – повторно-кратковременный, т.е. 10-минутная пауза после 3-минутной работы. Благодаря такому режиму, устройство не перегревается, это предотвращает причинение вреда пациентам, пользователям или третьим лицам. Пользователь должен нести ответственность за использование и завершение работы устройства.
13. Данное руководство по эксплуатации предназначено для указания требований безопасности, процедур установки, надлежащих методов использования и надлежащего обслуживания оборудования. Если у вас возникнут какие-либо непредвиденные проблемы, обратитесь в сервисный центр Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd или к его уполномоченному представителю в Вашем регионе.
14. Производитель не несет ответственности за любые телесные повреждения или материальный ущерб, вызванные вмешательством или модификацией устройства неуполномоченными лицами. Никогда не вносите какие-либо изменения в изделие. Любые изменения могут привести к нарушению правил техники безопасности, а также причинить вред пациенту. При внесении изменений гарантийные обязательства аннулируются.
15. Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений.
16. Изображения только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
17. Категорически запрещается использовать данное руководство для каких-либо иных целей, кроме установки, использования и технического обслуживания оборудования.

2. Комплектация изделия

I. Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модель: Implanter, в составе:

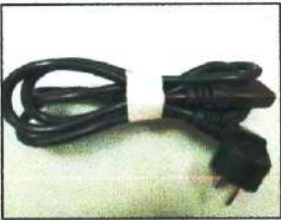
1. Блок основной, модель Implanter – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Держатель наконечника – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
4. Держатель для инфузионных бутылок – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
5. Насадка для дезинфекции – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
6. Зажим для линии ирригационной — от 1 до 500 шт. (при необходимости)
7. Кольцо уплотнительное – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
8. Педаль ножная MF-4 – от 1 до 5 шт.
9. Микромотор с кабелем, модели SPM58NL, SPM58, SPM45NL – от 1 до 10 шт.
10. Наконечник угловой WP-1 – от 1 до 10 шт., в комплекте: наконечник угловой – 1 шт., насадка для смазки – 1 шт., зажим для линии ирригационной – 1 шт., переходник Y-образный для ирригационной линии – 1 шт., игла для очистки – 1 шт., насадка внутренняя для ирригационной линии – 1 шт.
11. Предохранитель запасной – от 1 до 2 шт.
12. Эксплуатационная документация в составе:
 - 12.1 Инструкция по эксплуатации «Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модели: Implanter, Implanter LED»
 - 12.2 Инструкция по эксплуатации «Наконечник угловой: WP-1, WP-1L»

II. Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модель: Implanter LED, в составе:

1. Блок основной, модель Implanter LED – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Держатель наконечника – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
4. Держатель для инфузионных бутылок – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
5. Насадка для дезинфекции – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
6. Зажим для линии ирригационной — от 1 до 500 шт. (при необходимости)
7. Кольцо уплотнительное – от 1 до 5 шт. (при необходимости)
8. Педаль ножная MF-4 – от 1 до 5 шт.
9. Микромотор со светодиодной подсветкой и кабелем, модели SPM58L, SPM58LS, SPM45L – от 1 до 10 шт.
10. Наконечник угловой WP-1L – от 1 до 10 шт., в комплекте: наконечник угловой – 1 шт., насадка для смазки – 1 шт., зажим для ирригационной линии для наконечников с LED-подсветкой – 1 шт., переходник Y-образный для ирригационной линии – 1 шт., игла для очистки – 1 шт., насадка внутренняя для ирригационной линии – 1 шт., ключ шестигранный – 2 шт.
11. Предохранитель запасной – от 1 до 2 шт.
12. Эксплуатационная документация в составе:
 - 12.1 Инструкция по эксплуатации «Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модели: Implanter, Implanter LED»
 - 12.2 Инструкция по эксплуатации «Наконечник угловой: WP-1, WP-1L»

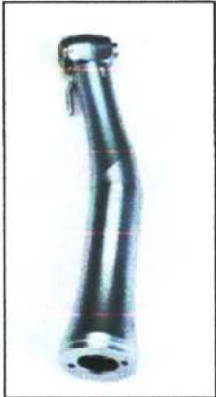
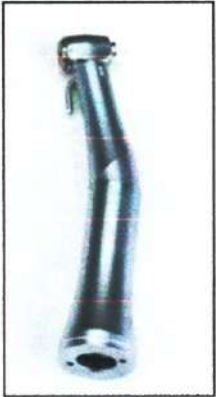
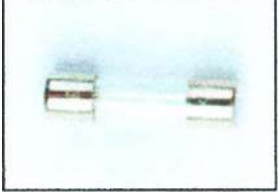
3. Описание основных функциональных элементов. Технические характеристики

3.1 Описание и общий вид компонентов медицинского изделия³

№	Наименование	Изображение		Описание
		Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модель: Planter	Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модель: Planter LED	
1	Блок основной			Блок управления функциями и программами устройства (выбор программы, скорость, регулирование крутящего момента, контроль охлаждающей жидкости, светодиоды микромотора и т.д.)
2	Кабель питания			Кабель необходим для питания устройства.
3	Держатель наконечника			Держатель предназначен для размещения наконечника.
5	Держатель для инфузионных бутылок			Держатель для подвешивания емкости с инфузионным раствором.
6	Насадка для дезинфекции			Совместима с микромотором. Предотвращает попадание посторонних веществ в микромотор при стерилизации.

³ Описание комплектующих, входящих в комплект наконечника углового см. в Инструкции по эксплуатации «Наконечник угловой: WP-1, WP-1L»

7	Зажим для линии ирригационной			Зажим для ирригационной линии.
8	Кольцо уплотнительное			Для уплотнения соединения углового наконечника и микромотора.
9	Педаль ножная MF-4			Педаль предназначена для контроля работы устройства (регулирование подачи воды, выбор программы, изменение направления вращения и контроль скорости).
10	Микромотор с кабелем, модели SPM58NL, SPM58, SPM45NL			Микромотор используется для преобразования электрической энергии в механическую. Микромотор обладает высокой эффективностью и низким уровнем шума. Прост в установке и эксплуатации.
11	Микромотор со светодиодной подсветкой и кабелем, модели SPM58L, SPM58LS, SPM45L			Микромотор используется для преобразования электрической энергии в механическую. Микромотор обладает высокой эффективностью и низким уровнем шума. Прост в установке и эксплуатации. Модели SPM58L, SPM58LS, SPM45L оснащены регулируемой светодиодной подсветкой для углового наконечника, интенсивность которой остаётся постоянной на любой частоте вращения.

12	Наконечник угловой WP-1			Угловой наконечник приводится в движение микро мотором. Наконечник применим для сверления / выскабливания, пиления и имплантации. Угловой наконечник имеет плавный привод и низкий уровень шума.
13	Наконечник угловой WP-1L			Угловой наконечник приводится в движение микро мотором. Наконечник применим для сверления / выскабливания, пиления и имплантации. Угловой наконечник имеет плавный привод и низкий уровень шума.
14	Предохранитель запасной			Страховой резерв. Предохранитель предназначен для пропускания рабочего тока и разрыва электрической цепи, то есть защиты устройства от сверхтоков, которые возникают при коротком замыкании или при критических перегрузках. Он обеспечивает бесперебойную работу электрической цепи.

3.2 Таблица различий между моделями микро моторов

Таблица различий между моделями микро моторов						
Модели	SPM58L	SPM58NL	SPM58LS	SPM58	SPM45L	SPM45NL
Описание	Стерилизуемый, с подсветкой	Стерилизуемый, без подсветки	Не стерилизуемый, с подсветкой	Не стерилизуемый, без подсветки	Не стерилизуемый, с подсветкой	Не стерилизуемый, без подсветки
Параметр	Номинальное напряжение: 36В постоянного тока Номинальный ток: 4,01А Номинальная скорость: 57 700 об/мин				Номинальное напряжение: 36В постоянного тока Номинальный ток: 3,45А Номинальная скорость: 53 500 об/мин	

3.3 Технические характеристики блока основного

Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

Модели: Implanter, Implanter LED Режим работы: непродолжительный - Максимальное время активации (ВКЛ.) – 3 мин - Минимальное время деактивации (ВЫКЛ.) – 10 мин.	
Напряжение питания	200 ~ 240 В
Частота электропитания	50/60 Гц
Версия программного обеспечения	V1.0.5 ⁴ Дата выпуска: 26.06.2023 Класс безопасности: класс В
Класс водонепроницаемой защиты	Блок основной – IPX1 Ножная педаль – IPX6
Потребляемая мощность	150 В·А
Предохранитель запасной	2×T1.6AL 250В
Максимальная температура	41,8°C
Максимальный расход воды	135 мл/мин
Мощность светового потока светодиода	40К лм/м ²
Размер, мм	276×267×110 ($\pm 10\%$)
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	+5°C ~ 40°C
Относительная влажность	30% ~ 75%
Атмосферное давление	70кПа ~ 106кПа
Методы стерилизации	Угловой наконечник и его комплектующие, микромотор с кабелем, модели SPM58L, SPM58NL (предварительно вставьте насадку для дезинфекции в микромотор), держатель наконечника, держатель для инфузионных бутылок, зажим для линии ирригационной – паровая стерилизация в автоклаве (согласно Эксплуатационной документации)
Материал	
Материал корпуса устройства	ПК/АБС
Материал микромотора	Алюминиевый сплав, нержавеющая сталь, силикагель

3.4 Технические характеристики микромотора с кабелем

Модели	SPM58NL, SPM58, SPM45NL, SPM58L, SPM58LS, SPM45L
Диапазон скорости вращения	300 ~ 40 000 об/мин
Диапазон крутящего момента	5 ~ 80 Нсм (соотношение – 20:1)
Входное напряжение	DC 29В
Размер ($\pm 10\%$)	Максимальный диаметр – 21,5 мм

⁴ Версия программного обеспечения, где 1 – крупное обновление программного обеспечения для улучшения функций устройства, 0 – незначительное обновление программного обеспечения для улучшения устройства, 5 – корректирующее обновление программного обеспечения (исправление ошибок, неточностей и т.д.)

	Длина – 110 мм
Длина кабеля (±10%)	1,8 м

3.5 Характеристики педали ножной

Модель	MF-4
Длина кабеля (±10%)	2,8 м

3.6 Массогабаритные характеристики

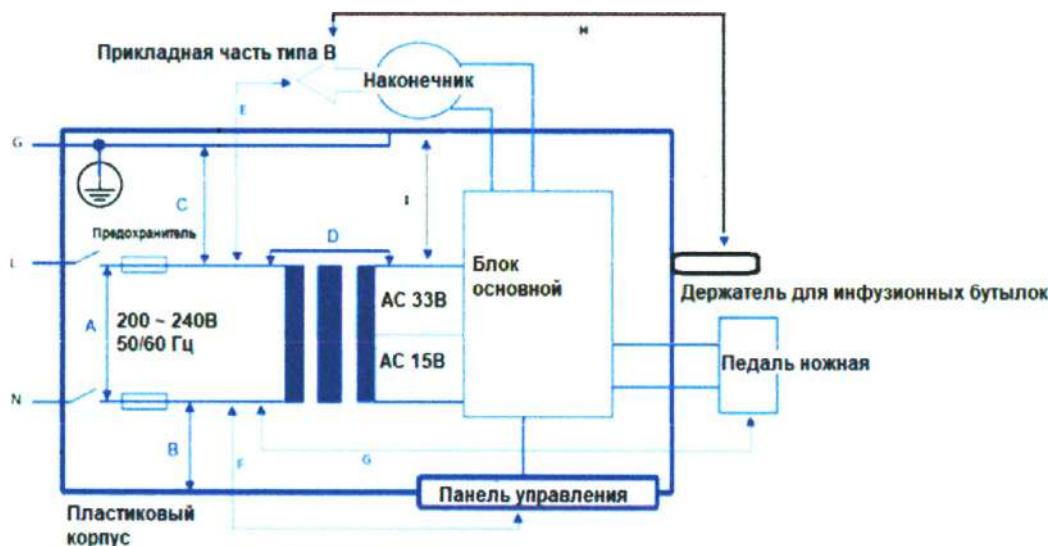
Технический допуск составляет ± 10%, если не указан диапазон либо иное значение

Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модель	Implanter	Implanter LED	Габаритные размеры, мм	Масса, г
Блок основной (Д×Ш×В)	×	×	276×267×110	3 500
Кабель питания	×	×	Длина – 1 500	180
Держатель наконечника (Д×Ш×В)	×	×	131×55×35	102
Держатель для инфузионных бутылок	×	×	Ø6×75×415	109
Насадка для дезинфекции	×	×	19×9,2	8
Зажим для линии ирригационной	×	×	16×8	0,36
Кольцо уплотнительное	×	×	Ø8,1×0,9	0,035
Педаль ножная MF-4 (Д×Ш×В)	×	×	250×165×55 Длина кабеля – 2 800	1011
Микроmotor с кабелем, модели SPM58NL, SPM58, SPM45NL	×	—	Максимальный диаметр – 21,5 Длина – 110 Длина кабеля – 1 800	300
Микроmotor со светодиодной подсветкой и кабелем, модели SPM58L, SPM58LS, SPM45L	—	×	Максимальный диаметр – 21,5 Длина – 110 Длина кабеля – 1 800	300
Наконечник угловой WP-1 (подробнее см. в инструкции на наконечники)	×	—	Ø20×94,5×30	86
Наконечник угловой WP-1L (подробнее см. в инструкции на наконечники)	—	×	20×97,9×30	86
Предохранитель запасной	×	×	Ø5×20	0,8

Линия ирригационная для подключения к устройству⁵ должна удовлетворять следующим характеристикам:

- Длина линии ирригационной – не более 3000 мм;
- Участок, помещаемый в паз перистальтического насоса, должен соответствовать следующим параметрам: внешний диаметр в диапазоне от 4 до 8 мм × 1 мм (толщина) × 125±5 мм (длина);
- Диаметр для подсоединения к переходнику Y-образному для линии ирригационной – 4 мм.
- Назначение линии – охлаждение инструмента и тканей пациента во время имплантации и других хирургических вмешательств.

Схема электрических соединений (блок-схема) медицинского изделия

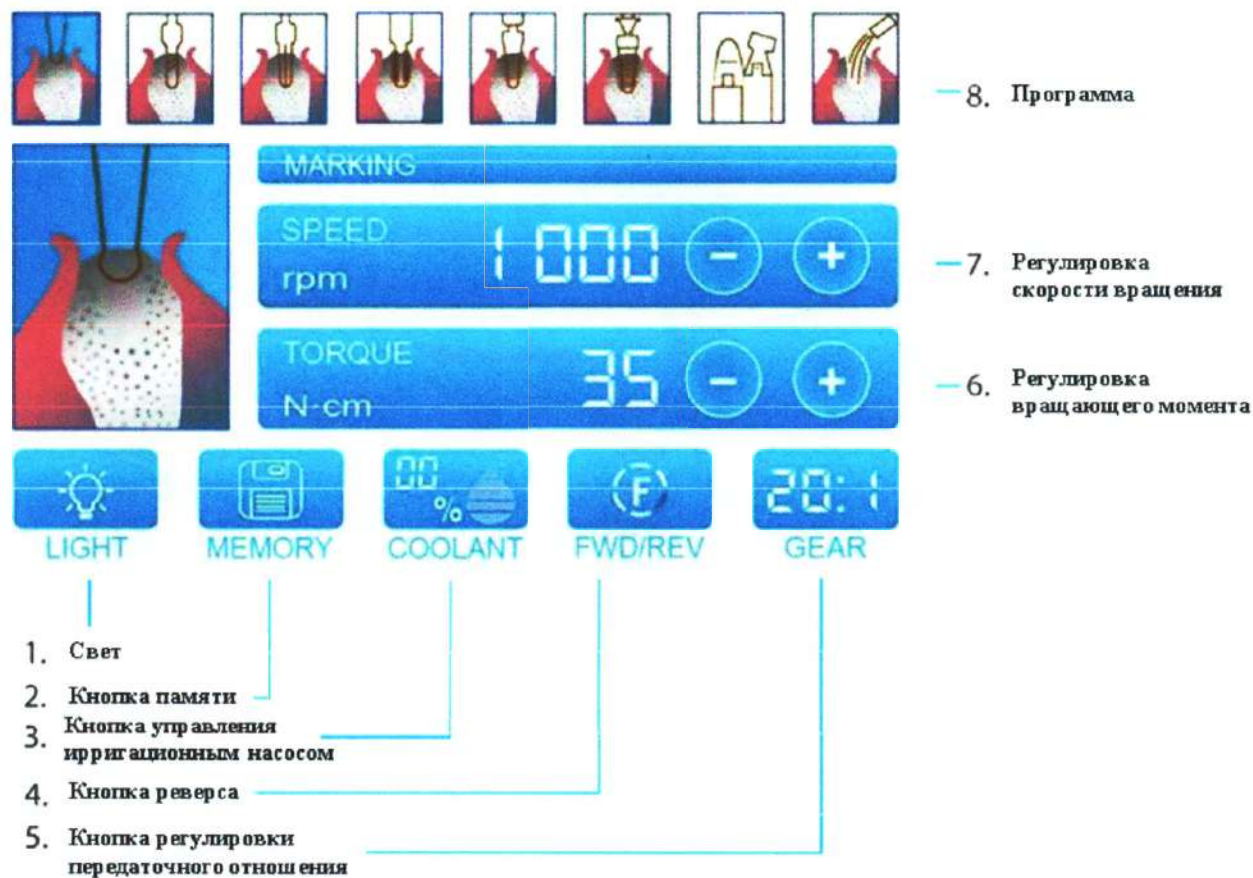


⁵ Должна быть зарегистрирована на территории РФ соответствующим образом и удовлетворять указанным характеристикам. Например, «Ирригационные системы одноразовые стерильные марки "EURONDA®"; "Alle"» (ПУ РЗН 2023/20881 от 18.08.2023).

4. Управление блоком основным и ножной педалью

4.1 Управление блоком основным

4.1.1 Рабочий интерфейс и обозначение кнопок



1. Свет

Включение / выключение светодиода микромотора; круговое касание для управления включением / выключением светодиода.

2. Кнопка памяти

Нажмите, чтобы сохранить параметры настройки.

3. Кнопка управления ирригационным насосом

Нажмите, чтобы выбрать объем ирригации.

Доступно 6 уровней, включая 00%, 20%, 40%, 60%, 80% и 100%.

Ирригационный насос не входит в комплект поставки.

4. Кнопка реверса

Используется для выбора направления вращения, направление меняется при каждом нажатии.

5. Кнопка регулировки передаточного отношения

Используется для установки передаточного отношения микромотора;

Повторяйте нажатие до тех пор, пока на экране не отобразится правильное передаточное отношение.

6. Кнопки регулировки вращающего момента

Используется для установки диапазона крутящего момента микромотора.

«+» – для увеличения, а «-» – для уменьшения.

Нажмите и удерживайте, чтобы ускорить изменение параметра.

7. Кнопки регулировки скорости вращения

Используется для установки скорости вращения микромотора.

«+» – для ускорения, а «-» – для замедления.

Нажмите и удерживайте, чтобы ускорить изменение скорости.

8. Программа

Нажмите значки, чтобы выбрать соответствующие программы.

Пожалуйста, обратитесь к пункту 5.1 для получения информации о функциях каждой программы.

4.1.2 Интерфейс восстановления заводских настроек

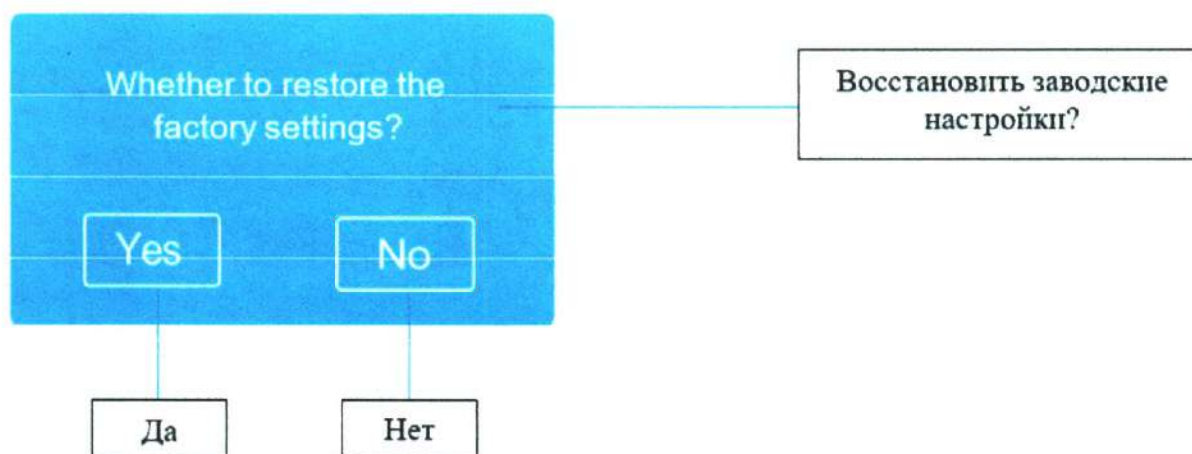


Рисунок 1. Восстановление заводских настроек интерфейса

При запуске нажмите на ножную педаль. Появится меню сброса настроек к заводским, как показано на Рисунке 1. Если выбрано «ДА», сохраненные параметры сбросятся и восстановятся исходные заводские настройки. Если выбрано «НЕТ», заводские настройки восстановлены не будут, и система загрузится в обычном режиме.

4.1.3 Сигнал ошибки интерфейса

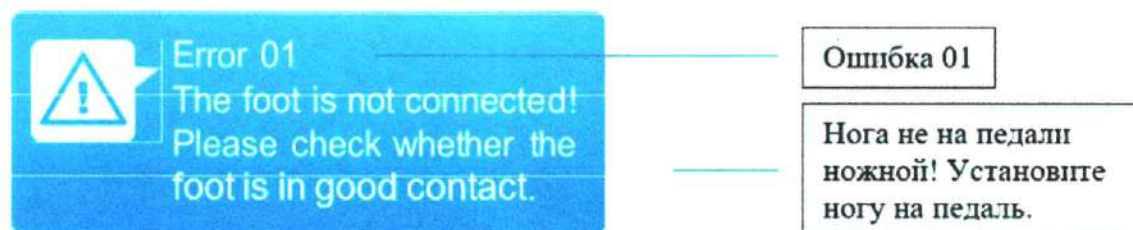


Рисунок 2. Сигнал ошибки интерфейса

Как показано на Рисунке 3, предупреждение 0× указывает номер тревоги. Пожалуйста, обратитесь к Разделу 7 «Код ошибки и решение».

4.2 Управление педалью ножной



1. Кнопка управления ирригационным насосом

Используется для выбора 6 уровней потока охлаждающей воды. Уровень воды увеличивается при каждом нажатии кнопки. На максимальном уровне 6 нажмите один раз, чтобы вернуться к уровню 1.

2. Кнопка выбора программы

Используется для выбора необходимых программ. Программа меняется каждый раз при нажатии кнопки. В программе 8 нажмите один раз, чтобы вернуться к программе 1.

3. Кнопка направления вращения

Используется для изменения направления вращения углового наконечника. Направление изменится после нажатия.

4. Управление скоростью вращения

Используется для запуска / остановки микромотора и управления скоростью во время работы. Рабочая скорость микромотора контролируется ногой оператора. После подъема стопы отображаемые данные изменятся на максимальное значение настройки.

5. Установка

5.1 Требования безопасности при монтаже

- ⚠ Опасно:** Оборудование устанавливается только в помещениях, соответствующих стандартам и требованиям электробезопасности.
- ⚠ Опасно:** Запрещено устанавливать устройство во взрывоопасной зоне. Устройство не должно эксплуатироваться во взрывоопасных зонах (смесь анестетиков, кислорода и т.д.).
- ⚠ Опасно:** На устройство не должны попадать брызги воды или других жидкостей. Не ударять, не ронять.
- ⚠ Опасно:** Не устанавливайте устройство рядом с источником тепла или над ним. Устройство должно быть установлено в хорошо проветриваемом помещении, вокруг устройства должно быть достаточно места, особенно в области вытяжного вентилятора и задней части прибора.
- ⚠ Предупреждение:** Не подвергайте детали воздействию прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.
- ⚠ Предупреждение:** Устройство подвижное. Будьте осторожны при обращении с ним.
- ⚠ Предупреждение:** Перед подключением кабеля питания к устройству убедитесь, что соединение сухое. При необходимости высушите его с помощью пневматического пистолета.

5.2 Подключение комплектующих

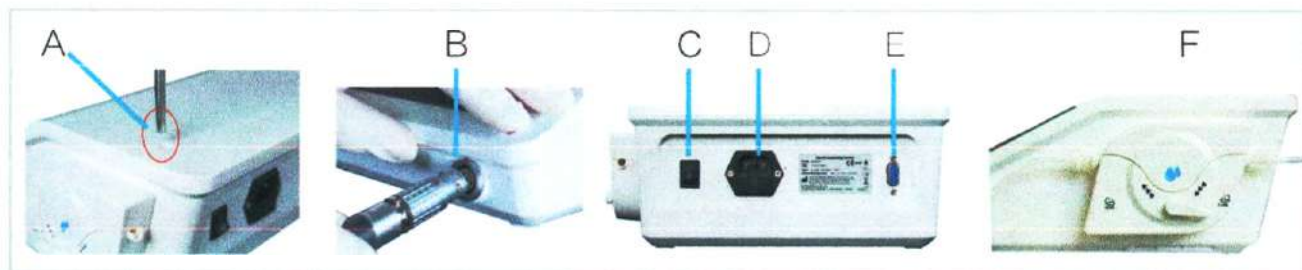


Рисунок 3

5.2.1 Подключение педали ножной

Подсоедините штекер ножной педали к гнезду ножной педали на блоке основном и затяните два крепежных винта (находятся на конце штекера ножной педали) (Рисунок 3 – E).



5.2.2 Подключение кабеля питания

Подключите выход кабеля питания к разъему питания устройства на блоке основном (Рисунок 3 – D).

5.2.3 Подключение держателя для инфузионных бутылок

Вставьте держатель для инфузионных бутылок в крепежное отверстие в правой задней части корпуса блока основного (Рисунок 3 – A).

5.2.4 Установка бутылок с инфузионным раствором

Повесьте бутылки с инфузионным раствором (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно) на держатель для инфузионных бутылок.

5.2.5 Подключение микромотора

Вставьте штекер микромотора в выходной разъем на передней панели блока основного (Примечание: совместите красные точки маркировки) (Рисунок 3 – B).

5.2.6 Установка линии ирригационной⁶

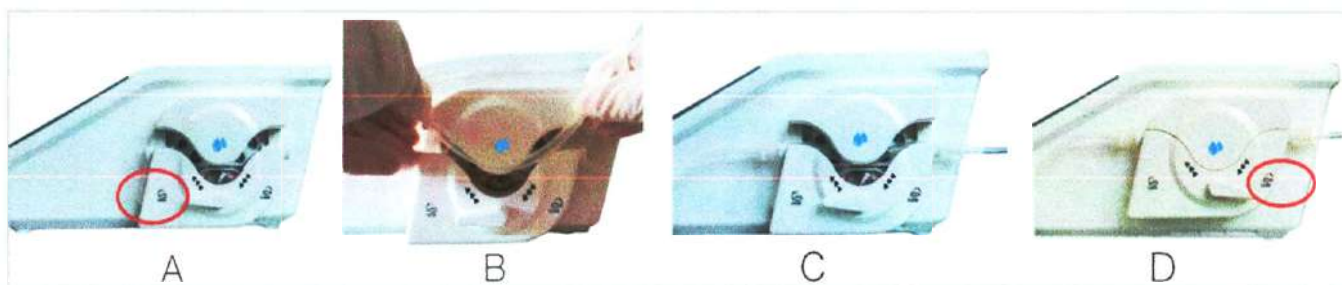


Рисунок 4

1. Поверните ручку перистальтического насоса по часовой стрелке до индикатора «ОТКРЫТО», откроется паз (Рисунок 5 – A).
2. Поместите линию ирригационную в открывшийся паз перистальтического насоса (Рисунок 5 – B).
3. Поверните ручку перистальтического насоса по часовой стрелке в положение «ЗАКРЫТЬ» и закройте паз насоса (Рисунок 5 – D).

⁶ Линия ирригационная не входит в состав изделия – используйте изделия, зарегистрированные соответствующим образом на территории РФ. Например, «Ирригационные системы одноразовые стерильные марки "EURONDA®", "Alle"» (ПУ РЗН 2023/20881 от 18.08.2023). Характеристики, которым должны удовлетворять изделия, указаны в п. 3.

5.2.7 Общий вид медицинского изделия

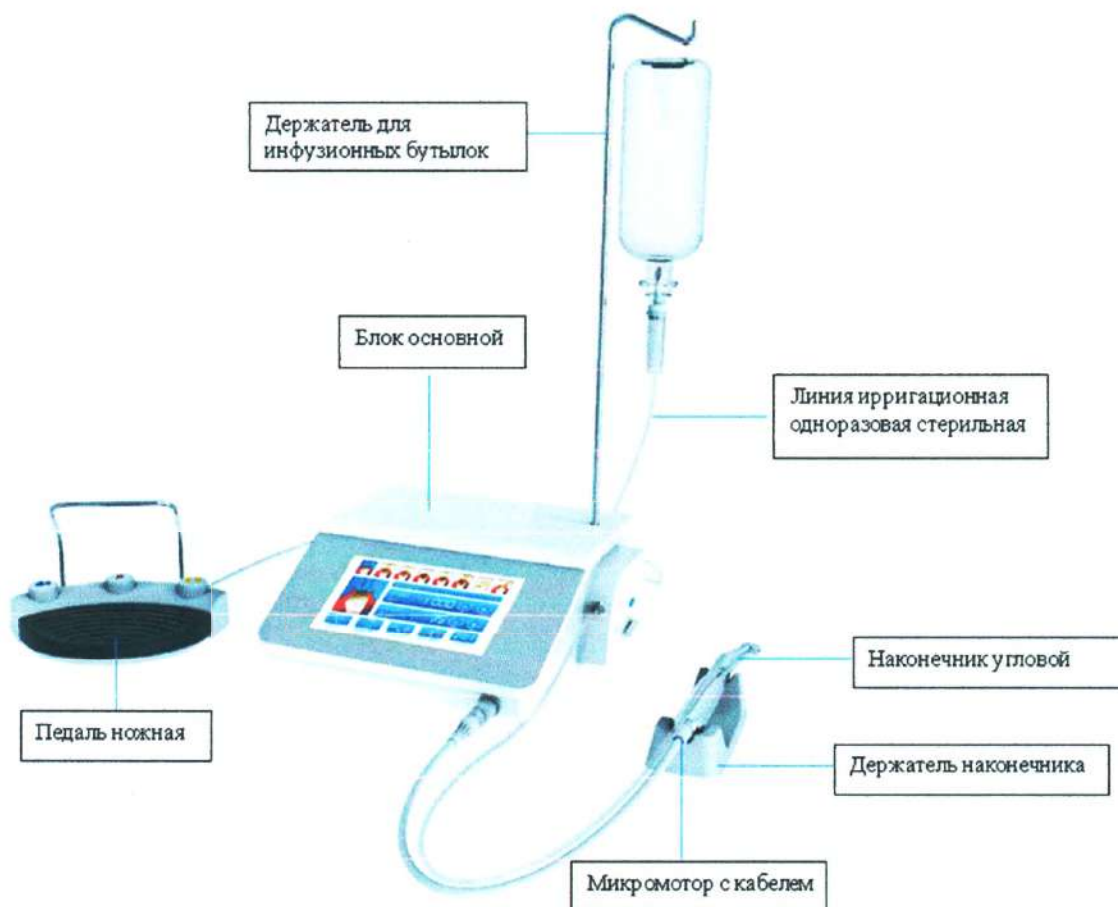


Рисунок 5⁷

5.2.8 Кнопка включения устройства

(Рисунок 3 – С)

После выбора нужных параметров на экране, таких как скорость, вращающий момент и напор воды, нажмите на ножную педаль. Устройство начнет работать. Когда педаль отпущена, устройство перестает работать.

⁷ Линия ирригационная не входит в состав изделия – используйте изделия, зарегистрированные соответствующим образом на территории РФ. Например, «Ирригационные системы одноразовые стерильные марки "EURONDA®", "Alle"» (РУ РЗН 2023/20881 от 18.08.2023). Характеристики, которым должны удовлетворять изделия, указаны в п. 3.

6. Порядок работы

6.1 Программа

6.1.1 Выбор программ

Implanter/Implanter LED имеет 8 программ.

Есть два способа выбрать программу:

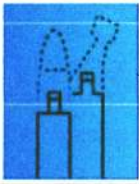
1. Коснитесь соответствующих значков на экране.
2. Нажмите кнопку «Переключение программы» на ножной педали.



6.1.2 Описание функций программ

Функция каждой программы показана ниже:

Изображение	Функция	Описание
	Определение положения	Точное определение положения на альвеолярной кости с помощью позиционного бора
	Отверстие для сверления	Определение направления и глубины сверления отверстия
	Расширение отверстия	Определение диаметра отверстия
	Нарезка резьбы	Нарезка соответствующей имплантату резьбы в отверстии

	Имплантация	Имплантация зубных имплантатов в альвеолярную кость
	Закрепление винта фиксации абатмента	Навинтить гайку на зубной имплантат
	Пользовательский режим	Замена прямого наконечника, углового наконечника с различными скоростными отношениями для разных стоматологических процедур
	Очистка	Промывание струей воды без вращения микромотора

6.1.3 Заводские настройки

Перед поставкой в соответствии с фактическим применением были установлены несколько параметров: скорость вращения, вращающий момент, передаточное отношение и расход воды. Эти параметры могут быть изменены в пределах диапазона параметров, указанных в текущей программе. Диапазон различных параметров и их заводские настройки приведены в таблице ниже:

Изображение	Функция	Скорость, оборот / мин	Вращающий момент, Н·см	Передаточное отношение	Выход воды, %
	Определение положения	45 ~ 2500 1000(D)	5 ~ 80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
	Отверстие для сверления	45 ~ 2500 800(D)	5 ~ 80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
	Расширение отверстия	45 ~ 2500 600(D)	5 ~ 80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60
	Нарезка резьбы	10 ~ 100 20(D)	5 ~ 80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	60

	Имплантация	10 ~ 100 20(D)	5 ~ 80 35(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	
	Закрепление винта фиксации абатмента	10 ~ 100 20(D)	5 ~ 15 10(D)	16:1, 20:1, 27:1, 20:1(D)	0
	Пользова- тельный режим	10 ~ 200000 1200(D)	Макс.	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».

Функция «Нарезка резьбы» и функция «Имплантация» запрещены в пользовательском режиме.

6.2 Настройка параметров по умолчанию

В пределах указанного диапазона настраиваемые параметры следующие:

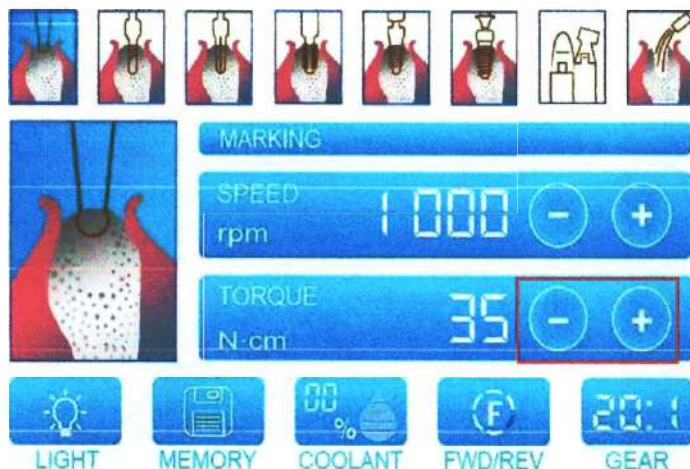
1. Максимальная скорость
2. Максимальный вращающий момент
3. Выход воды
4. Передаточное отношение

6.2.1 Регулировка максимальной скорости



Нажмите кнопку “Speed” («Скорость») (+ / –), чтобы настроить скорость микромотора. Скорость будет меняться каждый раз после нажатия клавиши «Скорость». Длительное нажатие на кнопку «Скорость» ускорит изменение значения настройки скорости.

6.2.2 Настройка максимального вращающегося момента



Нажмите кнопку “Torque” («Вращающий момент») (+ / -), чтобы настроить максимальный вращающий момент микромотора. Вращающий момент будет меняться каждый раз после нажатия клавиши «Вращающий момент». Длительное нажатие на кнопку «Вращающий момент» ускорит изменение значения настройки вращающего момента.

6.2.3 Настройка выхода воды

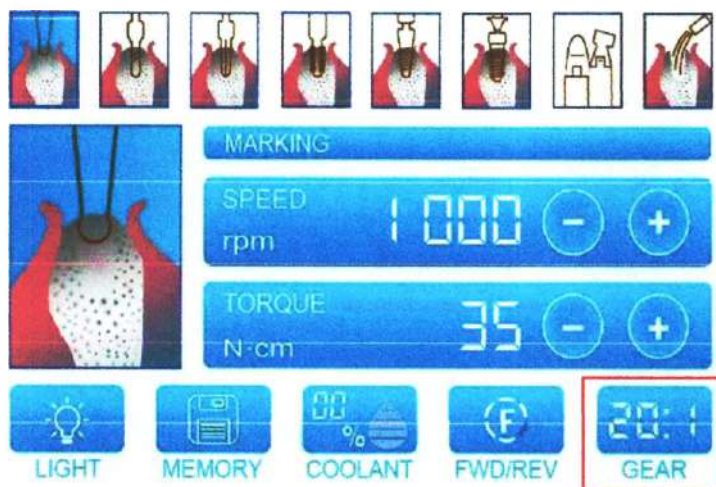


Нажмите кнопку управления ирригационным насосом “COOLANT” на экране для регулировки. Есть 6 уровней. Уровень воды увеличивается после каждого нажатия.

Или нажмите синюю кнопку «Регулировка объема воды» на педали ножной, чтобы настроить объем воды.



6.2.4 Регулировка передаточного отношения



Отрегулируйте нажатием кнопки “GEAR” передаточное отношение для используемого наконечника.

6.3 Регулировка направления вращения микромотора



Нажмите кнопку, показанную на рисунке, чтобы изменить направление вращения микромотора.

Нажмите на педали ножной кнопку «прямое / обратное вращение» во время работы, чтобы изменить направление вращения микромотора.



6.4 Регулировка светодиода микромотора



Нажмите кнопку “LIGHT” («СВЕТ») для настройки, чтобы определить состояние включения или выключения светодиода при нажатии на ножную педаль. Состояние светодиода будет меняться один раз после каждого нажатия. Этой функцией обладает только устройство со светодиодом.

6.5 Сохранение параметров



После завершения вышеуказанных шагов нажмите кнопку “MEMORY” («ПАМЯТЬ»). Вы услышите звуковой сигнал при сохранении параметров.

6.6 Стандартная работа

1. После установки соответствующих частей устройства, подключитесь к источнику питания и включите основной блок управления. После загрузки на экране по умолчанию будет отображаться программа 1.



2. Касаясь экрана или нажимая кнопку «Переключение программ» на ножной педали, выберите программу.



3. Убедитесь, что следующие параметры выставлены верно: скорость вращения, вращающий момент, расход воды, прямое / обратное вращение и передаточное отношение.



4. Нажмите на ножную педаль, микроmotor начнет вращаться. Сильное нажатие: максимальное значение скорости — это текущее значение настройки скорости программы; легкое нажатие: минимальная скорость срабатывания составляет 15 об. / мин (передаточное отношение наконечника: 20:1). После полного отпускания педали скорость восстанавливается до заданного значения скорости.

5. Защита вращения запускается, когда вращающий момент достигает заданного значения. Тем временем микроmotor замедляется до остановки, предотвращая создание чрезмерного вращающего момента. Отпустите педаль, чтобы снять защиту вращения. Нажмите повторно на педаль, и микроmotor возобновит вращение при заданных настройках.

6. Отпустите педаль, микроmotor перестанет вращаться.

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Если на основном блоке и ножной педали есть остатки крови или соли, отсоедините кабель питания, протрите влажной тканью или протрите мягкой тканью, смоченной спиртом.

Наконечник и микромотор можно дезинфицировать в стерилизаторе. Используйте насадку для дезинфекции для защиты микромотора при стерилизации!

В целях гигиены и санитарной безопасности угловой наконечник и микромотор необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием, чтобы предотвратить образование любого загрязнения. Это относится как к первому использованию, так и ко всем последующим применениям.

Предупреждения:

- Никогда не помещайте основной блок и ножную педаль в мойку-дезинфектор, автоклав или ультразвуковую ванну.
- Если вы используете дезинфицирующее средство в форме спрея, никогда не распыляйте на устройство и аксессуары напрямую.
- Используйте только сертифицированные поверхностные дезинфицирующие средства, без содержания хлора и альдегидов.
- Регулярно очищайте и дезинфицируйте основной блок и ножную педаль. При проведении чистки и дезинфекции основного блока и ножной педали убедитесь, что кабель питания не подключен и гнездо для кабеля питания закрыто.
- Только перечисленные далее части можно подвергать стерилизации: угловой наконечник и его комплектующие, микромотор с кабелем, модели SPM58L, SPM58NL (предварительно вставьте насадку для дезинфекции в микромотор), держатель наконечника, держатель для инфузионных бутылок, зажим для линии ирригационной.

Очистка, дезинфекция и стерилизация углового наконечника и микромотора

Если не указано иное, в дальнейшем они будут именоваться «продуктами».

Предупреждения:

Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH >9 или кислотный pH <5) сократит срок службы продуктов. И в таких случаях производитель ответственности не несет. Продукты не должны подвергаться воздействию температуры выше 138°C.

7.1 Ограничение на обработку

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. Материалы, используемые в производстве, были выбраны соответственно. Однако при каждой новой подготовке к использованию термические и химические воздействия приводят к старению продуктов. Максимальное количество стерилизаций микромотора (модели SPM58L, SPM58NL) составляет 250 раз. Максимально допустимое количество стерилизации углового наконечника составляет 600 раз.

7.2 Начальная обработка

Принципы обработки:

Провести эффективную стерилизацию можно только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продуктов во время использования с целью очистки/дезинфекции и стерилизации используется только достаточно проверенное оборудование и проводятся необходимые процедуры для конкретных продуктов, и что утвержденные параметры соблюдаются в течение каждого цикла. Также соблюдайте применимые законодательные требования в вашей стране и правила гигиены больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инактивации прионов.

7.3 Послеоперационная очистка

Послеоперационную очистку необходимо проводить немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения операции.

Послеоперационная очистка включает следующее:

1. Протрите все видимые поверхности устройства одноразовой мягкой тканью, включая наконечник угловой (WP-1, WP-1L), держатель для бутылок, ножную педаль, микромотор (модели SPM58NL, SPM58, SPM45NL, SPM58L, SPM58LS, SPM45L) и кабели. А затем высушите их после очистки.
2. Протрите все видимые поверхности устройства, включая микромотор (модели SPM58NL, SPM58, SPM45NL, SPM58L, SPM58LS, SPM45L), держатель для бутылок, ножную педаль и кабели одноразовой мягкой тканью, смоченную дезинфицирующим средством, чтобы все поверхности были влажными. Дайте дезинфицирующему средству подействовать в течение определенного периода времени и затем просушите поверхность.
3. Тщательно просушите все очищенные и продезинфицированные детали на воздухе в помещении.

Меры предосторожности:

- Не производите автоматическую очистку основного блока.
- Не используйте металлические щетки.

7.4 Подготовка к очистке

Последовательность действий:

Инструменты: поднос, одноразовая мягкая ткань, одноразовая мягкая ткань, смоченная дезинфицирующим средством, насадка для дезинфекции.

1. Снимите наконечник угловой с микромотора и поместите наконечник в чистый лоток.
2. Вставьте насадку для дезинфекции в микромотор (модели SPM58L, SPM58NL).

7.5 Очистка

Общие правила очистки

- Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после операции.
- Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая очистка.

Автоматическая очистка

Изделия, которые можно подвергать автоматической очистке, следующие: наконечник угловой (WP-1, WP-1L).

- Соответствие чистящей машины должно быть подтверждено сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок.
- Убедитесь, что метод очистки подходит для изделия и период очистки достаточен.
- Не очищайте изделие ультразвуком.
- Рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующее устройство в соответствии с EN ISO 15883. См. в Разделе «Автоматическая дезинфекция».

Подробнее об очистке углового наконечника см. в Инструкции по эксплуатации наконечника.

Ручная очистка

Изделия, которые необходимо очищать вручную, следующие: микромотор (модели SPM58NL, SPM58, SPM45NL, SPM58L, SPM58LS, SPM45L).

7.3 Послеоперационная очистка

Послеоперационную очистку необходимо проводить немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения операции.

Послеоперационная очистка включает следующее:

1. Протрите все видимые поверхности устройства одноразовой мягкой тканью, включая наконечник угловой (WP-1, WP-1L), держатель для бутылок, ножную педаль, микромотор (модели SPM58NL, SPM58, SPM45NL, SPM58L, SPM58LS, SPM45L) и кабели. А затем высушите их после очистки.
2. Протрите все видимые поверхности устройства, включая микромотор (модели SPM58NL, SPM58, SPM45NL, SPM58L, SPM58LS, SPM45L), держатель для бутылок, ножную педаль и кабели одноразовой мягкой тканью, смоченную дезинфицирующим средством, чтобы все поверхности были влажными. Дайте дезинфицирующему средству подействовать в течение определенного периода времени и затем просушите поверхность.
3. Тщательно просушите все очищенные и продезинфицированные детали на воздухе в помещении.

Меры предосторожности:

- Не производите автоматическую очистку основного блока.
- Не используйте металлические щетки.

7.4 Подготовка к очистке

Последовательность действий:

Инструменты: поднос, одноразовая мягкая ткань, одноразовая мягкая ткань, смоченная дезинфицирующим средством, насадка для дезинфекции.

1. Снимите наконечник угловой с микромотора и поместите наконечник в чистый лоток.
2. Вставьте насадку для дезинфекции в микромотор (модели SPM58L, SPM58NL).

7.5 Очистка

Общие правила очистки

- Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после операции.
- Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая очистка.

Автоматическая очистка

Изделия, которые можно подвергать автоматической очистки, следующие: наконечник угловой (WP-1, WP-1L).

- Соответствие чистящей машины должно быть подтверждено сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок.
- Убедитесь, что метод очистки подходит для изделия и период очистки достаточен.
- Не очищайте изделие ультразвуком.
- Рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующее устройство в соответствии с EN ISO 15883. См. в Разделе «Автоматическая дезинфекция».

Подробнее об очистке углового наконечника см. в Инструкции по эксплуатации наконечника.

Ручная очистка

Изделия, которые необходимо очищать вручную, следующие: микромотор (модели SPM58NL, SPM58, SPM45NL, SPM58L, SPM58LS, SPM45L).

- с) Используемый раствор может быть чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультиферментным раствором. Можно использовать приготовленные растворы только с не истекшим сроком годности.
- д) При использовании очистителя необходимо соблюдать концентрацию и время, указанные производителем. Используемый очиститель – Neodisher mediZym (Dr.Weigert).

4. Дезинфекция:

- а) Непосредственное использование после дезинфекции: температура $>90^{\circ}\text{C}$, время >5 мин. или $A0 >3000$;
Стерилизовать после дезинфекции и использования: температура $>90^{\circ}\text{C}$, время >1 мин. или $A0 >600$.
 - б) Для дезинфекции: температура – 93°C , время – 2,5 мин и $A0 > 3000$.
- 5. Для всех этапов полоскания можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ / мл). (Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или Фармакопеи США).
 - 6. После очистки химический остаток должен быть менее 10 мг / л.
 - 7. Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться HEPA.
 - 8. Регулярно проверяйте и обслуживайте моюще-дезинфицирующую машину.

Ручная дезинфекция:

Микромотор с кабелем (модели SPM58NL, SPM58, SPM45NL, SPM58L, SPM58LS, SPM45L) необходимо продезинфицировать вручную.

Этапы ручной дезинфекции:

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

Примечания:

- Очистку и дезинфекцию необходимо выполнить в течение 10 минут перед использованием.
- Дезинфицирующее средство необходимо использовать немедленно, не допускается вспенивания.
- Помимо 75% спирта, вы можете использовать дезинфицирующие средства без остатков, такие как Охуtech (Германия), но вы должны соблюдать концентрацию, температуру и время обработки, указанные производителем дезинфицирующего средства.

7.7 Сушка

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

Методы:

- 1. Разложите чистую белую бумагу (белую безворсовую ткань) на плоском столе, положите изделие на белую бумагу (белую безворсовую ткань) и затем высушите изделие.
- 2. Допускается продувка изделия фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление – 3 бар) до момента, когда жидкость перестанет попадать на белую бумагу (белую ткань). Сушка изделия завершена.
- 3. Изделие также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет $80^{\circ}\text{C} \sim 120^{\circ}\text{C}$, рекомендуемое время составляет 15 — 40 минут.

Меры предосторожности:

- Сушка изделия должна производиться в чистом месте.
- Температура сушки не должна превышать 138°C .
- Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

7.8 Осмотр и обслуживание

Внешний осмотр изделий:

1. Проверьте изделие. Если после очистки / дезинфекции на изделии все еще остаются видимые загрязнения, весь процесс очистки / дезинфекции необходимо повторить.
2. Проверьте изделие. Если изделие явно повреждено, разбито или погнулось, подверглось коррозии, отсоединились детали, его следует утилизировать и не допускать дальнейшего использования.
3. Проверьте изделие. Если обнаружено, что составные части повреждены, замените их перед использованием. Новые составные части для замены необходимо очистить, продезинфицировать и просушить.
4. Если срок службы (количество циклов) изделия достигает указанного предельного срока службы (количество циклов), своевременно замените изделие.

Наконечники необходимо смазывать маслом (подробнее см. в Разделе «Смазка наконечника» в Инструкции по эксплуатации наконечников).

7.9 Упаковка

Продезинфицированное и просушенное изделие незамедлительно упаковывается в медицинский стерилизационный пакет (или специальный бокс, стерильную коробку).

Меры предосторожности:

- Используемая упаковка должна соответствовать стандарту ISO 11607.
- Упаковка должна выдерживать высокую температуру (138°C) и обладать достаточной паропроницаемостью.
- Окружающая среда при подготовке упаковки и связанные с ней инструменты должны регулярно очищаться, чтобы обеспечить чистоту изделий и предотвратить попадание загрязняющих веществ.
- При упаковке избегайте контакта элементов, изготовленных из различных металлов.

7.10 Стерилизация

Используйте только метод стерилизации паром (метод фракционного предварительного вакуумирования⁸ — это стерилизация паром с многократным предварительным вакуумированием; используется процедура подачи пара, стерилизация через три предварительных вакуума).

Применение других методов стерилизации запрещено!

1. Паровой стерилизатор должен соответствовать стандарту EN 13060 или сертифицирован в соответствии с EN 285 на соответствие стандарту EN ISO 17665.
2. Самая высокая температура стерилизации не должна превышать 138°C.
3. Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132°C / 134°C и давлении 2,0 ~ 2,3 бара.
4. Обеспечьте максимальное время стерилизации 20 минут при 134°C.

Верификация принципиальной пригодности изделий для эффективной паровой стерилизации была подтверждена испытаниями в лаборатории.

Меры предосторожности:

- Разрешается стерилизовать только те изделия, которые были эффективно очищены и продезинфицированы.
- Перед использованием стерилизатора прочтите руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте указаниям инструкции.

⁸ Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторным предварительным вакуумированием. Используемая здесь процедура заключается в проведении паровой стерилизации с помощью трех предварительных вакуумов

- Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия.
- Используйте рекомендуемые методы стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать другими методами стерилизации, такие как стерилизация оксидом этилена, формальдегидом и низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за не рекомендованные методы. Если вы применяете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, выполняйте требования соответствующих действующих стандартов и проверьте их пригодность и реальную эффективность.

7.11 Хранение

1. Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, неагрессивной атмосфере с относительной влажностью от 10% до 93% и атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20°C до +55°C.
2. После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, изделие следует обработать перед использованием.

Меры предосторожности:

- Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться.
- Хранение изделий должно быть разделено на партии, маркировано и зарегистрировано.

7.12 Транспортировка

1. Транспортировать при температуре окружающей среды от -20°C до +55°C, относительной влажности от 10% до 93% и атмосферном давлении от 70 кПа до 106 кПа.
2. Предотвращайте чрезмерные удары и вибрацию во время транспортировки и обращайтесь с изделиями осторожно.
3. Изделие не следует смешивать с опасными грузами во время транспортировки.
4. Избегайте воздействия солнца, дождя или снега во время транспортировки

7.13 Очистка и дезинфекция основного блока и кабеля микромотора

Очистка и дезинфекция основного блока и кабеля микромотора производятся следующим образом:

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

8. Устранение неисправностей

Код ошибки и решение (интерфейс сигнализации об ошибке)

При возникновении проблемы с операцией на дисплее будет отображаться код ошибки. Переключитесь на интерфейс неисправности для объяснения и решения проблемы.

Код ошибки	Описание	Решение
Егг01	Педаля ножная не подключена	Убедитесь, что ножная педаль подключена к основному блоку. Если проблема не решена, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Егг02	Ошибка напряжения мотора	Напряжение питания нестабильно. Убедитесь, что напряжение сети стабильно. Если аварийный сигнал не устранен, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Егг03	Сбой при включении	Микромотор не подключен, когда устройство включено. Убедитесь, что микромотор и основной блок правильно подключены, а затем снова включите питание. Если аварийный сигнал не устранен, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Егг04	Наконечник не подключен	Пожалуйста, проверьте, находится ли наконечник в хорошем контакте. Если аварийный сигнал не устранен, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Егг05	Аномальная сигнальная линия	Пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
Егг06	Цепь неисправна	Пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
Егг07	Сбой в работе	Пожалуйста, проверьте, все ли настройки параметров в норме.

9. Хранение и техническое обслуживание

9.1 Хранение

- С устройством следует обращаться осторожно. Убедитесь, что оно находится вдали от вибрации и установлено или хранится в прохладном, сухом и проветриваемом месте.
- Не храните изделие вместе с ядовитыми, горючими, едкими или взрывоопасными предметами.
- Данное устройство следует хранить в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой от -20°C до +55°C.

9.2 Техническое обслуживание

Общие рекомендации

- Выключите питание и отсоедините вилку питания, когда устройство не используется. Если оно не используется в течение длительного времени, подключайтесь к источнику питания и воде на пять минут один раз в месяц.
- Проверьте целостность кабеля. Если он поврежден, замените его оригинальным.
- После каждой операции угловой наконечник необходимо очистить, смазать маслом и продезинфицировать в соответствии с требованиями. Если он не используется какое-то время, пожалуйста, очистите его, нанесите на него масло и продезинфицируйте (не реже одного раза в неделю).

Замена предохранителя

Замена предохранителей должна производиться профессиональным обслуживающим персоналом или представителем производителя.

Питание должно быть отключено при проведении следующих операций:

1. Отключите кабель питания и основной блок управления (См. Рисунок 7 – В).

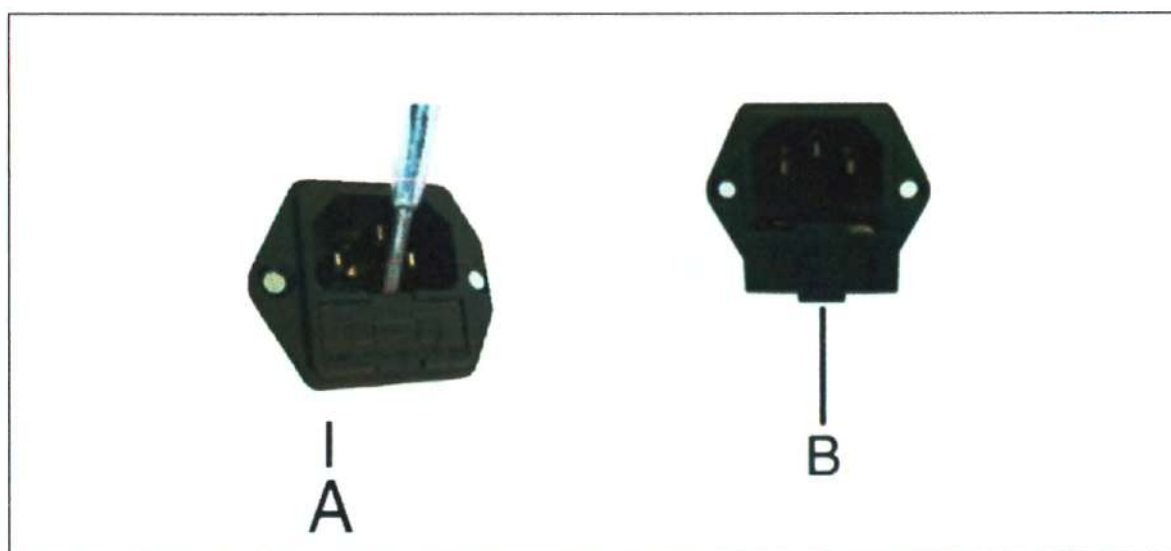


Рисунок 7

Опасность: выключите аппарат!

2. Вставьте плоскую отвертку в паз в отверстии блока основного, а затем извлеките его (Рисунок 7 – А).
3. Откройте отсек предохранителя (см. Рисунок 7 – В) и выберите подходящий предохранитель для замены, следуя наклейке на нижней части гнезда блока основного.

Персонал по техническому обслуживанию, назначенный изготовителем, может получить данные, относящиеся к техническому обслуживанию оборудования (такие как электрические схемы, списки компонентов и т. д.), от изготовителя.

Регулярная проверка

Медицинское изделие не требует специального технического обслуживания, однако необходимо осуществлять проверку оборудования (включая комплектующие) на предмет работоспособности и безопасности. Для оптимального функционирования медицинского изделия периодический плановый технический осмотр должен проводиться каждые 6 месяцев.

Проверка должна выполняться квалифицированной организацией, утвержденной производителем, и включать в себя следующие пункты:

- Блок основной
 - Осмотр снаружи (на устройстве должны отсутствовать какие-либо видимые повреждения и дефекты);
 - Измерение тока утечки устройства;
 - Измерение тока утечки на пациента;
 - Осмотр изнутри при подозрении на возможное снижение безопасности, например, механическое повреждение корпуса, а также при наличии признаков перегрева.
- Педаль ножная MF-4
 - Осмотр снаружи (на педали должны отсутствовать какие-либо видимые повреждения и дефекты);
 - Измерение тока утечки педали;
 - Измерение токоотводящих свойств для снятия электростатического заряда;
 - Визуальный контроль пружинного контакта для снятия электростатического заряда (ESD) на нижней стороне блока ножной педали;
 - Проверка работоспособности и достижения максимальной частоты вращения;
 - Визуальный контроль уплотнительного кольца круглого сечения.
- Выполните контроль работы выключателя питания.

Профилактический осмотр

1. Профилактический осмотр включает в себя визуальный контроль технического состояния медицинского изделия, проверка комплектности основных составных частей изделия проводится пользователем перед каждым применением.
2. К профилактике технического состояния медицинского изделия относится ежегодное техническое обслуживание.
3. По вопросам периодического планового технического осмотра, гарантийного обслуживания, технического обслуживания, ремонта необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя.
4. Не следует пытаться провести техническое обслуживание или ремонт медицинского изделия самостоятельно.

10. Маркировка и упаковка медицинского изделия

10.1 Маркировка медицинского изделия

На изделие наносится маркировка, содержащая:

- наименование изделия;
- обозначение модели;
- данные о напряжении;
- данные об изготовителе медицинского изделия;
- дата изготовления;
- сведения об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- серийный номер;
- информационные символы.

Маркировка устройства от производителя на английском языке наносится сзади основного блока, маркировка педали ножной – снизу.

При необходимости производитель дополнительно маркирует все комплектующие медицинского изделия. Как правило, в случае если они поставляются отдельно от основного оборудования.

Для поставки оборудования на территорию Российской Федерации на медицинское изделие будет нанесен дополнительный стикер на русском языке следующего содержания:

- наименование изделия;
- модель;
- данные о производителе;
- сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ;
- сведения о регистрационном удостоверении изделия.

10.2 Упаковка медицинского изделия

Медицинское изделие помещается в специальный кейс с ППУ-наполнителем и отсеками для основных компонентов устройства (основной блок, ножная педаль, кабель питания, инструкция и т.д.). Затем кейс помещается в картонную коробку для транспортировки.

Маркировка на картонной упаковке содержит такую информацию, как обозначение модели изделия, серийный номер, наименование, адрес и контактные данные производителя устройства, наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в ЕС, информационные символы и др.

- Габаритные размеры транспортной упаковки (± 10 мм): 500 мм × 270 мм × 420 мм

Микромотор, наконечник угловой поставляются в отдельных упаковках:

- Микромотор поставляется в картонной упаковке с ППУ-наполнителем для его фиксации и облегчения транспортировки.
- Наконечники угловые WP-1, WP-1L упаковываются в пластиковую коробку.

11. Символы и их расшифровка

	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Изделие соответствует требованиям директив ЕС
	Код партии		Серийный номер
	Рабочая часть типа В		Можно стерилизовать в автоклаве при 134°
IPX1	Устройство с защитой от вертикально падающих капель воды	IPX6	Защита от водяных потоков или сильных струй с любого направления
IPX0	Обычное оборудование		Температурный диапазон, при котором следует хранить груз или манипулировать им
	Диапазон влажности, при котором следует хранить груз или манипулировать им		Ограничение атмосферного давления, при котором следует хранить груз или манипулировать им
	Устройство соответствует требованиям директивы WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) *		Упаковка пригодна для переработки
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света		Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать только в помещении		Осторожно, механические травмы
	Защитное заземление		Переменный ток
	Подключение педали ножной		
	Детали с водопроводной линией		Направление потока воды
	Положение ручки при включенном перистальтическом насосе и направление вращения ручки в текущем состоянии		
	Положение ручки при выключенном перистальтическом насосе и направление вращения ручки в текущем состоянии		

Примечание: дата производства указана на этикетке на упаковке продукта.

12. Срок службы медицинского изделия

- Срок службы аппаратов стоматологических для хирургии серии DBA составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока службы.

- Срок службы микромотора с кабелем (модели SPM58, SPM45NL) и микромотора со светодиодной подсветкой и кабелем (модели SPM58LS, SPM45L) составляет 5 лет.
- Срок службы наконечника углового, микромотора с кабелем (модель SPM58NL) / микромотора со светодиодной подсветкой и кабелем (модель SPM58L), держателя наконечника, насадки для дезинфекции, зажима для линии ирригационной и насадки для смазки определяется количеством циклов стерилизации:
 - Наконечник угловой должен выдерживать не менее 600 циклов стерилизации без ухудшения внешнего вида и работоспособности.
 - Микромотор с кабелем (модель SPM58NL) / микромотор со светодиодной подсветкой и кабелем (модель SPM58L), держатель наконечника, насадка для дезинфекции, зажим для линии ирригационной и насадка для смазки должны выдерживать не менее 250 циклов стерилизации без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

13. Послепродажное обслуживание

С момента продажи устройство имеет один год бесплатной гарантии. Наша компания несет ответственность за техническое обслуживание в течение всего срока службы. Неправильное повреждение устройства, вызванное неуполномоченным представителем производителя, не входит в объем бесплатной гарантии.

14. Требования к охране окружающей среды и правила утилизации

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Пожалуйста, утилизируйте изделие в соответствии с действующими государственными правилами

- 1) Использованные инструменты утилизируются как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.
- 2) Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

15. Перечень международных стандартов

Зарубежный стандарт	Расшифровка
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN ISO 20417	Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 80601-2-60	Изделия медицинские электрические. Часть 2-60. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стоматологическому оборудованию.
EN ISO 7405	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-2	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ИСО 17665-1
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
2011/65/EU (ROHS 2.0)	Директива об ограничении применения определенных опасных и вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании
ISO 14457	Стоматология. Наконечники для бормашины и моторы
EN 62471	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность
ISTA 2A	Испытание с частичным моделированием индивидуально упакованных продуктов

16. Заявление

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. оставляет за собой право изменять конструкцию оборудования, технику, фурнитуру, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа по предварительному уведомлению уполномоченного представителя производителя в течение 1 месяца до предполагаемых изменений. Изображения только для справки. Окончательные права на интерпретацию принадлежат компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

17. Гарантийные обязательства

Перед выпуском на рынок все устройства компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. должны быть тщательно проверены, чтобы обеспечить их надлежащее использование.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. гарантирует, что при приобретении любых новых продуктов у официальных дистрибьюторов или импортеров производителя, покупатель в случае неисправностей и проблем с качеством имеет право на бесплатную замену в течение гарантийного периода:

- 1 год со дня покупки оборудования;
- 1 год со дня покупки наконечника углового и микромотора с кабелем / микромотора со светодиодной подсветкой и кабелем.

В течение гарантийного периода Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. бесплатно отремонтирует или заменит поврежденные части устройства.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб и убытки, если:

- Оборудование используется для любых других целей, помимо указанных в области применения.
- Оператор не выполняет шаги и требования, изложенные в инструкции по эксплуатации, для использования устройства.
- Электропроводка помещения, в котором используется оборудование, не соответствует стандартам и соответствующим требованиям.
- Устройство устанавливается, эксплуатируется или ремонтируется неавторизованным персоналом.
- Среда, в которой устройство используется и хранится, не соответствует требованиям, изложенным в соответствующем разделе инструкции по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на ущерб, вызванный транспортировкой, неправильным использованием или небрежностью. Гарантия также не распространяется на детали, которые были подвергнуты термообработке, но не предназначены для такой обработки.

Предупреждения:

1. Чтобы запросить гарантию, отправьте свое устройство, гарантийный талон и счет за устройство вашему дистрибьютору / импортеру производителя в течение гарантийного срока. Для ремонта в течение гарантийного срока покупатель должен вернуть изделие, подлежащее ремонту, дистрибьютору / импортеру за свой счет.
2. При возврате комплектующие и части изделия должны быть надлежащим образом упакованы (или в оригинальной упаковке).

Все комплектующие и части изделия должны сопровождаться следующей информацией:

- Информация о покупателе, включая номер телефона и т.д.;
- Информация о дистрибьюторе или импортере;
- Копия фотографии товара, дата покупки, неисправность детали, название детали и серийный номер;
- Описание проблемы.

Любой ущерб, причиненный во время транспортировки, не подлежит гарантии. Если проблема вызвана неправильным использованием, пользователи должны оплатить стоимость ремонта.

- Гарантийный срок хранения – 6 месяцев

18. Декларация соответствия ЭМС

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

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
<i>Аппарат стоматологический для хирургии серии DBA, модель: Implanter / Implanter LED (далее – «ИЗДЕЛИЕ» или «Implanter, Implanter LED») предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю ИЗДЕЛИЯ следует обеспечить его применение в указанной обстановке.</i>		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	« Implanter, Implanter LED » использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	« Implanter, Implanter LED » пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
<i>Implanter, Implanter LED</i> предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю <i>Implanter, Implanter LED</i> следует обеспечить применение ИЗДЕЛИЯ в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд	±8 кВ контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±2, ±4, ±8, ±15 кВ – воздушный разряд	±2, ±4, ±8, ±15 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	±1 кВ для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±0,5, ±1кВ – при подаче помех по схеме «провод – провод»	±0,5, ±1кВ – при подаче помех по схеме «провод – провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	±0,5, ±1, ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод – земля»	±0,5, ±1, ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод – земля»	
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_m (провал напряжения >95% в течение 0,5 периода)	<5% U_m (провал напряжения >95% в течение 0,5 периода)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
	5% U_m (провал напряжения 95% в течение 1 периода)	5% U_m (провал напряжения 95% в течение 1 периода)	
	70% U_m (провал напряжения 30% в течение 25 периодов)	70% U_m (провал напряжения 30% в течение 25 периодов)	Если пользователю ИЗДЕЛИЯ требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание ИЗДЕЛИЯ от батареи или источника бесперебойного питания.
	<5% U_m (провал напряжения >95% в течение 250 периодов)	<5% U_m (провал напряжения >95% в течение 250 периодов)	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Примечание: U_m — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
<i>Implanter, Implanter LED</i> предназначено для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что <i>Implanter, Implanter LED</i> используется в такой окружающей среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)} Диапазон частот ISM – 6 В (среднеквадратичное значение)	3 В 6 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью <i>Implanter, Implanter LED</i>, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3 \cdot \sqrt{P} \text{ от}$ (800 МГц до 2,7 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P – номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Таблица 3

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и <i>Implanter, Implanter LED</i>			
ИЗДЕЛИЕ предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь <i>Implanter, Implanter LED</i> может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и <i>Implanter, Implanter LED</i> , как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц
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
Примечания: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Отсканируйте и войдите на веб-сайт компании
для получения дополнительной информации:



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТЕКС» (ООО «ДЕНТЕКС»)

Россия, 115477, Москва, ул. Кантемировская, дом № 65, этаж 3, пом. 14

Телефон: +7 (800) 700-80-58

E-mail: info@dentex.ru



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004,
P.R. China (Китай)

Отдел продаж: +86-773-5873196

<http://www.glwoodpecker.com>

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com



MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany (Германия)