



ENDOMASTER

**ЭНДОМОТОР для
препарирования корневых
каналов**

***РУКОВОДСТВО
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ***



Перед установкой и эксплуатацией внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации.

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание изделия	01
2	Противопоказания	01
3	Меры предосторожности	03
4	Описание изделия и список принадлежностей	04
5	Установка комплектующих	05
6	Функционал и характеристики устройства	07
7	Техническое обслуживание	11
8	Выявление и устранение неисправностей	11
9	Очистка, дезинфекция, стерилизация	12
10	Утилизация отходов	13
11	Гарантия	13
12	Условные обозначения	13
13	Информация об ЭМС	14

1. Описание изделия:



Изделие	
Название изделия:	Эндомотор для препарирования корневых каналов
Модель:	EndoMaster
Производственное предприятие / отдел регистрации / послепродажного обслуживания:	000 «EuroFile»
Адрес производственного предприятия / отдела регистрации / послепродажного обслуживания:	115230, Город Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагорный, ш Варшавское, д. 46, стр. 6
Контактная информация производственного предприятия / отдела регистрации / послепродажного обслуживания:	+7 (495) 540-58-95
Срок эксплуатации:	5 лет

Краткое введение:

Устройство используется при эндодонтическом лечении, его можно использовать для препарирования и расширения корневых каналов или в качестве устройства для измерения длины канала. Устройство должно эксплуатироваться только квалифицированными стоматологами в специально оборудованных больницах или стоматологических клиниках.

1.1 Термины:

Угловой наконечник:

Угловой наконечник — это принадлежность для вращения файлов, которую используют с устройством для обработки корневых каналов и устанавливают на ручке.

2. Противопоказания:

- Пациенты (или доктора) с кардиостимуляторами (или другими имплантированными электрическими устройствами) не могут использовать это изделие.
- Безопасность и эффективность у беременных женщин и детей не установлены.

3. Меры предосторожности:



- Перед использованием изделия внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации.
- Изделие должно использоваться только квалифицированным стоматологом в больнице или стоматологической клинике.
- Это изделие можно использовать только с прилагаемыми к нему рабочими наконечниками, не используйте рабочие наконечники других марок.
- Пациенты не могут использовать это изделие самостоятельно.
- Это изделие можно использовать только с прилагаемыми к нему принадлежностями, не используйте другие адаптеры питания, ручки, литиевые аккумуляторы и т. д.
- Неправильная замена литиевого аккумулятора приведет к неприемлемым рискам, поэтому запрещено заменять литиевый аккумулятор самостоятельно.
- Не разбирайте и не ремонтируйте оборудование самостоятельно, любая самостоятельная разборка и обслуживание могут нарушить правила безопасности и привести к травмам пациентов.
- Не снимайте и не поворачивайте ручку во время использования, чтобы не повредить её.
- Не снимайте рабочий наконечник во время работы, чтобы не травмировать врача или пациента.
- Перед использованием убедитесь, что рабочий наконечник надёжно установлен в правильном положении.
- Держите изделие вдали от легковоспламеняющихся материалов. Не эксплуатируйте изделие в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси, состоящей из воздуха, кислорода или оксидов азота.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу данного изделия, избегайте сильных электромагнитных помех при использовании, например, вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.
- Не размещайте это изделие рядом с источником тепла. Изделие должно эксплуатироваться и храниться в надежных условиях.
- Параметры окружающей среды для изделия:
Температура: +10 ~ +40 °C
Влажность: 30 ~ 75 %
Давление воздуха: 70 ~ 106 кПа
- Это изделие следует стерилизовать и дезинфицировать после первого и после каждого последующего использования, чтобы избежать перекрестного инфицирования.
- Основной блок не допускает высокотемпературной стерилизации в автоклаве, для протирки поверхности можно использовать только нейтральное дезинфицирующее средство или спирт. Ознакомьтесь с содержанием раздела «Очистка, дезинфекция и стерилизация».
- **Внимание!** Не допускайте изменения данного изделия, не вносите изменения в данное изделие без разрешения производителя. Если вы вносите изменения в данное оборудование, обязательно проведите соответствующие проверки и испытания, чтобы убедиться, что оборудование может продолжать использоваться безопасным образом.

4. Описание изделия и список принадлежностей

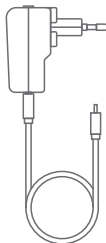
4.1 Компоненты изделия



Ручка



Наконечник



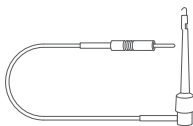
Адаптер питания



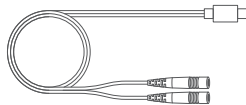
Подставка



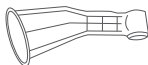
Файлодержатель



Загубник



Измерительный шнур



Защитный колпачок

4. Описание изделия и список принадлежностей



4.2 Технический указатель

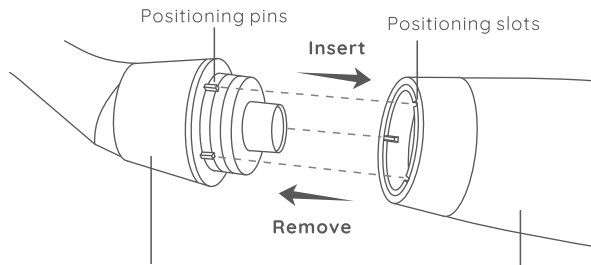
Технический указатель	
Производитель	«Шенжен Перфект Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd.)
Модель	EndoMaster
Размер	237 (Д)х173 (Ш)х108 (В) мм (упаковка)
Ёмкость аккумулятора (ручка)	Литиевый аккумулятор 3,7 В/1200 мА·ч
Ёмкость аккумулятора (база)	Литиевый аккумулятор 7,2 В/3300 мА·ч
Выходной источник питания	5 В пост. тока, 2 А
Входной источник питания	100-240-50 перем. тока/60 Гц
Классификация	Оборудование класса II с внутренним источником питания
Рабочая часть	Рабочая часть типа В: рабочий наконечник Продолжительность контакта с рабочей частью: 1-10 мин
Материалы рабочей части	Угловой наконечник: медь, нержавеющая сталь, алюминий
Условия эксплуатации	Температура: +5 - +40 °С Влажность: 30-75 % Давление воздуха: 70-106 кПа
Условия хранения и транспортировки	Температура: +5 - +50 °С Влажность: 30-85 % Давление воздуха: 70-106 кПа
Диапазон скоростей	100-3000 об/мин
Вес	Эндомотор: 140г; База: 430г
Торк	0.4N.cm-5N.cm

5. Установка и извлечение:

5.1 Установка и снятие наконечника

5.1.1 Установка

Совместите угловой наконечник с пазом на основном блоке, вставьте наконечник в паз в горизонтальном положении и установите его до щелчка, как показано на следующем рисунке:



! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке углового наконечника убедитесь, что устройство выключено. Надёжно прикрепите наконечник, для проверки слегка потяните его из пазов. Аналогично для файлов.

5.1.2 Разборка

Потяните наконечник из пазов.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

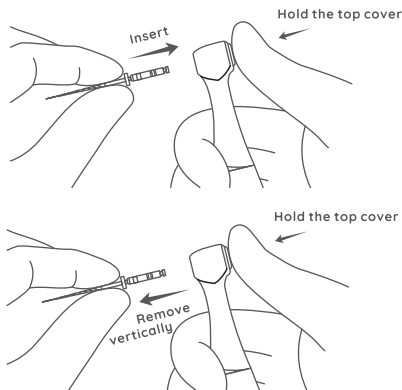
При установке и снятии наконечника и необходимо выключить двигатель. Используйте только наконечники производителя, подходящие для данного устройства.

! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте рабочие наконечники производителя, подходящие для данного устройства.

5.1.3 Установка и удаление файла

Вставьте файл в отверстие на верхней части наконечника и с нажимом проверните, пока не услышите характерный щелчок. Слегка потяните файл, не нажимая кнопку на угловом наконечнике, чтобы проверить, надёжно ли закреплён файл в пазе. Для извлечения файла нажмите на кнопку на наконечнике и потяните файл.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке и извлечении файла необходимо выключить двигатель, чтобы он не находился в рабочем состоянии, во избежание нанесения травм пользователю.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда очищайте хвостовик устанавливаемого файла – попадание грязи в механизм может привести к ослаблению зажима и потере работоспособности устройства.

**Используйте только файлы, соответствующие стандартам ISO.
(Стандарты ISO: 2,334-2,350мм)**

6. Функционал и характеристики устройства

6.1 Кнопки и настройки

- 1 Кнопка on/off - включение и выключение устройства
- 2 Включение базы
- 3 Индикатор атмосферного давления на наконечнике / индикация крутящего момента: индикатор атмосферного давления отображается в режиме ожидания, индикатор крутящего момента - во время работы наконечника (зависит от крутящего момента).
- 4 Индикатор Bluetooth: Синий индикатор горит постоянно при подключении, а мигает, когда он не подключен
- 5 Индикатор состояния наконечника/индикатор зарядки: зеленый при запуске, оранжевый при зарядке
- 6 Индикатор беспроводной зарядки: оранжевый индикатор горит постоянно во время беспроводной зарядки и гаснет перед началом зарядки. Мигание означает, что аккумулятор разряжен и беспроводная зарядка прекращается
- 7 Индикатор зарядки базы: оранжевый, когда идёт зарядка, зелёный - когда база полностью заряжена
- 8 Индикатор показателей: индикатор атмосферы в режиме ожидания, индикатор крутящего момента при работе наконечника, индикатор апекслокатора (зависит от значения крутящего момента/режима апекса)



6.2 Интерфейс управления

Включение/Выключение ручки

- Нажмите кнопку питания/пуска, чтобы включить устройство.
- Нажмите и удерживайте кнопку питания/пуска, чтобы выключить устройство.

Включение/Выключение базы

- Нажмите кнопку питания, чтобы включить базу.
- Удерживайте кнопку питания в течение 2 секунд, чтобы выключить базу.
- Устройство автоматически выключится через 5 минут (по умолчанию) без каких-либо действий.

6. Функционал и характеристики устройства



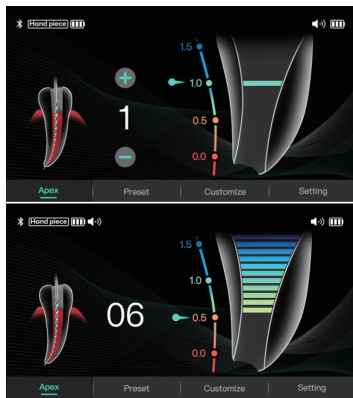
6.3 Определение и управление базовым интерфейсом управления

ПРИМЕЧАНИЕ: Управление базой осуществляется с помощью сенсорного экрана

Интерфейс	Апекс	Предустановка	Кастомизация	Настройки
	Интерфейс апекслокатора	Настройка режимов	Пользовательские настройки	Системные настройки
Функции	Нажмите "+" и установите основные функции для упрощения настройки	Режим предустановленных программ производителя файлов, скорость и крутящий момент в соответствии с рекомендованными значениями.	Настройка параметров прямого, обратного, возвратно-поступательного вращения, скорости, крутящего момента и угла возвратно-поступательного вращения.	Можно установить время автоматического выключения, звук, калибровку, сброс настроек, подключение по Bluetooth, вспомогательные функции.

6.4 Интерфейс для измерения длины корневого канала Описание интерфейса

- Настройка значения измерения в корневом канале
- Измерение в режиме реального времени

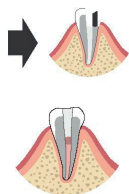


6. Функционал и характеристики устройства

6.4.1 Функция измерения корневого канала

Апекс - это отдельный режим измерения длины корневого канала, который можно измерить, вставив USB-конец измерительного провода в USB-порт на задней панели ручки. Предварительно задайте значение длины корневого канала, при проверке длины корневого канала, когда файл приблизится к заданному значению, раздастся звуковой сигнал и загорится световой индикатор. По мере приближения к заданному значению частота звукового сигнала увеличивается. Базовый световой индикатор также изменится.

Измерение корневых каналов не подходит для следующих ситуаций:

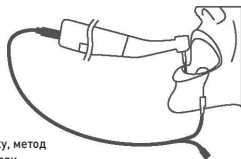


- Корневой канал с большим апикальным отверстием;
- Канал с вытекающей кровью;
- Коронка повреждена и часть ткани десны проникает в полость;
- Сломан или треснут зуб;
- Перелечивание нераспломбированного канала;
- Файл касается коронки или металлического протеза.



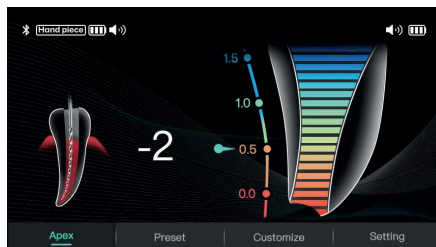
6.4.2 Функция комбинированного определения длины расширенного корневого канала

При использовании этой функции измерительный провод подсоединяется к мотору, а конец загубного крючка можно закрепить на губе пациента, и функция измерения будет выполняться, когда файл входит в корневой канал.



Внимание!

Перед использованием этой функции необходимо проверить калибровку, метод проверки заключается в следующем: файлом прикоснитесь к крючку, если значение апекса равно -2, это указывает на верную калибровку.



6. Функционал и характеристики устройства

6.5 Интерфейс предустановленных режимов

6.5.1 Интерфейс предустановленных режимов

Выбор производителя
Выбор модели файлов



6.5.2 Выбор производителя и модели файлов

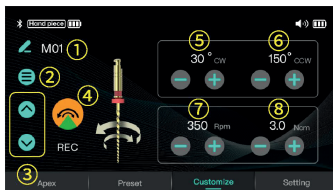
Нажмите на значок "d perfect",
чтобы перейти к выбору



6.6 Интерфейс кастомизации

6.6.1 Настройка интерфейса (отображений)

- Пользовательский режим/редактирование модели;
- Настройка режима / выбор модели;
- (3). Настройка переключения режимов;
- Переключение режимов (обычный->обратный->возвратно-поступательный -> адаптивный режим);
- Угол вращения;
- Угол обратного вращения;
- Настройка скорости (100-3000 об/мин).
- Настройка крутящего момента (0,4 - 5 Нм).



Примечание:

Только в режиме возвратно-поступательного вращения и адаптивном режиме есть настройки угла наклона.

6. Функционал и характеристики устройства



6.6.2 Настройте режим работы и переключайтесь между различными режимами.

Установка

Нажмите "Ⓞ", чтобы перейти к редактированию названия пользовательского режима. Режим редактирования выглядит следующим образом: в этом режиме пользователи могут настраивать название режима, скорость, крутящий момент, угол поворота и т.д. Можно сохранить не более 10 пользовательских режимов.



6.6.3 Настройка выбора режима

Нажмите на "Ⓞ" в разделе 6.6.1, чтобы выбрать сохраненный режим настройки

MO	M1
M2	M3
M4	M5
M6	M7
M8	M9

Apex | Preset I | Customize | Setting

6.6.4 Функция автоматической защиты реверса

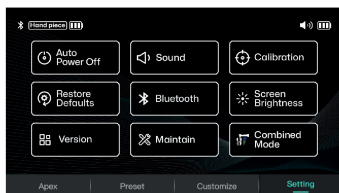
Когда файл вращается в одном направлении и крутящий момент нагрузки достигает заданного значения, файл автоматически поворачивается вспять, чтобы избежать застревания и облом файла; когда нагрузка снова возвращается к половине заданного значения крутящего момента, наконечник возвращается к первоначальному направлению вращения.



Внимание!

1. Функция автоматической защиты от обратного хода работает только в режиме вращения в одном направлении.
2. Эта функция не работает в режиме ATR.
3. Если устройство разряжено – двигателю не будет хватать мощности на эту функцию. Своевременно заряжайте устройство

6.7 Интерфейс системных настроек



6. Функционал и характеристики устройства

Auto Power Off - Авто выключение	Авто выключение устройства можно выставить на 5, 10 или 15 минут бездействия
Sound - Звук	Звуковые настройки
Calibration - Калибровка	Калибровка торка и оборотов
Restore defaults - сброс	Сброс до заводских настроек
Bluetooth	Подробные сведения о настройках Bluetooth-соединения приведены в разделе 6.7.2
Screen Brightness - Яркость экрана	Настройки яркости экрана
Version - Версия	Версия Програмного Обеспечения (ПО)
Maintain - Инструкция	Инструкция по тех.обслуживанию
Auxiliary Functions - Вспомогательные функции	Настройка функции "два в одном" для расширения корневого канала/измерения канала

6.7.1 Подробные сведения о подключении по Bluetooth:

Когда устройство не подключено, значок Bluetooth в левом верхнем углу страницы отображается красным цветом.



Когда Bluetooth подключен, значок отображается в обычном режиме, а также отображается уровень заряда батареи и громкость звука.



6.7.2 Сведения о специальных возможностях:

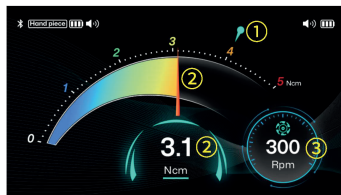
Apical Action - Работа с апексом	Когда файл достигает заданной длины, вращение файла меняется на STOP (Остановка), REVERSE (Реверс), OFF (Выключение), чтобы отключить эту функцию
Auto Start - Авто старт	Auto Start - Когда файл попадает в канал, устройство автоматически начинает работу. ON - Включение этой функции, OFF - Выключение.
Auto Stop - Автоостановка	Auto Stop - Когда файл покидает канал, устройство автоматически прекращает работу. ON - Включение этой функции, OFF - Выключение.
Auto slow down - Автоматическое замедление	Auto slow down - Когда устройство обнаруживает, что файл находится близко к основанию корневого канала, устройство автоматически замедляется без нажатия основной кнопки

6. Функционал и характеристики устройства



6.8 Описание интерфейса начала работы

1. Заданный крутящий момент заряда гаснет.
2. Отображение торка в реальном времени
3. Текущее значение скорости вращения



6.9 Зарядка базы и эндомотора:

Для зарядки базы используйте адаптер питания, подключенный к разъему type-C на базе. Во время зарядки индикатор питания кнопки питания на базе горит оранжевым, а когда он полностью заряжен - зеленым.

Зарядка эндомотора:

Способ 1.

Беспроводная зарядка: Вставьте девайс в гнездо на подставке для зарядки. Во время беспроводной зарядки индикатор на подставке горит оранжевым, индикатор питания наконечника горит оранжевым, и устройство выключается, когда он полностью заряжен.



Примечание:

Вставляя девайс в гнездо, слегка надавите на него, чтобы убедиться, что он надёжно находится на месте.

Способ 2.

Проводная зарядка: Подключите устройство к разъему type-C с помощью адаптера питания для зарядки. Во время зарядки индикатор на девайсе горит оранжевым, при полном заряде гаснет.



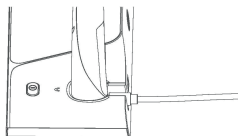
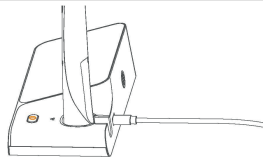
Примечание:

При зарядке подставки вы можете вставить эндомотор в гнездо и одновременно заряжать его. Обычно во время зарядки база и эндомотор слегка нагреваются. Если во время проводной зарядки вставить эндомотор в гнездо подставки, беспроводная зарядка не будет выполнена.



Внимание!

Зарядка должна происходить вдали от источников тепла.



6. Функционал и характеристики устройства



7. Техническое обслуживание

7.1 Замена аккумулятора

Аккумулятор следует заменить на литиевый аккумулятор, поставляемый производителем. Для замены обратитесь к местному дилеру или производителю. В ином случае - см. ниже

ШАГИ ПО ЗАМЕНЕ:

- 1) Убедитесь, что устройство выключено.
- 2) Извлеките силиконовую заглушку из крышки батарейного отсека с помощью щипцов и отверните крепежный винт с помощью отвертки.
- 3) Снимите крышку батарейного отсека и извлеките старую батарею.
- 4) Вставьте новую батарею в батарейный отсек. Включите устройство и убедитесь, что оно работает должным образом.
- 5) Установите крышку батарейного отсека, закрепите ее винтами и вставьте силиконовую заглушку в отверстие для винта.



Внимание!

- Не разбирайте детали, не связанные с заменой аккумулятора.
- Не заменяйте аккумулятор мокрыми руками, так как это может привести к короткому замыканию аккумулятора и повреждению устройства.
- Не используйте литиевые батареи, отличные от оригинальных, в противном случае устройство может быть повреждено.
- Если устройство не используется в течение длительного времени, литиевую батарею следует извлечь.

7.2 Смазка углового наконечника

Для продления срока службы наконечника, его следует смазывать каждый раз при использовании или стерилизации.

- 1) Вставьте масляную форсунку в сопло.
- 2) Вставьте распрыскивающую насадку в заднюю часть наконечника и вводите смазку приблизительно 2-3 секунды, до тех пор, пока масло не выступит из головки.
- 3) Подержите некоторое время наконечник вертикально, чтобы все лишнее масло вытекло а затем протрите наружные поверхности салфеткой.



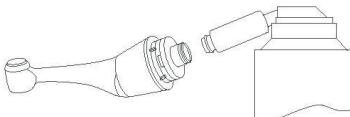
Внимание!

Нельзя заливать масло в рукоятку эндомотора.



Примечание:

При заправке масла плотно удерживайте наконечник, чтобы он не выскользнул из-за давления.



8. Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Решение
Ошибка калибровки	<ol style="list-style-type: none">1. Устройство не полностью заряжено2. Чрезмерное сопротивление в наконечнике	Полностью зарядите устройство или проведите калибровку во время зарядки. Смажьте наконечник.
Чрезмерный нагрев устройства	<ol style="list-style-type: none">1. Долгая работа в состоянии перегрузки2. Слишком долгая работа в режиме реципрока3. Идёт процесс зарядки	Прекратите использование до тех пор, пока устройство не остынет до нормальной температуры
Короткое время работы при полностью заряженном аккумуляторе	<ol style="list-style-type: none">1. Устройство используется слишком долго2. Идёт процесс зарядки	Прекратите использование до тех пор, пока устройство не остынет до нормальной температуры. Если не помогло - обратитесь к представителю EuroFile
Мотор и наконечник не соединены	<ol style="list-style-type: none">1. Ошибка сопряжения2. Неисправна ручка или наконечник	Переподключите Bluetooth Обратитесь к представителю EuroFile
При полной зарядке срок службы батареи сокращается	Емкость аккумулятора уменьшилась	Обратитесь к представителю EuroFile
OVER LOAD - Перегрузка	Устройство перегружено	Прекратите работу устройства, покиньте канал и запустите мотор снова

Если у вас остались вопросы, обратитесь к ЕВРОФАЙЛ.
+7 (495) 540-58-95
E-mail: info@eurofiles.ru

9.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация

В целях гигиены и безопасности наконечник должен быть очищен, продезинфицирован и стерилизован перед первым использованием и после каждого последующего использования, чтобы предотвратить перекрестное заражение. Детали необходимо стерилизовать паром при температуре 134 °C. Вышеуказанные части могут быть стерилизованы в автоклаве.

<p>Contra Angle</p>	<p>Proctive silicon cover</p>	<p>File clip</p>
<p>Lip hook</p>	<p>Touch probe</p>	

Очистка:

с помощью мягкой щетки тщательно промойте компоненты под проточной водой, чтобы удалить видимые загрязнения. Очистите все компоненты мягкой тканью, смоченной в слабом чистящем растворе, не содержащем альдегидов. Промойте компоненты под проточной водой, затем вытрите насухо.

Дезинфекция:

С помощью марли, смоченной в спирте (70–80 % спирта), каждый раз протирайте детали пять раз по 2 минуты.

Стерилизация:

Произведите автоклавирование при высокой температуре 134 °C и высоком давлении 0,22 МПа. Дайте высохнуть в течение не менее 8 минут после стерилизации.

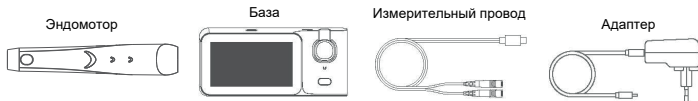
Хранение:

После стерилизации детали следует упаковать в медицинский пакет для стерилизации и хранить в сухом и чистом месте. Перед использованием проверьте целостность упаковки и срок годности пакета для стерилизации.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Соблюдайте соответствующие правила дезинфекции и стерилизации.
2. Будьте осторожны во время обслуживания, во избежание перекрестного заражения.
3. Перед первым использованием и после каждого применения необходимо проводить стерилизацию в автоклаве.
4. Угловой наконечник и комплектующие могут подвергаться многократной стерилизации не менее 250 циклов.

Комплектация



Внимание!

Не стерилизуйте эндомотор в автоклаве и не чистите его паром.

Общие рекомендации:

- Не используйте хлоридные дезинфицирующие материалы.
- Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты, включая, помимо прочего, перчатки, очки и маски.
- Не стерилизуйте блок управления, зарядное устройство или кабель переменного тока.

10. Утилизация отходов



Запрещено утилизировать это изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Необходим отдельный сбор таких отходов для специальной обработки.

11. Гарантия

1. Гарантия на изделие составляет 12 месяцев с момента покупки. Ремонт основного блока и других компонентов изделия должен осуществляться компанией «ООО Еврофайл». Компания не предоставляет материалы по техническому обслуживанию, такие как электрические схемы, список компонентов, чертежи и правила исправления для других организаций.
2. Если будет доказано, что повреждение устройства вызвано небрежностью пользователя, то гарантия на него не распространяется.
3. Гарантия не распространяется на использование изделия в целях, противоречащих положениям данной инструкции по эксплуатации.
4. Принципиальная схема изделия приведена в таблице ниже.

12. Условные обозначения

Условные обозначения			
	Переключатель питания		Стерилизация при указанной температуре
	Серийный номер изделия		Хранение в сухом месте
	Производитель		Ограничения по давлению воздуха при транспортировке и хранении
	Дата производства		Пределы влажности при транспортировке и хранении
	Изделие класса II		Температурные ограничения при транспортировке и хранении
	Предупреждение		Внимание!
	Запрещено утилизировать это изделие вместе с несортированными бытовыми отходами		Следуйте инструкции по применению
	Постоянный ток		Эксплуатация только в закрытых помещениях
	Переменный ток		Следуйте инструкциям по применению
	Медицинское изделие		Рабочая часть типа В
	Европейское соответствие		Уполномоченный представитель в ЕС

13. Информация по ЭМС



ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ



Прибор был протестирован и санкционирован в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для ЭМС. Это не гарантирует, что устройство не будет подвергаться электро-магнитному воздействию. Старайтесь не использовать оборудование в среде с высоким электро-магнитным излучением.



Внимание!

- Устройство не должно использоваться в непосредственной близости или в комплекте с другим оборудованием. Если его необходимо использовать в непосредственной близости или в комплекте, за ним следует наблюдать и проверять его нормальную работу в той конфигурации, в которой оно используется;
- Использование аксессуаров и кабелей с нарушением нормативных требований может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости изделия.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

ZR-Rap предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже.

Заказчик или пользователь модели ZR-Rap должен убедиться, что он используется именно в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.4	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %
Электрические быстрые переходные процессы GB/T 17626.4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество питания от электросети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
Выброс GB/T 17626.5	± 1 кВ межфазный ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ межфазный	
Падение напряжения, кратковременные перемены и колебания напряжения на входных линиях электропитания GB/T 17626.11	<5 % UT, за 0,5 цикла (снижение UT на >95 %) 40 % UT, за 5 циклов (снижение UT на 60 %) 70 % UT, за 25 циклов (снижение UT на 30%) <5 % UT за 5 с (снижение UT на >95 %)	<5 % UT, за 0,5 цикла (снижение UT на >95 %) 40 % UT, за 5 циклов (снижение UT на 60 %) 70 % UT, за 25 циклов (снижение UT на 30%) <5 % UT за 5 с (снижение UT на >95 %)	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю модели ZR-Rap необходима непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется питать устройство от источника бесперебойного питания или аккумулятора

Руководство и декларация — электромагнитная устойчивость

ZR-Rar предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь модели ZR-Rar должен убедиться, что он используется именно в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м, 50/60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Наведенные РВ GB/T 17626.6 Излучаемые РВ GB/T 17626.3	3 В 150 кГц/80 МГц 3 В/м 80 МГц/2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части модели ZR-Rar, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = P2.1 / p$ $d = 1.2 / p$ 80 МГц-800 МГц $d = 1.2 / p$ 800 МГц-2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитной съемки створа должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи:
--	--	------------------	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в АМ и FM диапазоне и телевидения, невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, образованной радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитную съемку створа. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется модель GP Flow, превышает указанный выше уровень соответствия радиочастотам, следует наблюдать за моделью GP Flow, чтобы убедиться в нормальной работе устройства. В случае обнаружения ненормальных условий может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентация или перемещение модели GP Flow.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

13. Информация по ЭМС

Модель ZR-Rap New Generation предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь модели ZR-Rap может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и моделью ZR-Rap в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчик /м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1.2/\rho$	80–800 МГц $d = 1.2 \text{ У}\rho$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = P3.2/\rho$
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 включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1:

В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2:

Инженерный медицинский диапазон между 150 кГц и 80 МГц относится к 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3:

Дополнительный фактор 10/3 используется для расчета рекомендуемого расстояния изоляции для передатчиков в инженерном медицинском диапазоне от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц, чтобы снизить вероятность помех, если портативное/мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование случайно попадет в зону пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 4:

Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.



ENDOMASTER