

Инструкция по эксплуатации



**Блок ножного управления
с плавной регулировкой**

S-NW, S-N2, S-N1

Содержание

Символы	3
1. Введение	7
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	9
3. Комплект поставки	10
4. Указания по технике безопасности	12
5. Установка/снятие скобы	15
6. Блок ногого управления S-NW	16
Установка/замена батареек	16
Замена уплотнительного кольца круглого сечения	17
Установка/снятие электронного защитного ключа-заглушки CAN	18
Описание электронного защитного ключа-заглушки CAN	19
Установка/снятие электронного защитного ключа-заглушки SPI	20
Описание электронного защитного ключа-заглушки SPI	21
Устранение ошибок сопряжения	22
7. Блок ногого управления S-N2/S-N1	23
Подсоединение/отсоединение	23
8. Очистка и обслуживание	24
9. Сервисное обслуживание	25
10. Принадлежности и запасные части W&H	26
11. Технические данные	27
12. Утилизация	29
Информация о гарантии	30
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	31
Заявление производителя	32



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения
материального ущерба)



Общие пояснения,
не несущие информации об угрозе
для людей или предметов



Блок ножного управления

СИМВОЛЫ

на блоке ножного управления S-NW



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами



DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)



Опознавательный знак Лаборатории UL указывает на соответствие требованиям к безопасности, действующим в Канаде и США



Маркировка RCV обозначает соблюдение требований Австралии и Новой Зеландии в отношении электрической безопасности, электромагнитной совместимости (ЭМС), электромагнитной энергии (ЭМЭ) и дистанционной передачи данных.



Неионизирующее электромагнитное излучение



Отсек для батареек закрыт



Отсек для батареек открыт



Устройство с классом защиты AP



GITEKI (MIC) – знак соответствия директивам FCC в Японии



NCC — знак соответствия директивам FCC в Тайване



Это устройство не претендует на защиту от помех, но оно не должно вызывать помехи в системах, сертифицированных надлежащим образом.



Номер по каталогу



Серийный номер



Дата изготовления

Contains FCC ID: QOQBLE113
Contains IC: 5123A-BGTBLE113

Данное медицинское изделие соответствует части 15 директив FCC. В рамках эксплуатации необходимо соблюдать два условия: (1) данное медицинское изделие не должно являться причиной вредных помех и (2) данное медицинское изделие должно допускать все принимаемые помехи, в том числе такие, которые могут привести к его нежелательной эксплуатации.

СИМВОЛЫ

на блоке ножного управления S-N2/S-N1



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



Номер по каталогу



Запрещается утилизация
вместе с бытовыми отходами



Серийный номер



DataMatrix Code для
получения информации
об изделии, в том числе UDI
(Unique Device Identification)



Дата изготовления




Опознавательный
знак Лаборатории UL
указывает на соответствие
требованиям
к безопасности,
действующим в Канаде
и США



Устройство с классом
защиты AP

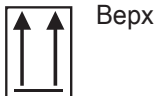
СИМВОЛЫ

на упаковке

 Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)



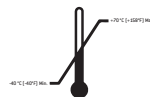
Верх



Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code



Хрупкое оборудование



Допустимый диапазон температур



Защищать от влаги



Влажность воздуха, ограничение



Товарный знак Der Grüne Punkt («Зеленая точка») — Duales System Deutschland GmbH



Осторожно! Согласно федеральному законодательству США, продажа этого медицинского изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, стоматолога или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное медицинское изделие или поручить его использование иным лицам.



Товарный знак RESY OfW GmbH для обозначения транспортировочной и внешней упаковки из бумаги и картона, пригодной для переработки

1. Введение



Для безопасности врача и пациента

В настоящей инструкции по эксплуатации содержатся указания по обращению с приобретенным вами изделием. Однако пользователя необходимо предупредить о возможных опасных ситуациях. Обеспечение безопасности врача, персонала и пациентов является ключевой задачей нашей фирмы.



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Блок ногого управления для управления медицинскими изделиями с электроприводом.

Использование блока ногого управления не по назначению может привести к его повреждению и, как следствие, стать причиной опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.



Квалификация пользователя

Блок ногого управления был разработан и спроектирован в первую очередь для стоматологов, гигиенистов, зубных врачей (в области профилактики) и ассистентов стоматологов.

Введение

CE **Соответствие директивам ЕС**
0297 Блоки ножного управления S-N1 и S-N2 являются медицинскими изделиями, соответствующими Директиве ЕС 93/42/ЕЭС.
Блок ножного управления S-NW является медицинским изделием, соответствующим Директиве ЕС 93/42/ЕЭС и Директиве по окончательному радио- и телекоммуникационному оборудованию 2014/53/ЕС.

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность блока ножного управления только при условии соблюдения следующих указаний.

- > Блок ножного управления разрешается использовать в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации и инструкциями по эксплуатации соответствующей приводной установки.
- > Блок ножного управления не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 31).
- > В случае несанкционированного вскрытия блока ножного управления претензии по гарантии не принимаются.

Блок ножного управления разрешается использовать только с указанным в комплекте поставки блоком управления.

Фирма не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения, а также запрещенного монтажа, изменения или ремонта блока ножного управления либо в случае нарушения наших инструкций!

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Медицинские электроприборы требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Их следует установить и ввести в эксплуатацию в соответствии с приведенными указаниями по ЭМС.

Фирма W&H гарантирует соответствие прибора директивам по электромагнитной совместимости только в случае использования оригинальных принадлежностей и запасных частей W&H. Использование принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H, может привести к увеличению излучаемых электромагнитных помех или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех.

Устройства ВЧ-связи

Переносные устройства ВЧ-связи (радиоаппаратура и принадлежности, в том числе антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от медицинского изделия. Несоблюдение этого правила может привести к снижению производительности медицинского изделия.

Работу медицинского изделия может нарушать воздействие других устройств, даже если они соответствуют требованиям к эмиссии CISPR (Международный специальный комитет по радиопомехам).

Необходимо избегать использования медицинского изделия непосредственно с другими устройствами или рядом с ними с установкой друг над другом, так как это может вызвать неполадки в работе изделия. Если использование изделия в указанном виде установки необходимо, следует организовать наблюдение за медицинским изделием и другими приборами с целью обеспечения их надлежащей работы.

Медицинское изделие не предназначено для использования в непосредственной близости от высокочастотного хирургического оборудования.

3. Комплект поставки

Блок ножного управления	С электронным защитным ключом-заглушкой	Совместимость с блоком управления *
S-NW, REF 30264000	REF 07759700	Implantmed SI-1010, Implantmed SI-1015, Implantmed SI-1023 Amadeo Medical M-UK 1023, M-UK1015, M-UK1010
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	Piezomed SA-320, Elcomed SA-310, Implantmed REF 16929000/16929001
S-N2, REF 30285000		Implantmed SI-1010, Implantmed SI-1015, Implantmed SI-1023 Implantmed SI-923, SI-915 (REF 30286xxx, 30287xxx) Amadeo Medical M-UK 1023, M-UK1015, M-UK1010
S-N1, REF 05083300		SI-95 (Implantmed, DU900, OsseoSet™ 100, Frios® Unit S) SA-200, SA-200 C (Elcomed)
S-N1, REF 05046200		SI-923, SI-915 (Implantmed REF 00900100/00900101/00900102/00900103/00900104/00900105/00900106 /00900107, BTI DrillTech®, Implant Unit, Ism, Surgical Motor System, OSM2, MIS MCU, DU1000, Frios® Unit S/i, OsseoSet 200, Osscora Instrumentensatz)
S-N1, REF 06202400		SA-310 (Elcomed) SI-923, SI-915 (Implantmed REF 16929000/16929001)
S-N1, REF 07004400		SA-320 (Piezomed)
S-N1, REF 06382200		PA-123, PA-115 (Tigon+)
Скоба, REF 04653500		Для всех указанных блоков ножного управления

Комплект поставки

Блок ножного управления S-NW
3 одноразовые батарейки типа AA/Mignon/LR6/1,5 В

* Не входит в комплект поставки.



- > Перед вводом в эксплуатацию блок ножного управления должен находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Перед каждым использованием проверяйте блок ножного управления на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- > При наличии повреждений не используйте блок ножного управления.
- > Заменяйте блок ножного управления при заметном ослаблении сопротивления педали.
- > Никогда не касайтесь одновременно пациента и разъема подключения блока ножного управления на блоке управления.

- > Пружинный контакт для снятия электростатического заряда (ESD), расположенный на нижней стороне блока ножного управления, во время использования должен касаться пола.
ESD — это сокращение для Electro Static Discharge (электростатический разряд).




Блок ножного управления допущен к эксплуатации во взрывоопасных зонах (AP).





Риски, связанные с электромагнитными полями


Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность имплантируемых систем, таких как электрокардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД).


- > Перед использованием изделия узнайте у пациента и пользователя, нет ли у них в организме имплантированных систем, и проверьте возможность использования изделия.
- > Оцените соотношение риска и положительного эффекта использования имплантата.
- > Изделие не должно находиться вблизи имплантированных систем.
- > Примите соответствующие меры предосторожности на случай возникновения экстренной ситуации и сразу же реагируйте на любые изменения состояния здоровья.
- > Такие симптомы, как усиленное сердцебиение, неравномерный пульс и головокружение, могут быть показателями проблем с кардиостимулятором или ИКД.

-  Удерживайте нажатой ОРАНЖЕВУЮ кнопку, чтобы выбрать один из блоков управления.

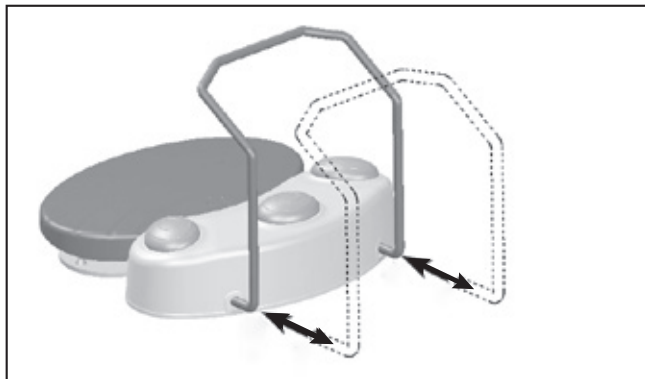
-  **Одноразовые батарейки**
 - > Заменяйте одноразовые батарейки сразу же, как только поступит сигнал о необходимости замены батареек (пиктограмма батарейки на дисплее или светодиод на электронном защитном ключе-заглушке).
 - > Замену батареек выполняйте только за пределами взрывоопасной зоны.
 - > Перед каждой обработкой и после нее проверяйте символ заряда батареи на дисплее.

- 
 - > Обеспечьте немедленную и технически правильную утилизацию дефектных или использованных одноразовых батареек через систему утилизации. Запрещается утилизировать батарейки вместе с бытовым мусором.

- 
 - > Используйте только высококачественные одноразовые батарейки типа AA/Mignon/LR6/1,5 В. При использовании неправильного типа батареек существует опасность взрыва.
 - > Не используйте новые одноразовые батарейки вместе со старыми или различные виды батареек.
 - > Не используйте многократно подзаряжаемые батарейки.
 - > При установке одноразовых батареек следите за правильным расположением положительного и отрицательного полюсов.
 - > Проверьте уплотнительное кольцо круглого сечения на крышке отсека для батареек на предмет повреждений. Незамедлительно замените поврежденное или не обеспечивающее герметичность уплотнительное кольцо круглого сечения.
 - > Всегда держите наготове запасные батарейки.

-  Одноразовые батарейки могут нанести ущерб, если они потекут или заржавеют.
 - > Вынимайте одноразовые батарейки, если блок ножного управления долгое время не используется.
 - > Соблюдайте указания по технике безопасности производителя батареек.

5. Установка/снятие скобы



Установка/снятие скобы

- > Задвиньте скобу до упора.
- > Извлеките скобу.


6. Блок ножного управления S-NW

Установка/замена батареек

Открытие отсека для батареек



- 1 Откройте отсек для батареек.

 Обратите внимание на символы!

Снятие батареек



- 2 Потяните за красную полосу и извлеките батарейки.

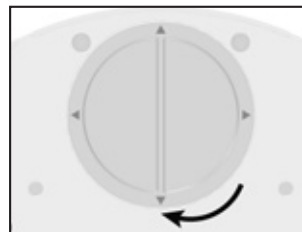
Установка батареек



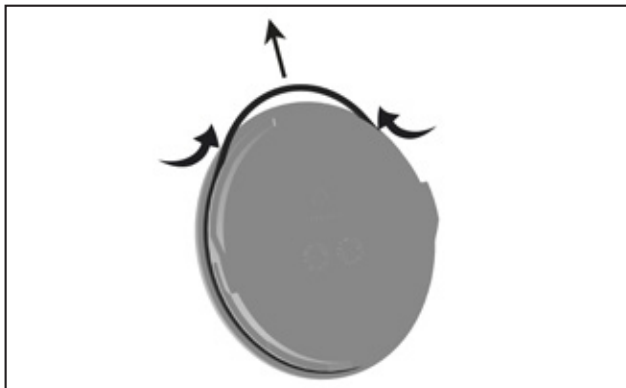
Прежде чем установить батарейку, разместите красную полосу.

- 3 Установите батарейки. Соблюдайте правильное положение положительного и отрицательного полюса!

Закрытие отсека для батареек



- 4 Закройте отсек для батареек.



Запрещается использовать острые инструменты!

- 1 Сожмите уплотнительное кольцо круглого сечения большим и указательным пальцами, чтобы образовалась петля.
- 2 Снимите уплотнительное кольцо круглого сечения.
- 3 Установите новое уплотнительное кольцо круглого сечения.

Установка электронного защитного ключа-заглушки CAN

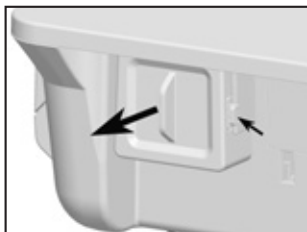


❶ Вставьте электронный защитный ключ-заглушку CAN.




Соблюдайте корректное положение!

Снятие электронного защитного ключа-заглушки CAN




❷ Надавите на фиксирующий выступ и снимите электронный защитный ключ-заглушку CAN.

Электронный защитный ключ-заглушка CAN активирован

-  Пиктограмма, отображаемая на дисплее
- > Электронный защитный ключ-заглушка CAN установлен.
 - > Блок управления включен.
 - > Блок ножного управления активирован.

Сопряжение (Pairing)

-  В состоянии при поставке блок ножного управления S-NW и электронный защитный ключ-заглушка CAN сопряжены!
- Если сопряжение не активно, активируйте сопряжение на блоке управления (см. инструкцию по эксплуатации Implantmed) и выполните указания.
- Одновременно нажимайте оранжевую и зеленую кнопки блока ножного управления S-NW в течение по меньшей мере трех секунд.

Удаление сопряжения (Pairing)


Одновременно нажимайте зеленую, оранжевую и желтую кнопки блока ножного управления S-NW в течение по меньшей мере трех секунд.

Одновременное использование блоков управления W&H

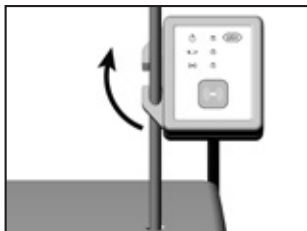
Нажимайте оранжевую кнопку блока ножного управления S-NW в течение 3 секунд для переключения между отдельными блоками управления.

Установка/снятие электронного защитного ключа-заглушки SPI



 Соблюдайте корректное положение!

❶ Вставьте электронный защитный ключ-заглушку SPI или отсоедините электронный защитный ключ-заглушку SPI от блока управления.



❷ Зафиксируйте электронный защитный ключ-заглушку SPI на штативе или снимите электронный защитный ключ-заглушку SPI со штатива.

ЗЕЛЕНЬЙ светодиод — электронный защитный ключ-заглушка SPI активирован

Светодиод горит, когда электронный защитный ключ-заглушка SPI вставлен и блок управления включен.

ОРАНЖЕВЫЙ светодиод — батарейка

Светодиод мигает, если батарейки блока ножного управления необходимо заменить.

СИНИЙ светодиод — сопряжение (Pairing)

В состоянии при поставке блок ножного управления S-NW и электронный защитный ключ-заглушка SPI соединены!

При активном сопряжении: светодиод мигает.



При неактивном сопряжении:

- 1 Нажимайте кнопку на электронном защитном ключе-заглушке SPI в течение четырех секунд.
- 2 Светодиод мигает. Электронный защитный ключ-заглушка SPI в течение 30 секунд находится в режиме сопряжения.
- 3 Одновременно нажимайте оранжевую и зеленую кнопки блока ножного управления S-NW в течение по меньшей мере трех секунд.
- 4 После успешного завершения сопряжения светодиод трижды мигнет.

Удаление сопряжения (Pairing)

Одновременно нажимайте зеленую, оранжевую и желтую кнопки блока ножного управления S-NW в течение по меньшей мере трех секунд.

Одновременное использование блоков управления W&H

Нажимайте оранжевую кнопку блока ножного управления S-NW в течение 3 секунд для переключения между отдельными блоками управления.

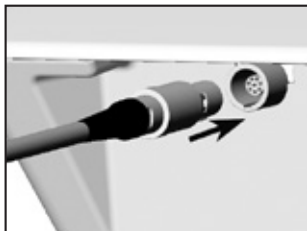
- > Проверьте штекерное соединение электронного защитного ключа-заглушки.
- > Удалите все металлические предметы, находящиеся между блоком ножного управления, блоком управления и электронным защитным ключом-заглушкой.
- > Измените положение блока ножного управления.
- > Устраните явные источники помех (например, щеточные моторы, мобильные телефоны, радиоаппаратура, беспроводной Интернет и т. д.)
- > Удалите сопряжение (Pairing) и установите его снова.
- > Извлеките батарейки и вставьте их снова.




Если ошибку сопряжения невозможно устранить с помощью описанных мер, то требуется проверка авторизованным фирмой W&H партнером по сервисному обслуживанию.

7. Блок ножного управления S-N2/S-N1

Подсоединение/отсоединение



 Соблюдайте правильное положение!

- 1 Подсоедините блок ножного управления S-N2/S-N1 к блоку управления или отсоедините его.

8. Очистка и обслуживание

Общие указания



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по очистке.



> Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.



> Блок ножного управления герметизирован, его разрешается протирать.

> Блок ножного управления не подлежит автоматизированной очистке (термическим дезинфектором) и стерилизации.



> Регулярно очищайте пружинный контакт для снятия электростатического заряда на нижней стороне блока ножного управления.

9. Сервисное обслуживание



Регулярная проверка

Требуется регулярная проверка оборудования (включая принадлежности) на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок. Проверка должна выполняться квалифицированной организацией и включать в себя следующие пункты.

- > Осмотр снаружи.
- > Измерение тока утечки устройства.
- > Измерение токоотводящих свойств для снятия электростатического заряда.
- > Визуальный контроль пружинного контакта для снятия электростатического заряда (ESD) на нижней стороне блока ножного управления.
- > Проверка работоспособности и достижения максимальной частоты вращения.



Периодическую проверку разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.

Ремонт и возврат

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.

- > При возврате используйте оригинальную упаковку!
- > Извлеките батарейки из блока ножного управления.



10. Принадлежности и запасные части W&H



Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H. **Поставщик:** партнер фирмы W&H. (ссылка: <https://www.wh.com>)



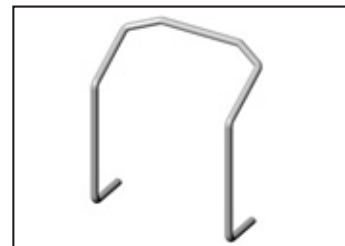
07759700

Электронный защитный
ключ-заглушка CAN



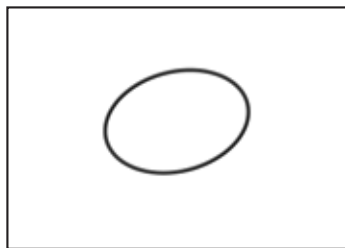
07795800

Электронный защитный
ключ-заглушка SPI



04653500

Скоба для блока
ножного управления



07823400

Уплотнительное кольцо
круглого сечения

11. Технические данные

Блок ножного управления	S-NW	S-N2/S-N1
Источник электропитания	3 одноразовые батарейки типа AA/Mignon/LR6/1,5 В	—
Размеры в мм (высота x ширина x глубина)	154 x 202 x 210	156 x 207 x 206
Вес в кг	1,2	1,3

Частотный диапазон:	диапазон ISM 2,4 ГГц (2,402–2,480 ГГц)
Мощность передатчика:	класс 3:1 мВт (0 дБм)
Модуляция:	GFSK
Каналы:	40 каналов с диапазоном 2 МГц

Условия окружающей среды	
Температура при хранении и транспортировке:	от –40 °С до +70 °С (от –40 °F до +158 °F)
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °С до +40 °С (от +50 °F до +104 °F)
Влажность воздуха при эксплуатации:	от 15 % до 80 % (относительная), без конденсации

Технические данные

Классификация согласно § 6 общих положений о безопасности медицинских электрических устройств в соответствии с IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Устройства S-NW/S-N2/S-N1 допущены к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



Устройства S-N2/S-NW/S-N1 водонепроницаемы в соответствии со степенью защиты IPX8, глубина погружения 1 м, 1 час (водонепроницаемость согласно IEC 60529).

Степень загрязнения: 2

Высота использования: до 3000 м над уровнем моря

12. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

> Медицинский прибор.

> Отслужившие свой срок электрические приборы.

> Упаковка.

Информация о гарантии

Данное изделие фирмы W&H было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют его безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяца с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы (батарейки, уплотнительное кольцо круглого сечения, скоба для блока ножного управления) не подпадают под действие гарантийных обязательств.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного силами третьих лиц, не уполномоченных на это фирмой W&H!

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию. В случае оказания гарантийных услуг гарантия и срок действия гарантийных обязательств не продлеваются.

Гарантия **24** месяца
<https://stomshop.pro>

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

Посетите сайт фирмы W&H в Интернете: <http://wh.com>.

Выберите пункт меню «Сервисное обслуживание», чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

При отсутствии доступа к Интернету обращайтесь по следующим адресам:

ООО «ВестМед»

121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 5, стр. 1

Тел. 8 (499) 993 01 43

E-mail: info.ru@wh.com

http://www.wh.com/ru_cis/

Заявление производителя

Заявление производителя

Электронная совместимость (ЭМС) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование кабелей, блока питания и принадлежностей, не соответствующих спецификации производителя, может привести к увеличению электромагнитных помех или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех. Используйте только оригинальные принадлежности фирмы W&H.

Таблица 1: Параметры	Длина	Ссылка
Блок нового уведомления S-NZ	2,85 м	Проектный, W&H REF: 30253xxx
Блок нового уведомления S-N1	2,85 м	Проектный, W&H REF: 05033300
Блок нового уведомления S-N1	2,85 м	Проектный, W&H REF: 08045200
Блок нового уведомления S-N1	2,85 м	Проектный, W&H REF: 08032200
Блок нового уведомления S-N1	2,85 м	Проектный, W&H REF: 07044400
Блок нового уведомления S-NW	—	Проектный, W&H REF: 30253xxx
Электронный защитный клапан-аппарат SPI	0,5 м	Проектный, W&H REF: 07795600
Электронный защитный клапан-аппарат CAN	—	Проектный, W&H REF: 07795600

Электронный прибор размещается только на максимальной удаленной от устройств, работающих в диапазоне частот, выделенного блока. Если необходимо использовать прибор в непосредственной близости от других устройств или в другом месте, следует обеспечить максимальную работоспособность системы.

Электронный прибор должен использоваться в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Прибор должен использоваться в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с требованиями ниже описанным.

Уровни электромагнитной обстановки	Уровни IEC 60801 (для радиочастот)	Уровни IEC 60801 (для радиочастот)	Уровни IEC 60801 (для радиочастот)	Уровни IEC 60801 (для радиочастот)	Уровни IEC 60801 (для радиочастот)	Уровни IEC 60801 (для радиочастот)
IEC 61000-4-2	1.0 АБ, вольт 1.1 АБ, вольт 1.2 АБ, вольт	1.0 АБ, вольт 1.1 АБ, вольт 1.2 АБ, вольт	1.0 АБ, вольт 1.1 АБ, вольт 1.2 АБ, вольт	1.0 АБ, вольт 1.1 АБ, вольт 1.2 АБ, вольт	1.0 АБ, вольт 1.1 АБ, вольт 1.2 АБ, вольт	1.0 АБ, вольт 1.1 АБ, вольт 1.2 АБ, вольт
Импульсное напряжение (скачок) по IEC 61000-4-5	1.1 АБ, вольт 1.2 АБ, вольт 1.3 АБ, вольт	1.1 АБ, вольт 1.2 АБ, вольт 1.3 АБ, вольт	1.1 АБ, вольт 1.2 АБ, вольт 1.3 АБ, вольт	1.1 АБ, вольт 1.2 АБ, вольт 1.3 АБ, вольт	1.1 АБ, вольт 1.2 АБ, вольт 1.3 АБ, вольт	1.1 АБ, вольт 1.2 АБ, вольт 1.3 АБ, вольт
Пиковые, прерывистые колебания напряжения во входных сетях по IEC 61000-4-11	0% U _n -> 95 % в течение 0,5 периода 40 % U _n в течение 5 периодов 70 % U _n -> 30 % в течение 25 периодов -5 % U _n -> 95 % в течение 5 с	0% U _n -> 0,5 периода 0% U _n -> 0,5 периода 0% U _n -> 0,5 периода 0% U _n -> 0,5 периода	0% U _n -> 0,5 периода 0% U _n -> 0,5 периода 0% U _n -> 0,5 периода 0% U _n -> 0,5 периода	0% U _n -> 0,5 периода 0% U _n -> 0,5 периода 0% U _n -> 0,5 периода 0% U _n -> 0,5 периода	0% U _n -> 0,5 периода 0% U _n -> 0,5 периода 0% U _n -> 0,5 периода 0% U _n -> 0,5 периода	0% U _n -> 0,5 периода 0% U _n -> 0,5 периода 0% U _n -> 0,5 периода 0% U _n -> 0,5 периода
Минимальное поле при IEC 61000-4-5	3 А/м	30 А/м	30 А/м	30 А/м	30 А/м	30 А/м

Примечание: переносная нагрузка сети до применения должна быть не менее 50 А/м, 50 В/Гц.

Заявление производителя

Испытания Электромагнитная помехоустойчивость	Уровень IEC 60601 (3-я редакция)	Уровень IEC 60601 (4-я редакция)	Уровень соответствия	Электромедицинская обстановка	Директивы
Исходящие высокочастотные помехи по IEC 61000-4-6	3 V _{max} от 150 кГц до 80 МГц	3 V _{max} от 150 кГц до 80 МГц 6 V _{max} в промышленном, научном и медицинском диапазоне частот от 0,15 до 80 МГц	6 V _{max}	Расстояние между переносными или мобильными устройствами ВЧ- связи и деталями изделия, включая кабелю, не должно быть меньше рекомендуемого базового расстояния, которое рассчитывается по формуле для определения частоты передачи. Рекомендуемое базовое расстояние: d = 1,2·P для 800 МГц—2,5 ГГц	Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в специфической электромагнитной обстановке в соответствии с приведенным ниже описанием.
Исходящие высокочастотные помехи по IEC 61000-4-3	3 Вm от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 Вm от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 Вm	Здесь P — максимальная мгновенная выходная мощность передачи в антенну (ЭП) согласно данным производителя передачи, d — рекомендуемое расстояние в метрах (m). Напряженность поля стационарных высокочастотных передающих, определяемая электродинамическими испытаниями по месту *, в любом частотном диапазоне не должна превышать дефактный уровень †.	Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в специфической электромагнитной обстановке в соответствии с приведенным ниже описанием.

Помехи могут
возникать в
случае высокой
близости от устройств,
обозначенных этим
символом.

Примечание 1. При 80 МГц или 800 МГц действует соответствующий более широкий частотный диапазон.
Примечание 2. Действие настоящих директив может распространяться не на все ситуации. Помехой для
распространения электромагнитных волн служат наводки или помехи или отражения от конструкций, объектов,
людьми и животными.

* Диапазонами ISM (ISM (Industrial, Scientific and Medical), т. е. частотные диапазоны, используемые в промышленных,
научных и медицинских целях) в пределах от 0,19 до 80 МГц являются 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–
27,283 МГц и 40,685–40,70 МГц. Диапазонами для радиосвязи в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 1,6–2,0 МГц,
3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,09–24,99 МГц,
25,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

† Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонии (беспроводные или
мобильные телефоны), в таких анализных радиостанциях, радиолокационных передатчиках, радио- и ТВ-
передачах в диапазоне АМ и ГМН не должно превышать пороговые значения с абсолютной точностью. Для определения
этого значения необходимо использовать измерительные приборы, прошедшие калибровку в соответствии с директивой
электромедицинской обстановки. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется
прибор, превышает приведенные выше значения доступной напряженности высокочастотного поля, необходимо
наблюдать за прибором. Могут потребоваться дополнительные мероприятия, например изменение положения или
перенос прибора в другое место.
* В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 Вm.

Заявление производителя

Устойчивость к помехам высокочастотных электромагнитных полей в непосредственной близости от беспроводных устройств связи (табл. 8). (ЕС 60601-1-2:2014)

Испытательный диапазон частот (МГц)	Частотный диапазон (МГц)	Радиослужба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние		ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (Вм)
					(м)	(м)	
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{в)} 18 Гц	1,8	0,3		27
450	430-470	GMR5 400, FRS 460	FM ^{г)} ± 5 Гц Деление 1 Гц синусоидальный сигнал	2	0,3		26
710	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{в)} 217 Гц	0,2	0,3		9
745							
780							
810		GSM 800/900, TETRA 800, DECT 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{в)} 18 Гц	2	0,3		26
870							
900							
1720		GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 26, UMTS	Импульсная модуляция ^{в)} 217 Гц	2	0,3		26
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2460, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{в)} 217 Гц	2	0,3		26
5240							
5500	5100-5900	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{в)} 217 Гц	0,2	0,3		9
5785							

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости для достижения испытательного уровня помехоустойчивости расстояние между антенной передатчика и прибором можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено по IEC 61000-4-3.

^{а)} Для некоторых радиослужб в таблице принята только частота радиосвязи между мобильными устройствами и базовой станцией (нет. связь).

^{б)} Несущая частота должна модулироваться принимаемыми сигналами с коэффициентом заполнения 50 %.

^{в)} В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) можно использовать импульсную модуляцию частотой 16 Гц с коэффициентом заполнения 50 %, так как она отображает эми и не фактическую модуляцию, то хотя бы самый неблагоприятный случай.

Заявление производителя

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи и прибором (табл. 6, IEC 60601-1-2:2007)

Прибор предназначен для использования в специфической электромагнитной обстановке, при которой излучение высокочастотных полей контролируется. Клиент или пользователь прибора могут способствовать предотвращению влияния электромагнитных полей, для чего необходимо соблюдать минимальные расстояния между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором в соответствии с рекомендациями ниже. Рекомендации, ориентированные на максимальную выходную мощность и частоту устройства связи.

Максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах (м)	
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,6 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с использованием данных о частоте передатчика и максимальной номинальной выходной мощности P передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц или 800 МГц действует соответствующий более широкий частотный диапазон.

Примечание 2. Действие настоящих директив может распространяться не на все ситуации. Поиском для распространения электромагнитных волн служат явления их поглощения или отражения конструкциями, объектами, людьми и животными.

Электромагнитное излучение (табл. 1, IEC 60601-1-2:2007)

Прибор должен использоваться в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенными ниже условиями.

Измеренное излучение	Сотопавнение	Электромагнитная обстановка
Высокочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Данный прибор использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому высокочастотное излучение очень мало, и вероятность нарушения работоспособности находящихся вблизи электронных приборов отсутствует. Несмотря на это, рекомендуется соблюдать безопасное расстояние не менее 30 см.
Высокочастотное излучение по CISPR 11	Класс В	Прибор предназначен для применения в любой обстановке, в том числе в жилых зонах, и допущен для продажи без подключения к общедоступным низковольтным сетям жилого сектора.
Гармонические составляющие по IEC 61000-3-2 (1)	Класс А	
Коллиминация наведенных/излучение по IEC 61000-3-3 (1)	соответствует	

(1) Указание для приборов мощностью от 75 до 1000 Вт

Производитель

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50882 ARU
Rev. 005 / 02.08.2019
С правом на изменения.



<https://stomshop.pro>