stomdevice

sirona
The Dental Company

SIROInspect

Инструкция по эксплуатации

Русский



stomdevice

Оглавление

1 Прежде чем начать... 4
1.1 Обозначения степени опасности 4
1.2 Использованное форматирование и символы 5
1.3 Описание символов 5
1.4 Сокращения 6
2 Указания по технике безопасности 7
3 Техническое описание 9
3.1 Задача 9
3.2 Принцип действия 9
3.3 Конструкция зонда SIROInspect 10
3.4 Объем поставки 10
3.5 Технические характеристики 11
3.6 Срок службы инструментов производства фирмы Sirona 12
4 Управление 13
4.1 Присоединение блока питания 13
4.2 Замена и зарядка аккумулятора 14
4.3 Установка сменного фильтра 14
4.4 Установка световода 15
4.5 Ориентация сменного фильтра 15
4.6 Включение и выключение SIROInspect 15
4.7 Лечение 16
5 Уход и техническое обслуживание 17
5.1 Разборка SIROInspect 17
5.2 Очистка поверхностей 17
5.3 Дезинфекция поверхности 17
5.4 Стерилизация 18
5.5 Ремонт 19

stomdevice

6 Электромагнитная совместимость 20
6.1 Электромагнитное излучение 20
6.2 Защита от помех 21
6.3 Свободные пространства 23
7 Условия хранения и транспортировки 24
8 Утилизация 25

stomdevice

1 Прежде чем начать...

Использование по назначению

SIROInspect служит для визуального распознавания/контроля кариозной субстанции зуба во время экскавации кариеса в уже открытых полостях.

Противопоказания

Не используйте SIROInspect **в комбинации с красящими растворами!**

Не используйте SIROInspect **, если вы не распознаете или плохо распознаете красный и зеленый цвета.**

Целевая группа

Данное изделие предназначено только для использования обученными стоматологами в стоматологических кабинетах и в лаборатории.

1.1 Обозначения степени опасности

Во избежание травм людей и материального ущерба строго соблюдайте приведенные в данной инструкции по эксплуатации предупреждающие указания и указания по технике безопасности. Для них предусмотрены специальные условные обозначения:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Прямая и явная опасность, которая может привести к тяжелым травмам или смерти человека.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к тяжелым травмам или смерти.

⚠ ОСТОРОЖНО

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к незначительным травмам.

ПРИМЕЧАНИЕ

Потенциально аварийная ситуация, в которой возможны повреждения изделия или имущества в его окружении.

ВАЖНО

Практические рекомендации и иная полезная информация.

Совет: Указания по оптимизации работы.

stomdevice

1.2 Использованное форматирование и символы

Символы и шрифты, использованные в данном документе, имеют следующее значение:

✓ Обязательное условие **1.** Первая рабочая операция **2.** Вторая рабочая операция или ➢ Альтернативное действие ↳ Результат	Требует выполнения определенной операции.
см. "Использованное форматирование и символы [→ 5]“	Обозначает ссылку на другое место в тексте с указанием номера страницы.
• Перечисление	Обозначает перечисление.
„Команда / Пункт меню“	Обозначает команды / пункты меню или цитату.

1.3 Описание символов

Только Rx

Только для (лечащего) врача

Маркировка CE согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Проверяет соответствие SIROInspect

Этот ярлык подтверждает соответствие требованиям Канадской ассоциации стандартов качества (CSA)

REF

Идентификационный номер Sirona

LOT yyxx

Номер партии: yy = неделя / xx = год

Год изготовления

Производитель

Это изделие имеет только электронную инструкцию по эксплуатацию

Демонтированные втулки наконечников и световоды следует стерилизовать только в автоклавах с насыщенным водяным паром при температуре не менее134 °C (273,2 °F), время выдержки 3 минуты и избыточном давлении 2,04 бар (29,59 PSI).

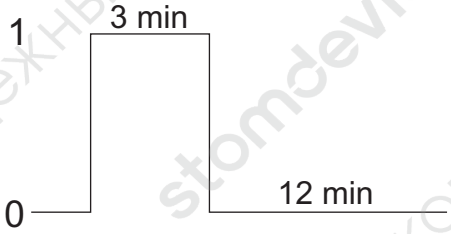
Ссылка на Директиву 2002/96/EC и EN 50419
Не выбрасывать в бытовой мусор

Электроприбор соответствует классу защиты II согласно IEC 60601-1.

stomdevice



Прикладная деталь типа BF согласно IEC 60601-1



Прерывистый режим работы

1.4 Сокращения

Светод иод	Светоизлучающий диод
В	Вольт
мАч	Миллиамперчас
мВт	Милливатт
м	Метр
нм	Нанометр
°C	Градус Цельсия
°F	Градус Фаренгейта

stomdevice

2 Указания по технике безопасности

Обязанности пользователя

- ➢ Пользуйтесь только полностью исправными инструментами, **точно соответствующими** приведенным характеристикам [→ 11].
- ➢ Принимайте меры для защиты себя, пациента и третьих лиц от опасностей. При этом соблюдайте указания по технике безопасности.
- ➢ Обратите внимание на Использование по назначению.
- ➢ Всегда храните данную инструкцию по эксплуатации под рукой.

Предотвращение переноса инфекции и перекрестного заражения

Принимайте меры для предотвращения переноса инфекции и перекрестного заражения между пациентами, пользователями и третьими лицами: после каждого пациента выполняйте стерилизацию.

Принимайте подходящие гигиенические меры, например, носите защитные перчатки.

Перед вводом в эксплуатацию

Перед первым вводом в эксплуатацию простерилизуйте новый световод.

Длительный перерыв в использовании

В случае длительного перерыва в использовании обеспечьте очистку и дезинфекцию SIROInspect согласно инструкции. Стерилизуйте световоды. Учитывайте сведения о хранении аккумулятора [→ 14].

Фаза нормализации

После транспортировки и перед первым пуском в эксплуатацию необходимо выдержать соответствующую фазу нормализации.

Ослепление

Не светить прямо в глаза!

Включайте SIROInspect только уже во рту пациента, чтобы предотвратить ослепление. Это не опасно, но может приводить к кратковременному нарушению зрения.

УФ-излучение

Светодиодное изделие класса опасности 0. SIROInspect излучает УФ-излучение. Не допускайте излишнего УФ-облучения слизистой оболочки полости рта.

Легковоспламеняющиеся материалы

Не используйте SIROInspect **в атмосфере горючих газов.**

Световод

Перед каждым использованием проверяйте должное состояние SIROInspect и прочность крепления световода.

Если стекло световода потрескалось или имеет острые края, то имеется опасность травмирования. Не допускайте травмирования, не используя поврежденные световоды.

Не допускать падения или ударов световода и SIROInspect. Если световод или SIROInspect упали, то проверьте состояние световода.

Нагрев

SIROInspect может нагреваться во время работы до температуры 50° C.

stomdevice

Режим работы

Прерывистый режим работы с временем включения/выключения 3 мин/12 мин.



Неисправность или повреждение

В случае неисправности или повреждения немедленно прекратите использование. Повреждённые инструменты могут стать причиной травм. Обратитесь в фирму по техническому обеспечению стоматологических практик или к производителю.

Запчасти и принадлежности

Используйте только оригинальные детали фирмы Sirona или детали, допущенные к использованию фирмой Sirona. При использовании деталей, которые не были допущены к использованию фирмой Sirona, безопасная работа **не** гарантирована.

Разрешается использовать только входящий в объем поставки блок питания.

Запрещается выполнять неразрешенные изменения. Устанавливайте SIROInspect так, чтобы его можно было легко отсоединить от сети.

По всем вопросам обращайтесь также к фирме по техническому обеспечению стоматологических практик или изготовителю.

stomdevice

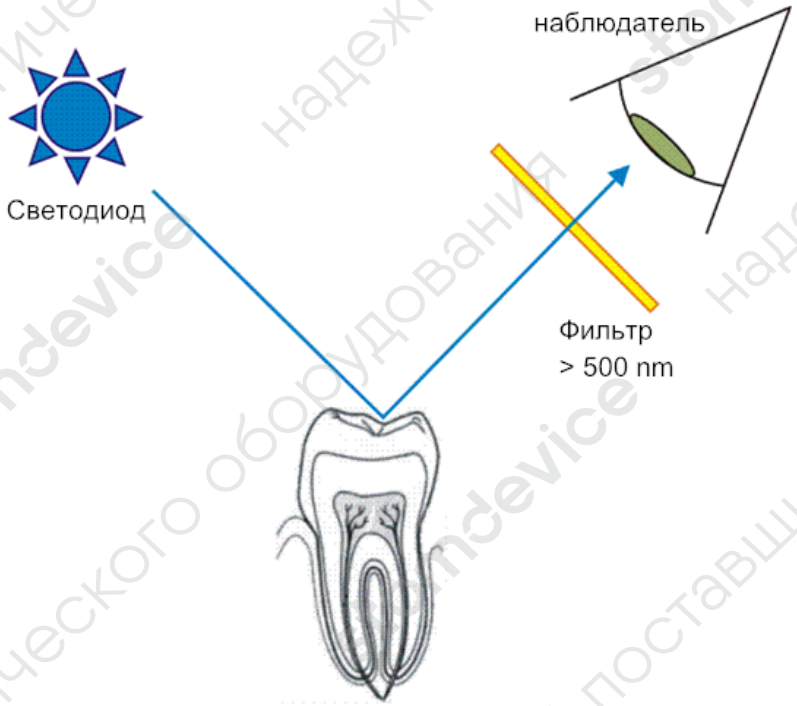
3 Техническое описание

3.1 Задача

FACE® (Fluorescence aided caries excavation) - это метод, позволяющий врачу целенаправленно удалять инфицированную субстанцию зуба, основываясь на характерной флюоресценции продуктов метаболизма, оставляемых бактериями в дентине, инфицированном кариесом.

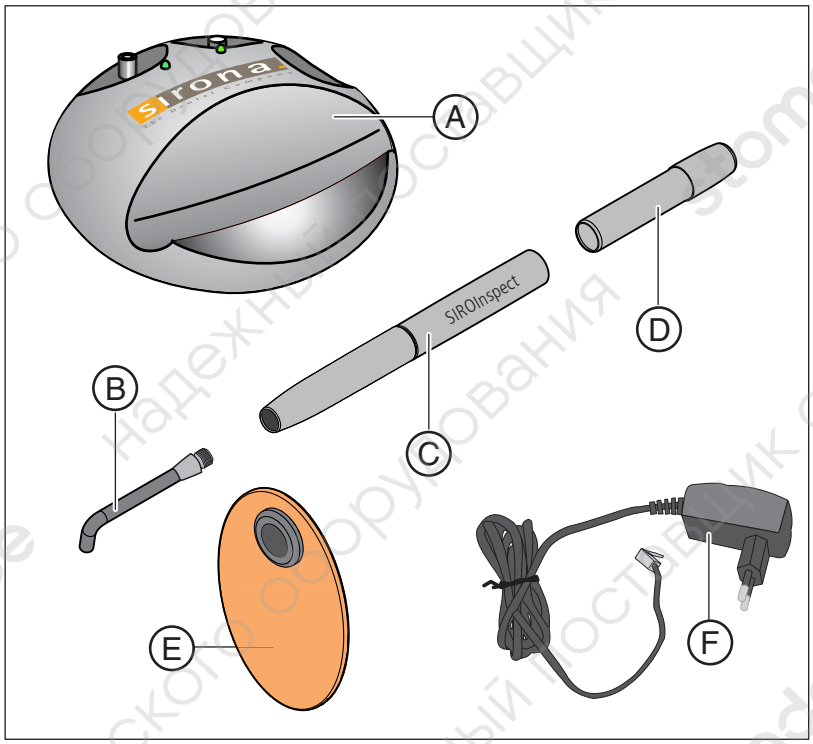
3.2 Принцип действия

Как показано на приведенном ниже рисунке, во время экскавации зуб освещается фиолетовым светом, что побуждает и кариозную субстанцию зуба, и здоровый дентин к флюоресценции. Врач рассматривает полость через фильтр. Фильтр отфильтровывает волны с короткой длиной, т. е. в основном возбуждающий фиолетовый свет. Компоненты света с большей длиной волны остаются видными через фильтр, благодаря чему могут быть четко распознаны испускающие красное свечение кариозные компоненты. При освещении они выдают характерную красную флюоресценцию, тогда как здоровый дентин зуба отличается зеленым флюоресцентным свечением, что позволяет четко разграничивать их. Может быть выполнено селективное удаление кариозной субстанции зуба розовидным бором или шабером.



stomdevice

3.3 Конструкция зонда SIROInspect



A	Зарядная станция SIROInspect	D	Аккумулятор SIROInspect
B	Световод 90° SIROInspect	E	Сменный фильтр SIROInspect
C	Основной блок SIROInspect	F	Блок питания SIROInspect

3.4 Объем поставки

Базовое оснащение диагностического комплекта SIROInspect REF 63 25 174

Количество	Наименование	№ REF
1	Основной блок SIROInspect	63 75 401
2	Световод 90° SIROInspect	63 75 419
1	Зарядная станция SIROInspect	63 75 435
1	Блок питания SIROInspect, версия для EC	63 75 567
2	Аккумулятор SIROInspect	63 75 443
2	Сменный фильтр SIROInspect	64 30 057
1	Инструкция по клиническому применению	63 75 492
1	Инструкция по эксплуатации SIROInspect	63 79 650
1	Краткая инструкция по эксплуатации SIROInspect	63 90 848

stomdevice

Специальные принадлежности

Наименование	№ REF
Зонд SIROInspect в комплекте	63 75 534
Световод 140° SIROInspect	63 75 542
Световод 140° SIROInspect (3 шт.)	63 75 559
Световод 90° SIROInspect (3 шт.)	63 75 484
Насадка для бинокулярной лупы SIROInspect	63 75 583
Диагностические очки SIROInspect (оранжевые)	63 75 518
Диагностические очки SIROInspect (желтые)	63 75 450

3.5 Технические характеристики

Светодиод и диагностические очки

Мощность излучения светодиода (мВт)	60 - 250
Длина волны излучения светодиода (нм)	ок. 405
Фильтр диагностических очков (нм)	> 500

Аккумулятор

Напряжение аккумулятора (В)	2,4
Емкость аккумулятора (мАч)	400

Зарядная станция

Напряжение (В)	6
Максимальная потребляемая мощность (ВА)	6

Блок питания

Входное напряжение (В переменного тока)	100 - 240
Максимальный входной ток (А)	0,2
Входная частота (Гц)	50 - 60

Электрическая защита

Класс защиты	Зарядная станция: класс II  Прямой наконечник: «внутреннее электропитание»
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая деталь световода: тип BF 

Степень защиты от проникновения твердых тел и воды

Зарядная станция	IP 20
Основной блок SIROInspect	IP 20

stomdevice

Условия эксплуатации

Температура окружающего воздуха	10° C - 35° C (50° F - 104° F)
Относительная влажность воздуха (%)	30 - 95
Атмосферное давление воздуха (гПа)	700 - 1060

Условия хранения и транспортировки

Температура окружающей среды:	-20° C - +70° C (-4° F - 158° F)
Относительная влажность воздуха (%)	10 - 95
Атмосферное давление воздуха (гПа)	500 - 1060

CE

Это изделие имеет маркировку CE в соответствии с положениями директивы 93/42/ЕЭС Совета от 14 июня 1993 о медицинской продукции.

3.6 Срок службы инструментов производства фирмы Sirona

При использовании по назначению:

- аккумулятор имеет типичный срок службы до 12 месяцев
- световоды имеют типичный срок службы около 2 лет или 2000 циклров стерилизации

Это не является основанием для гарантийных притязаний, т. к. износ, в зависимости от использования, частоты стерилизации и ухода, может проявляться раньше или позже, чем в указанные выше сроки.

stomdevice

4 Управление

4.1 Присоединение блока питания

⚠ ОСТОРОЖНО

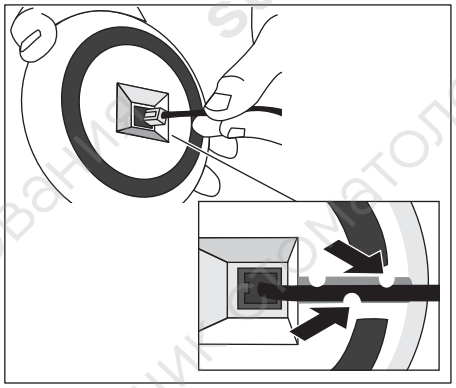
Блок питания совместно с зарядной станцией и прямым наконечником SIROInspect образует медицинскую систему. SIROInspect разрешается эксплуатировать только с блоком питания типа GTM41076-0606 производства фирмы GlobTek. Эксплуатация с другими блоками питания может привести к выходу из строя или серьезному повреждению. При использовании иного блока питания, нежели рекомендованные, допуск на эксплуатацию всей установки теряет силу, и гарантия компании Sirona Dental Systems GmbH аннулируется.

⚠ ОСТОРОЖНО

Категорически запрещается одновременно касаться зарядных контактов зарядной станции и пациента.

ВАЖНО

Перед присоединением кабеля блока питания убедитесь в том, что напряжение сети соответствует величине напряжения, указанной на блоке питания.



1. Зафиксируйте штекер кабеля блока питания в гнезде, расположенном на нижней стороне зарядной станции.
2. Уложите кабель в канал рядом с гнездом и зажмите кабель держателями.

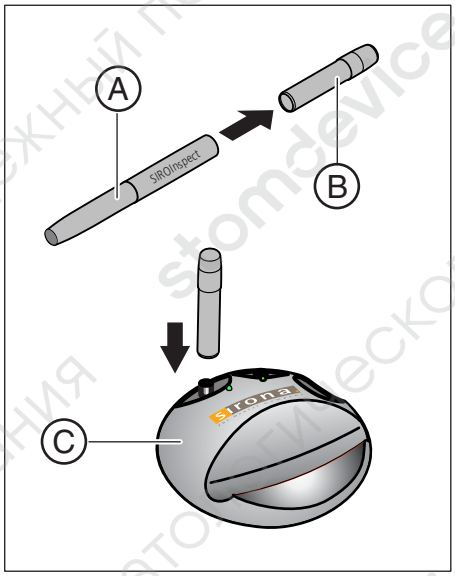
ВАЖНО

Расположите прибор на расстояние не менее 1,5 м от пациента на прочной, горизонтальной поверхности. Установите прибор так, чтобы его можно было легко отсоединить от сети.

➢ Для отсоединения прибора от сети вытяните вилку.

stomdevice

4.2 Замена и зарядка аккумулятора



может гарантировать непрерывную работу в течение 25 минут. Если аккумулятор полностью разряжен, то полная зарядка длится около 1 часа. При низком уровне заряда аккумулятора световод начинает мигать.

Срок хранения аккумулятора составляет 4 месяца. После истечения этого времени аккумулятор должен быть заряжен. Несоблюдение этого может привести к уменьшению емкости или к полному выходу аккумулятора из строя. Компания Sirona рекомендует хранить аккумулятор вставленным в зарядную станцию.

Как правило, входящие в объем поставки аккумуляторы имеют срок службы до 12 месяцев. После этого мощность может соответствующим образом уменьшаться. Контролируйте срок службы на основе LOT (значение LOT = неделя неделя год год, например, 0212 означает календарную неделю 2, 2012 год).

⚠ ОСТОРОЖНО

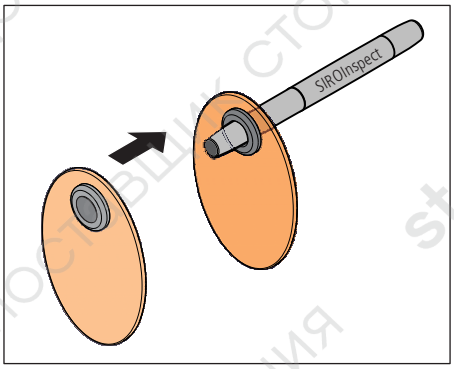
Опасность сдавливания

При установке аккумулятора можно защемить кожу пальца.

➢ По возможности, берите аккумулятор за его заднюю часть.

1. Извлеките разряженный аккумулятор (B) из SIROInspect (A).
2. Вставьте заряженный аккумулятор в SIROInspect так, чтобы он зафиксировался с характерным щелчком.
3. Вставьте разряженный аккумулятор в зарядную станцию (C) так, чтобы он зафиксировался с характерным щелчком.
   ↳ Когда контрольная лампа заряда гаснет, это означает, что аккумулятор полностью заряжен.

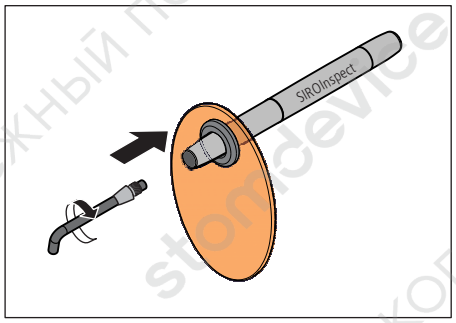
4.3 Установка сменного фильтра



➢ Наденьте сменный фильтр спереди на основной блок. При этом нажимайте пальцами на силиконовое кольцо до тех пор, пока сменный фильтр не зафиксируется.

stomdevice

4.4 Установка световода

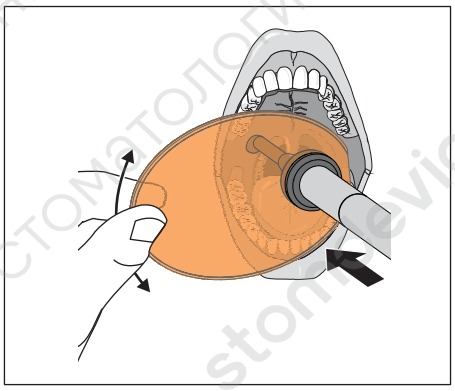


Светодоводы достигают своего максимально допустимого износа после 2000 циклов стерилизации, а через 2 года - конца срока службы.

Контролируйте срок службы на основе LOT (значение LOT = неделя неделя год год, например, 0212 означает календарную неделю 2, 2012 год). Соответствующим образом замените световод. Мощность светового излучения может уменьшаться, в связи с чем граница между красным и зеленым свечением перестает отображаться достаточно четко.

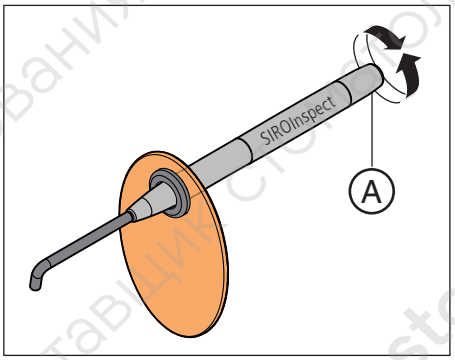
➢ Ввинтите световод (90° или 140°) до упора в основной блок.

4.5 Ориентация сменного фильтра



1. Возьмитесь за основной блок позади сменного фильтра.
2. Посмотрите через сменный фильтр на световод.
3. Возьмите сменный фильтр за наружный край.
4. Поверните сменный фильтр в требуемое положение.

4.6 Включение и выключение SIROInspect



⚠ ОСТОРОЖНО

Избегать ослепления!

Попадание прямого света в глаза может приводить к ослеплению. Это не опасно, но может приводить к кратковременному нарушению зрения.

➢ Включайте SIROInspect только уже во рту пациента.
➢ Не светите прибором SIROInspect прямо в глаза.

1. Держите SIROInspect во рту пациента.
2. Сориентироуйте сменный фильтр.
3. Нажмите поворотный выключатель (A) („on – off“), например, второй рукой. Выполняется поворот на 90°. Направление вращения не имеет значения.
   ↳ SIROInspect включен.
4. При повторном нажатии поворотного выключателя (A) („on – off“), т. е. вращении вперед или назад, SIROInspect выключается.

stomdevice

4.7 Лечение

SIROInspect служит для поддержки экскавации кариеса в уже открытых полостях и для визуального распознавания/контроля. Это происходит благодаря тому, что кариозная субстанция зуба светится красным светом, а здоровая - зеленым.

SIROInspect не служит для оценки начального кариеса.

Используйте SIROInspect, если вы уже приняли решение о лечении кариеса на основе первичного диагноза и уже вскрыли полость.

Результаты свечения SIROInspect являются ориентировочной информацией, которую можно использовать при лечении. Окончательное решение, должно ли выполняться лечение и если да, то как долго, принимает врач.

Для получения четкой границы между красным и зеленым свечением, не допускайте влияния внешних источников света. Во время использования SIROInspect отверните от него операционный светильник или выключите его.

Во время экскавации глубокого кариеса вблизи пульпы может возникать коричневатое свечение. Его источник не определен однозначно. В этом случае для принятия решения о лечении следует использовать еще один метод распознавания (например, зонд).

Мы рекомендуем после экскавации кариозной субстанции зуба в заключение проверить полость с помощью SIROInspect.

В инструкции по клиническому применению приведен пример процедуры лечения, включающий описание свечения. В зависимости от степени лечения, красное свечение меняется.

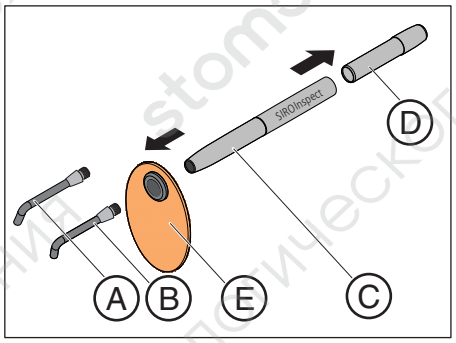
Вы можете также скачать инструкцию по клиническому применению из Интернета.

stomdevice

5 Уход и техническое обслуживание

5.1 Разборка SIROInspect

В целях очистки, дезинфекции или стерилизации SIROInspect можно разобрать.



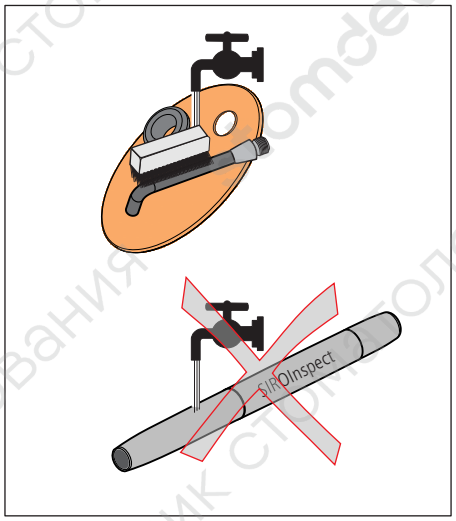
ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность короткого замыкания

Аккумулятор (D) и основной узел (C) **запрещается** погружать в жидкости. Эти компоненты пригодны только для дезинфекции протиранием!

1. Извлеките аккумулятор (D) из основного узла (C).
2. Отвинтите световод (A или B) от основного узла.
3. Снимите сменный фильтр (E) с основного узла.
4. Выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию.

5.2 Очистка поверхностей



Всегда сочетайте ручную очистку с дезинфекцией.

SIROInspect **запрещается** подвергать машинной очистке и дезинфекции.

1. Снимите силиконовое кольцо со сменного фильтра.
2. Очистите световод, силиконовое кольцо и сменный фильтр под струей воды (< 38 °C, качество воды не ниже питьевого).
3. Протрите аккумулятор и основной узел влажной тряпкой. **ПРИМЕЧАНИЕ! Запрещается** очищать аккумулятор и основной узел под струей воды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не проводите очистку в ультразвуковой ванне!

5.3 Дезинфекция поверхности

SIROInspect **запрещается** подвергать машинной очистке и дезинфекции.

SIROInspect пригоден для дезинфекции протиранием. **ПРИМЕЧАНИЕ! Запрещается** подвергать аккумулятор и основной узел дезинфекции погружением.

ПРИМЕЧАНИЕ

Ни в коем случае не погружайте в дезинфицирующее средство!

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользуйтесь только дезинфицирующими средствами, утверждёнными национальными контролирующими органами, проверенными и допущенными по своим бактерицидным, фунгицидным и вируцидным свойствам.

Sirona рекомендует MinuteWipes от Alpro. В США: Caviwipes™.

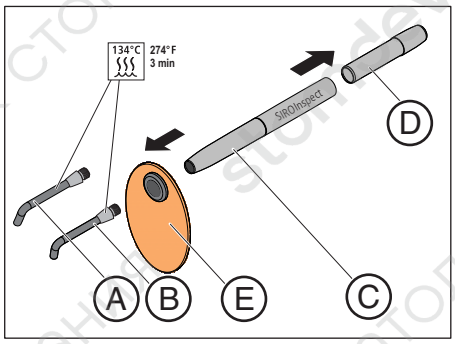
Соблюдайте инструкции производителей соответствующих дезинфекционных средств.

✓ Все дезинфицирующие средства должны быть допущены к применению в Вашей стране и иметь сертификат, подтверждающий их бактерицидные, противогрибковые и противовирусные свойства.

➢ Выполните поверхностную дезинфекцию согласно инструкциям изготовителя.

При применении средств дезинфекции инструментов учитывайте данные производителя.

5.4 Стерилизация



1. Очистите и продезинфицируйте детали.
2. Стерилизуйте световоды (A/B) в автоклавах с насыщенным водяным паром при температуре 134 °C (274 °F) и временем выдержки 3 минуты (избыточное давление 2,04 бар; 29.59 psi). **ПРИМЕЧАНИЕ! Запрещается** стерилизовать аккумулятор (D), сменный фильтр (E) и основной узел (C).

Для стерилизации допускаются автоклавы, соответствующие стандарту EN 13060 класса B (например, DAC PROFESSIONAL) или EN 13060 класса S и подходящие для стерилизации стоматологических инструментов и изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стерилизуйте световоды в подходящей для стерилизации и хранения упаковке, чтобы предотвратить образование царапин или растрескивания световодов в автоклавах.

Во время сушки температура **не** должна превышать 140 °C (284 °F). **Не** прерывайте преждевременно фазу сушки.

Не погружайте световоды в холодную воду для ускорения охлаждения. Это может приводить к растрескиванию световодов!

⚠ ОСТОРОЖНО

При хранении всех деталей следует принять меры для защиты от заражения.

После хранения следует провести повторную стерилизацию.

stomdevice

5.5 Ремонт

Не выполняйте ремонт самостоя\тельно. По вопросам технической поддержки обращайтесь в свою местную фирму по обеспечению стоматологических практик либо в авторизированную службу технической поддержки.

В целях ремонта и проверки отсылайте SIROInspect только в оригинальной упаковке, включая все принадлежности. Перед отправкой продезинфицируйте и простерилизуйте SIROInspect и принадлежности согласно соответствующим инструкциям.

stomdevice

6 Электромагнитная совместимость

ПРИМЕЧАНИЕ

SIROInspect соответствует всем требованиям по электромагнитной совместимости согласно IEC 60601-1-2: 2007.

Определения:

Излучение (электромагнитное)
Испускание электромагнитной энергии из некоторого источника.

Помехоустойчивость
Способность устройства или системы исправно работать при наличии электромагнитных помех.

Уровень помехоустойчивости
Максимальный уровень величины присутствующих электромагнитных помех, воздействующих на некоторое устройство или систему, при сохранении им необходимой работоспособности.

6.1 Электромагнитное излучение

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже.

Пользователь или клиент, работающие с **АППАРАТОМ**, должны обеспечить соответствие характеристик электромагнитной среды требуемым параметрам.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – основные сведения
РЧ излучение в соответствии с**CISPR 11**	Группа 1	В **АППАРАТЕ** РЧ энергия используется только для внутренних функций. Поэтому РЧ излучение относительно низкое и, скорее всего, не будет создавать каких-либо помех для расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ излучение в соответствии с**CISPR 11**	Класс B	**АППАРАТ** предназначен для применения в любых помещениях, в том числе, жилых, и может быть подключено к системе коммунального электроснабжения для обеспечения питания жилых зданий.
Коэффициенты гармоник в соответствии с **IEC 61000-3-2**	Класс A	
Колебания напряжения/шумы в соответствии с **IEC 61000-3-3**	Соответствует	

stomdevice

6.2 Защита от помех

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в описанном ниже электромагнитном окружении.

Заказчик или пользователь **АППАРАТА** обязан обеспечить его эксплуатацию именно в таком окружении.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – Проводящие линии
Электростатический разряд (ESD) по **IEC 61000-4-2**	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть из дерева или бетона либо покрыт керамической плиткой. Если пол имеет покрытие из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические возмущения / всплески согласно **IEC 61000-4-4**	± 1 кВ для входящих и исходящих линий ± 2 кВ для сетевых линий	± 1 кВ для входящих и исходящих линий ± 2 кВ для сетевых линий	Качество напряжения питания должно соответствовать нормам промышленного и больничного электроснабжения
Ударные напряжения (всплески) согласно **IEC 61000-4-5**	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать нормам промышленного и больничного электроснабжения.
Провалы напряжения, кратковременные отключения и колебания напряжения питания согласно **IEC 61000-4-11**	<5% U_T на ½ периода (>95% падения U_T) 40% U_T на 5 периодов (60% падения U_T) 70% U_T на 25 периодов (30% падения U_T) <5% U_T на 5 с (>95% падения U_T	<5% U_T на ½ периода (>95% падения U_T) 40% U_T на 5 периодов (60% падения U_T) 70% U_T на 25 периодов (30% падения U_T) <5% U_T на 5 с (>95% падения U_T	Качество напряжения питания должно соответствовать нормам промышленного и больничного электроснабжения. Если пользователю **АППАРАТА** требуется сохранение работоспособности даже в случае отключения электроснабжения, рекомендуется питание **АППАРАТА** от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле при частоте напряжения питания (50/60 Гц) **IEC 61000-4-8**	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны соответствовать стандартным значениям, действующим для промышленного и больничного электроснабжения.
Примечание: U_T - сетевое переменное напряжение до приложения испытательного уровня.			

stomdevice

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – Проводящие линии
			Переносные и мобильные радиостанции не должны использоваться на расстоянии от **АППАРАТА**, включая линии питания, меньше рекомендованного защитного расстояния, рассчитываемого по уравнению, выведенному для несущей частоты передатчика. Рекомендуемое защитное расстояние:
Наведенное РЧ возмущение **IEC 61000-4-6**	3 $В_{эфф}$ 150 кГц до 80 МГц[1]	3 $В_{эфф}$	$d= [1,2] \sqrt{P}$
Испускаемое РЧ возмущение **IEC 61000-4-3**	3 В/м 80 МГц до 800 МГц[1] 3 В/м 80 МГц до 800 МГц[1]	3 $В_{эфф}$ 3 $В_{эфф}$	$d= [1,2] \sqrt{P}$ при 80 МГц до 800 МГц $d= [2,3] \sqrt{P}$ при 80 МГц до 800 МГц где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Согласно исследованию, проведенному на месте, сила поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах[2] на всех частотах ниже уровня соответствия стандарту[3]. Возмущающие воздействия окружения возможны для устройств, на экране которых присутствует следующий значок. 

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется верхний диапазон частот.
2. Силу поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов и мобильных услуг связи, любительских станций, AM- и FM-радио- и телевизионных передатчиков точно предопределить теоретически невозможно. Чтобы определить электромагнитное окружение при наличии ряда РЧ передатчиков, рекомендуется проведение исследования на месте размещения. Если полученная сила поля на месте размещения **АППАРАТА** превышает указанный уровень соответствия, необходимо следить за правильностью работы **АППАРАТА** на каждом месте использования. Если при

stomdevice

этом наблюдаются отклонения от нормальной работы, может возникнуть необходимость принятия дополнительных мер, например, переориентации или перестановки **АППАРАТА**.

3. За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля составляет менее 3 В/м.

6.3 Свободные пространства

Рекомендуемые свободные пространства между портативными и мобильными РЧ устройствами связи и АППАРАТОМ

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой проверены излучаемые РЧ помехи. Пользователь или клиент, работающий с **АППАРАТОМ**, может предупредить возникновение электромагнитных помех, соблюдая установленные минимальные расстояния между портативными и/или мобильными РЧ устройствами связи (передатчиками) и **АППАРАТОМ**. Эти значения могут изменяться в зависимости от выходной мощности соответствующих устройств связи, как указано ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Свободное пространство в зависимости от частоты передатчика [м]		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d= [1.2] \sqrt{P}$	$d= [1.2] \sqrt{P}$	$d= [2.3] \sqrt{P}$
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

В случае передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое свободное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

Примечание 1

Более высокий диапазон частот применяется при 80 МГц и 800 МГц.

Примечание 2

Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения зданиями, предметами и живыми организмами.

stomdevice

7 Условия хранения и транспортировки

Отправка

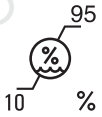
Перед отправкой очистите и дезинфицируйте инструмент или принадлежность, использованную при лечении пациента.



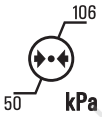
Защищать от влаги



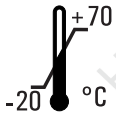
Хрупкий груз



Отн. влажность воздуха



Атмосферное давление



Температура

После значительных перепадов температуры предусмотреть достаточное для акклиматизации время.

stomdevice

8 Утилизация

По последним данным, SIROInspect, за исключением аккумулятора, не содержит опасных для окружающей среды материалов.

- Дезинфицируйте изделие перед утилизацией.
- Соблюдайте нормы утилизации, действующие в вашей стране.

Утилизация аккумуляторов/батареек и зарядной станции

Аккумуляторы/батарейки следует утилизировать с соблюдением норм утилизации и национального законодательства.

Перед утилизацией извлеките аккумулятор из основного узла зонда SIROInspect.



Ваше изделие помечено показанным рядом символом. На территории Европейского экономического пространства данное изделие подчиняется директиве 2002/96/EG и соответствующим национальным законам. Эта директива требует экологически целесообразной переработки/утилизации изделия. Выбрасывать изделие вместе с бытовым мусором запрещено!

Соблюдайте нормы утилизации, действующие в вашей стране.

Способ утилизации

На основании Директивы ЕС 2002/96 о ломе электронного и электрооборудования мы указываем на то, что данный продукт подпадает под вышеназванную директиву и подлежит передаче для специальной утилизации на территории Европейского Союза (ЕС).

Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию/стерилизацию).

В случае окончательной утилизации действуйте следующим образом:

В Германии:

Для того, чтобы у вас забрали электронное оборудование, подайте заявку на утилизацию в фирму Enretec GmbH.



1. На домашней странице фирмы Enretec GmbH (www.enretec.de) в пункте меню „Entsorgung elektrischer und elektronischer Geräte“ (Утилизация электронного и электрооборудования) бланк заявки на утилизацию, доступный для скачивания либо заполняемый в режиме online.
2. Укажите в нём соответствующие данные и отправьте его в виде онлайн-заказа или по факсу +49(0)3304 3919 590 в фирму enretec GmbH.
   Кроме того, для заключения договора об утилизации и получения дополнительной информации можно обратиться по следующему адресу:
   Тел.: +49(0)3304 3919 500;
   E-mail: pickup@eomRECYCLING.com
   Почтовый адрес: enretec GmbH, Geschäftsbereich eomRECYCLING
   Kanalstraße 17, 16727 Velten

stomdevice

↳ Наши специалисты заберут ваш нестационарный аппарат в практике, а стационарный - от кромки тротуара в согласованное между сторонами время.

Расходы на демонтаж, транспортировку и упаковку несёт владелец/пользователь аппарата, утилизация осуществляется бесплатно.

В других странах (кроме Германии):

За специфическими для конкретной страны сведениями по утилизации обратитесь к специализированным поставщикам стоматологического оборудования.

stomdevice

Фирма оставляет за собой право на внесение технических изменений

© Sirona Dental Systems GmbH 2013
D3584.201.01.04.12 11.2013
Sprache: russisch
Ä.-Nr.: 000 000
Printed in Germany
Отпечатано в Германии

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
D-64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

для заказа **64 67 364 D3584**