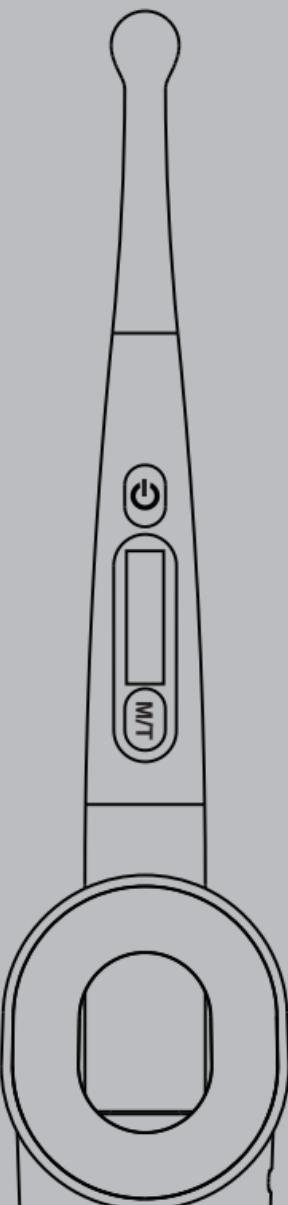


**Лампа
полимеризационная
стоматологическая
Mercury JR-CL37H**

*Инструкция по
эксплуатации*



*Перед использованием ознакомьтесь с
инструкцией*



Содержание

1. Введение	2
2. Принцип действия и составные части	3
3. Основные технические характеристики	3
4. Сборка	5
5. Эксплуатация	6
6. Меры безопасности.....	11
7. Очистка, дезинфекция и стерилизация	12
8. Противопоказания	17
9. Периодическое обслуживание	17
10.Решение проблем	18
11. Хранение и транспортировка.....	19
12. Гарантия.....	19
13. Защита окружающей среды.....	20
14. Символы и обозначения.....	20
15. ЭМС - декларация соответствия	21
16. Заявление	26

FOSHAN JERRY MEDICAL APPARATUS CO., LTD. - высокотехнологичное предприятие по разработке и производству стоматологического оборудования с фокусом на качестве.

1. Введение

1.1 Особенности:

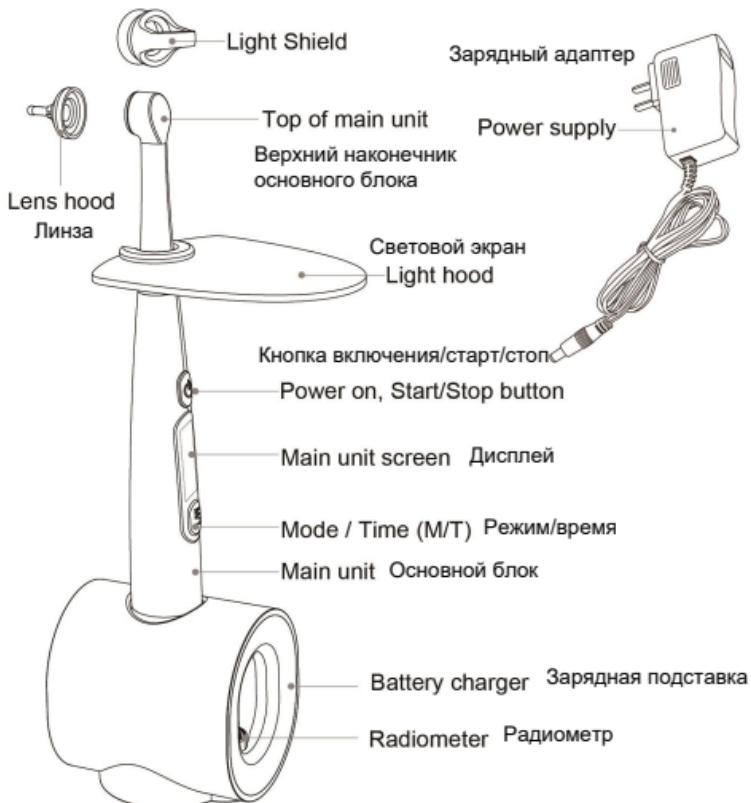
- 1.1.1 Восемь рабочих режимов: Normal, High, Turbo, Ortho, Soft, Pulse, Check и Transillumination.
- 1.1.2 Оптимально коллимированный луч света сокращает оптические потери.
- 1.1.3 Конструкция лампы обеспечивает отличный доступ вовнутрь полости рта.
- 1.1.4 Постоянная интенсивность света. Эффект полимеризации не зависит от уровня заряда.
- 1.1.5 Зарядная подставка со встроенным радиометром.

1.2 Принцип действия и область применения

- 1.2.1 Электромагнитное излучение применяется для отверждения светочувствительного полимера путем кратковременного облучения на особой частоте.
- 1.2.2 Устройство используется в стоматологии для ускорения процесса полимеризации реставрационных материалов путем освещения в видимом или близком к УФ/ ИК диапазоне, в зависимости от функции.
- 1.2.3 Режим Check использует фиолетовый свет для облучения зубов, создания флуоресценции при наличии кариеса или зубного камня.
- 1.2.4 Устройство предназначено для использования профессиональными квалифицированными стоматологами и ассистентами.

2. Составные части устройства

Полимеризационная лампа состоит из светодиода (LED), светового экрана, зарядной подставки, аккумулятора, зарядного адаптера и основного блока.



3. Основные технические характеристики

3.1 Размер основного блока: 23 × 23 × 216 мм

3.2 Масса-нетто основного блока: 108 г

3.3 Рабочая часть оборудования: верх основного блока, полимеризационная линза

3.4 Питание:

3.4.1 Литиевый аккумулятор и зарядное устройство

Модель аккумулятора: 18500,

Ёмкость аккумулятора: 2000 мАч

Зарядное устройство:

Вход: 100-240 В~ 50/60 Гц 0.4A макс.

Выход: постоянный ток 5 В 1A

Зарядное устройство отвечает IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2.

3.5 Источник света:

3.5.1 10 Вт мощный LED

3.5.2 Длина волны: 385~860 нм

3.5.3 Класс 2

3.5.4 Метод быстрой проверки: включите устройство, подождите несколько секунд, пока будет выбрана функция, затем быстрым нажатием кнопки питания включите светодиод.

3.5.5 Длина волны от лампы соответствует обычно используемым стоматологическим полимерным материалам, например, материалам производства 3M® и Dentsply®.

3.5.6 Рабочая длина волны 440 - 490 нм (синий свет): не менее 250 мВт/см².

3.5.7 Условия среды:

Температура: +5°C - +40°C

Относительная влажность: 30%~75%

Атмосферное давление: 70 -106 кПа.

3.6 Классификация безопасности

3.6.1 Защита от поражения током: класс II

3.6.2 Уровень защиты от поражения током: Type B

3.6.3 Защита от вредного попадания воды или твёрдых частиц: обычное оборудование (IPX0) без влагозащиты.

3.6.4 Режим работы: кратковременный.

3.6.5 Безопасность при контакте с воспламеняемыми анестетиками, смешанными с воздухом, кислородом или оксидом азота: не подходит для применения в таких условиях.

4. Сборка

4.1 Верхняя часть основного блока вращается на 360 градусов.

4.2 Наденьте одноразовый чехол на основной блок, используйте колпачок линзы для фиксации чехла.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

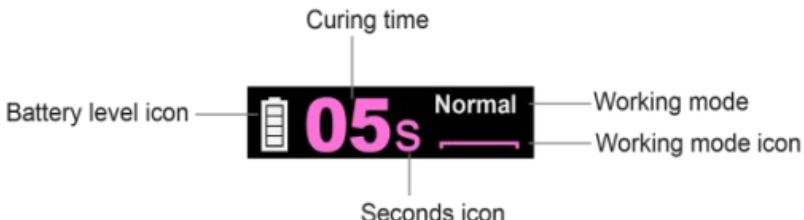
Одноразовые чехлы используются только для одного пациента. Выбрасывайте использованные чехлы с обычными отходами после каждого пациента.

4.3 Наденьте чехол на блок и с помощью колпачка линзы закрепите чехол в верхней части блока.

4.4 если аккумулятор нужно зарядить, используйте комплектный зарядный адаптер, подключите его к разъёму USB C на зарядной подставке.

5. Эксплуатация

5.1 Дисплей основного блока



5.2 Настройка рабочего режима

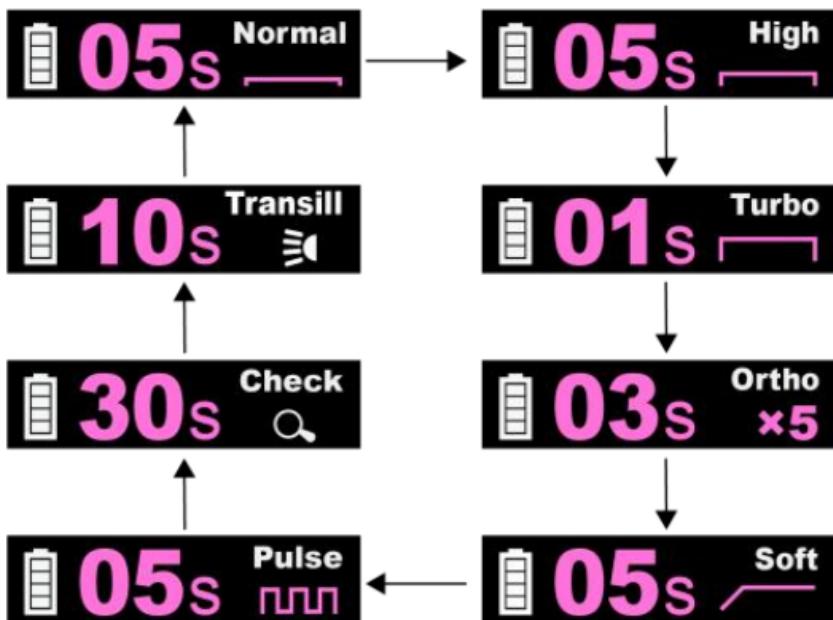
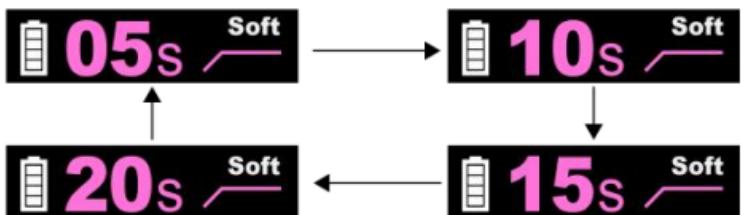


Рисунок интерфейса настройки рабочего режима

Быстро нажмите кнопку “M/T”, чтобы выбрать режим работы. Лампа имеет 8 режимов: обычный (Normal), интенсивный (High), Turbo, Ortho, мягкий (Soft), пульсирующий (Pulse), контрольный (Check) и transillumination. Поскольку время полимеризации различается в зависимости от режима, при переключении режимов время полимеризации будет настраиваться автоматически.

5.4 Настройка времени полимеризации



Интерфейс настройки времени полимеризации

Одну секунду нажмите кнопку “M/T”, чтобы сменить время полимеризации. В разных режимах работы время полимеризации различно.

5.5 Руководство по режимам

Режим	Время отверждения, с	Интенсивность света (мВт/см ²)
Normal	5, 10, 15, 20	1000-1200
High	3, 5	1800-2000
Turbo	1, 3	3000-3200
Ortho	3*5, 3*10	3000-3200
Soft	5, 10, 15, 20	1000-1200
Pulse	5, 10, 15, 20	1000-1200
Check	30, 60	/
Transill	30、60	/
Настройка рабочего режима	Быстро нажмите и отпустите кнопку “M/T”, чтобы выбрать следующий режим	
Настройка времени полимеризации	Удерживайте кнопку “M/T” 1 секунду и отпустите. Лампа переключится на следующую настройку времени	

5.6 Быстрое руководство по полимеризации:

рекомендуемое время для оптимальных результатов. Время облучения может регулироваться с поправкой на реакционную способность полимера, затенение, расстояние до полимера и глубину слоя материала, если она больше 2 мм.

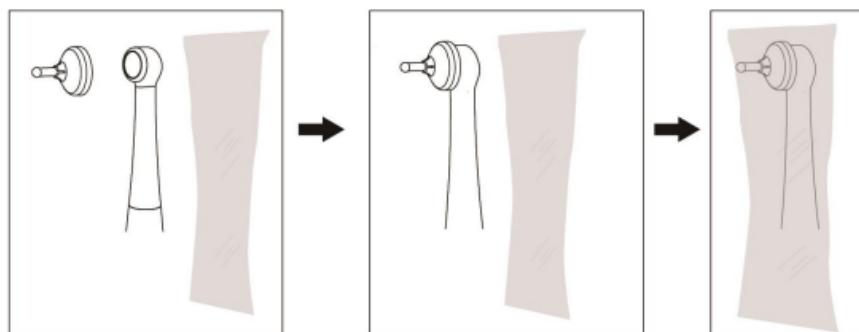
Время полимеризации в секундах				
Режим	Normal, Soft, Pulse	High	Turbo	Ortho
На слой 2 мм	1×10S	2×3S	1×3S	/
Финальное облучение	2×10S	2×3S	2×3S	/
Ortho, металлические и керамические брекеты	/	2×5S	2×3S	2×3S

5.7 Используйте полимеризационную линзу:

магнитная фокусирующая линза обеспечивает точечную полимеризацию небольших композитов и полезна при полимеризации виниров и всех фарфоровых коронок.

Для виниров, режим Turbo со временем отверждения 1 с позволяет выполнить точечную полимеризацию центра винира с возможностью затем зачистить неотверждённые излишки вокруг краев и после этого полимеризовать всю реставрацию используя полноразмерную линзу.

Для всех фарфоровых коронок, расположите лампу у щёчной и язычной поверхностей и выполните фокусную полимеризацию в режиме Turbo в течение около 2 с на каждую, уберите неотверждённый полимер вокруг краёв, заем полимеризуйте всю реставрацию с помощью полноразмерной линзы.



5.8 Определение кариеса в режиме Check

Выберите режим Check, пурпурный свет, облучая кариес или зубной камень, образует флуоресцентный свет в оранжево-красном спектре, если попадает на поверхностный кариес или налёт. Это лучше видно в защитных очках.



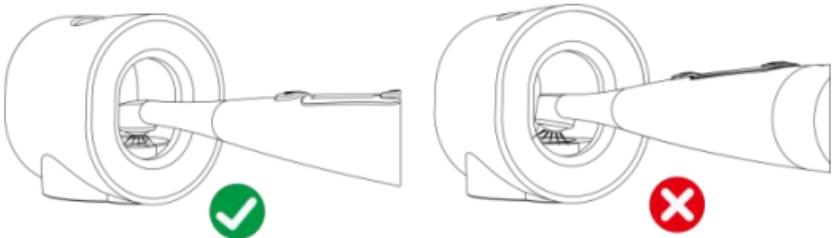
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Режим Check не подходит для полимеризации материалов на основе смол.

5.9 Измерение интенсивности света

Встроенный радиометр позволяет легко и быстро измерить интенсивность света ($\text{мВт}/\text{см}^2$) при подключении зарядной подставки.

Чтобы измерить интенсивность света, поместите верхнюю часть основного блока, без одноразового чехла, заподлицо с отмеченным углублением на верхней стороне зарядной подставки. Затем включите свет и смотрите показание на дисплее. Точность измерения находится в диапазоне $+/-10\%$.



ОСТОРОЖНО:

Если основной блок расположить наискось, будет очевидное отклонение в измеренном значении интенсивности света. Встроенный радиометр измеряет 10мм источник света. Если диаметр измеряемого источника света не равен 10 мм (обычно это 8 мм), показание будет неточным. У разных производителей различные стандарты такого измерения. Поэтому его можно использовать только для замера полимеризационных ламп Xpedent.

5.10 Перед работой наденьте новый чехол на основной блок и с помощью колпачка линзы закрепите его.

Выберите правильный режим и время, наведите светодиод на целевую позицию, нажмите кнопку питания до звукового сигнала, полимеризация активируется в зависимости от выбранного режима, на дисплее будет показан обратный отсчёт до нуля. Выбранная работа завершена, дисплей возвращается к выбранной программе.

5.11 Во время работы свет можно выключить нажатием кнопки питания до сигнала.

5.12 По завершении рабочего цикла следующий рабочий цикл можно начать сразу, быстро нажав кнопку. Если основной блок нагрелся, выключите устройство, пока не охладится; лампа не рассчитана на более чем 10 циклов работы подряд.

5.13 При низком заряде аккумулятора символ уровня батареи на дисплее основного блока будет показывать 0 заряда и мерцать, либо будет сообщение "Low Battery!"; требуется зарядка.

5.14 Чтобы зарядить, соедините адаптер с зарядной подставкой и поставьте основной блок на неё. Мигающие индикаторы на подставке означают, что блок заряжается; когда все индикаторы горят, не мерцая, аккумулятор полностью заряжен.

5.15 Завершив работу, выбросьте чехол и очистите верхнюю часть основного блока, линза должна оставаться чистой.

5.16 Блок автоматически выключится после 2 минут бездействия; нажмите кнопку питания, чтобы возобновить работу.

5.17 Эффективная интенсивность света данного устройства намного выше, чем у галогенных светильников; глубина затвердевания для композитных полимеров будет не менее 4 мм через 10 с.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Используйте одноразовый чехол перед процедурой на пациенте.

6. Меры безопасности

- 6.1 Заряжайте аккумулятор минимум 4 часа перед первым применением.
- 6.2 Что характерно для всех мощных ламп, высокая интенсивность света может приводить к перегреванию. Длительное облучение зон около пульпы и мягких тканей может нанести необратимый ущерб. Поэтому полимеризационной лампой могут пользоваться только подготовленные специалисты.
- 6.3 Не облучайте мягкие ткани полости рта в непосредственной близости более 10 сек. в любом режиме. Если нужно больше времени полимеризации, выполните несколько коротких циклов, чтобы избежать нагревания мягких тканей, или используйте продукт двойной полимеризации.
- 6.4 Если окно светодиода невозможно оптимально расположить по отношению к реставрации, реставрацию нужно полимеризовать традиционным способом. Если избежать контакта мягких тканей со светом лампы невозможно, не используйте режимы High и Turbo, т.к. такое облучение может привести к повреждению мягких тканей.
- 6.5 Никогда не направляйте лампу прямо на незащищенные мягкие ткани, это может привести к травме или раздражению. Не направляйте лампу в глаза. Отраженный от поверхности зуба свет также может травмировать глаза. Используйте световой экран для защиты глаз, поставляемый с устройством, или подходящие очки с фильтрацией света.
Полимеризационная лампа относится к устройствам Группы риска 2 согласно IEC 62471.
- 6.6 Режим Check не поможет полимеризовать материалы, основанные на полимерных смолах.
- 6.7 Во время операции свет должен быть направлен прямо на полимер, чтобы обеспечить отверждение.
- 6.8 Используйте оригинальный световой экран, чтобы избежать вреда от попадания синего цвета в глаза.
- 6.9 Используйте только оригинальное зарядное устройство; другие USB С зарядки не защищены по ЭМС и могут нести вред.
- 6.10 Заряжайте аккумулятор в прохладной, проветриваемой среде.

6.13 Прибор создаёт небольшие электромагнитные помехи. Не используйте его в обстановке, восприимчивой к помехам. Также избегайте использования в местах с сильными ЭМ помехами.

6.14 Продукт должен применяться квалифицированными стоматологами в профессиональных медицинских учреждениях.

6.15 Во избежание электромагнитных помех устройство должно находиться в месте, соответствующем требованиям ЭМС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перегрев: цикл работы прибора - 20 сек. работает, 20 с выключен, если лампа работает 40 с непрерывно, она начнёт перегреваться.

7. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Инструкции по обслуживанию различны для ручного блока и подставки и для колпачка линзы, полимеризационной линзы и светового экрана. Ручной блок и зарядная подставка содержат электрические детали и не подходят для стерилизации в автоклаве или мойке-дезинфекторе. Чтобы упростить процесс и исключить повреждение электрических деталей, используются одноразовые чехлы.

7.1. Очистка и дезинфекция ручного блока и зарядной подставки лампы JR-CL37H

Предупреждения

- 1) Полимеризационную линзу, световой экран и колпачок линзы нужно снять с лампы и обработать отдельно, как указано далее.
- 2) Ручной блок и зарядная подставка не подлежат стерилизации в автоклаве или мойке-дезинфекторе.
- 3) Это не критические предметы по классификации Сполдинга, подойдёт дезинфекция промежуточного уровня.

- 4) Не погружайте эти компоненты в жидкость.
- 5) Не стерилизуйте в автоклаве.
- 6) Не мойте их в автоматической мойке/дезинфекторе.
- 7) Отключите зарядную подставку от питания перед очисткой.

Срок службы устройства

Срок службы устройства определяется износом и возможным повреждением; очистка не должна влиять на срок службы.

Устройство можно очищать до 5000 раз.

Процедура

Снимите и выбросьте одноразовый чехол. Очистите блок одноразовой спиртовой салфеткой для очистки мед. изделий. Повторите через 1 час использования.

Зарядную подставку нужно очистить как можно скорее после контакта с биологическими жидкостями, загрязненными руками или загрязненным ручным блоком лампы.

Очистка и дезинфекция: автоматическая

Не используйте автоматические мойки/дезинфекторы для очистки ручного блока и зарядной подставки лампы. Это приведет к повреждению компонентов.

Очистка: ручная

Ручной блок и зарядную подставку нужно очистить одноразовой спиртовой салфеткой для мед. изделий. Удалите все видимые загрязнения, обратите особое внимание на щели, но не проникайте в корпус. Утилизируйте использованные салфетки.

Дайте устройству высохнуть на воздухе.

Дезинфекция: ручная (среднего уровня)

Для дезинфекции повторите процесс очистки, уделяя особое внимание таким труднодоступным зонам, как вокруг кнопок.

Пусть устройство высохнет на воздухе.

Протрите устройства стерильной, безворсовой салфеткой, смоченной в дистиллированной воде, чтобы удалить все химические остатки.

Упаковка.

Особых требований нет.

Стерилизация

Стерилизация не рекомендуется.

Паровая или жидкостная стерилизация повредит устройство.

Сушка

Осушите компоненты стерильной чистой безворсовой салфеткой. Полностью просушите на воздухе.

Техобслуживание

Осмотрите и убедитесь, что вся грязь удалена.

Осмотрите все компоненты на видимые повреждения; повреждённые или изношенные компоненты нужно заменить.

7.2 Очистка и дезинфекция аксессуаров, в т.ч. колпачка, светового экрана и фокусирующей линзы

! Предупреждения

Данные инструкции относятся ТОЛЬКО к аксессуарам. Ручной блок и подставку нужно дезинфицировать, как указано в разделе "Очистка и дезинфекция ручного блока и зарядной подставки лампы JR-CL37H" выше.

Световой экран, колпачок линзы и линзу нужно снять, очистить и простерилизовать, как указано далее.

Стерилизация в автоклаве подходит и подтверждена для светового экрана, колпачка линзы и линзы.

Не превышайте температуру 137 °C/279 °F.

Ограничения обработки

Частая обработка влияет на эти аксессуары минимально. Истечение срока службы обычно определяется износом при использовании.

Аксессуары можно подвергать обработке до 60 раз.

Погружение в холодную жидкость, стерилизация химическим паром и стерилизация в сухожаре не испытывались на эффективность и не рекомендуются.

Процедура

Снимите защитный чехол, колпачок линзы и линзу, утилизируйте чехол. Снимите световой экран.

Обработайте аксессуары, как указано далее.

Рекомендуется обработать устройство после использования как только это будет разумно осуществимо.

Очистка и дезинфекция: автоматическая для колпачка линзы, светового экрана и линзы

Термический дезинфектор: спецификации производителя согласно DIN EN ISO 15883.

Программа очистки (значение A0 > 600, или не менее 1 мин при 90 °C/194 °F), как указано производителем в инструкции.

Следуйте рекомендациям изготовителя по использованию моющих средств и нейтрализаторов, соблюдайте концентрации и время выдержки.

Очистка: ручная для колпачка линзы, светового экрана и фокусирующей линзы

В качестве альтернативы автоматической очистке и дезинфекции, аксессуары должны быть вымыты в горячей воде и pH-нейтральном не содержащем фосфатов моющем растворе.

Погрузите детали в моющий раствор. Очистите их мягкой щёткой

Промойте под проточной водой.

Высушите одноразовой безворсовой салфеткой.

7.9 Хранение

7.9.1 Храните аксессуары в чистой, сухой, проветриваемой, некоррозионной среде с относительной влажностью 10% - 93%, атмосферным давлением 70 - 106 кПа и температурой -20 °C - +55 °C.

7.9.2 После стерилизации продукт должен быть упакован в медицинский стерильный пакет или чистый герметичный контейнер и храниться в специальном шкафу. Время хранения не более 7 дней. Если срок вышел, устройство нужно повторно обработать перед применением.

Примечания:

- Место хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться;
- Продукт на хранении должен быть распределен по партиям, промаркирован и зарегистрирован.

7.10 Транспортировка

- Избегайте ударов и вибраций при транспортировке, обращайтесь осторожно.
- Не кладите устройство вместе с опасными предметами.
- Избегайте попадания солнечных лучей, дождя, снега во время транспортировки. Очистка и дезинфекция основного блока выполняется следующим образом.

- Перед каждым использованием протирайте поверхность устройства мягкой салфеткой или бумажным полотенцем, смоченным 75% мед. спиртом. Протрите минимум 3 раза.
- После каждого применения протирайте поверхность мягкой салфеткой, смоченной чистой водой (дистиллированной или деионизированной) или одноразовой салфеткой.

Протрите не менее 3 раз.

8. Противопоказания

8.1 Противопоказано применение полимеризационной лампы, если пациент склонен к фотобиологическим реакциям (в т.ч. пациенты с солнечной крапивницей или эритропоэтической протопорфирией) или проходит лечение с фотосенсибилизирующими препаратами.

8.2 К пациентам с болезнями сердца, беременным женщинам и детям использовать лампу с осторожностью.

9. Периодическое обслуживание

9.1 Одноразовые чехлы помогают предотвратить перекрёстное заражение и избежать прилипания композитного материала к поверхностям линзы и основного блока.

9.2 Очистка корпуса: протрите поверхности корпуса тряпкой, слегка смоченной этанолом (70 - 80%). Не очищайте агрессивными дез. растворами (например, растворы на основе апельсинового масла или с содержанием этанола более 40%), растворителями (например, ацетоном), или острыми инструментами, которые могут поцарапать поверхность.

9.3 Периодически проверяйте линзу на остатки затвердевшего полимера. При необходимости с помощью неалмазного стом. инструмента аккуратно удалите прилипшие смолы.

9.4 Оборудование не содержит деталей, которые может обслуживать пользователь. Техобслуживание устройства могут выполнить только специалисты в сервисном центре.

9.5 Пожалуйста, используйте аксессуары, разработанные и поставляемые нашей компанией, обратитесь к дилеру или к нам. Запчасти от других производителей могут не работать должным образом и даже повредить лампу.

9.6 Не вымачивайте аксессуары в жидкости.

9.7 Очищайте полимер, остающийся сверху основного блока после использования, он может ухудшить функционирование устройства.

9.8 Если основной блок не используется длительное время, заряжайте аккумулятор каждые шесть месяцев, чтобы избежать его ухудшения при длительном хранении.

10. Устранение проблем

Ошибки	Возможные причины	Решения
Не горит дисплей Нет отклика	1. Аккумулятор разряжен 2. Аккумулятор защищён. 3. Неисправность аккумулятора.	1. Зарядите. 2. Поставьте лампу на подставку для зарядки, 3. Обратитесь к производителю
Основной блок не заряжается	1. Блок не установлен должным образом на подставку. 2. Зарядное устройство не подключено 3. Зарядные контакты загрязнены. 4. Используется неподходящее зарядное устройство 5. Зарядное устройство неисправно	1. Установите так, чтобы дисплей основного блока и дисплей спереди подставки находились с одной стороны. 2. Переподключите зарядку. 3. Очистите их спиртом 4. Используйте оригинальное зарядное устройство 5. Обратитесь к производителю или в сервисный центр
На дисплее основного блока "Low battery!"	Разряжен аккумулятор	Зарядите
На дисплее	Светодиод в верхней	Замените верхний

сообщение "LED Error!"	части основного блока неисправен	наконечник основного блока новым, обратитесь к производителю
Низкая интенсив- ность света	1. На линзе вверху основного блока осталась смола. 2. Линза повреждена.	1. Очистите смолу. 2. Замените линзу новой, обратитесь к производителю или в сервисный центр
Низкая длитель- ность работы от батареи	Снизилась ёмкость батареи	Замените аккумулятор новым, обратитесь к производителю или в сервисный центр

Если все перечисленные меры приняты, но устройство всё ещё не работает нормально, обратитесь в сервисный центр или к производителю.

11. Хранение и транспортировка

11.1 Перемещайте оборудование осторожно, берегите от вибраций и прямого солнечного света, храните в сухом, прохладном и проветриваемом месте.

11.2 Храните отдельно от возгораемых, токсичных, едких или взрывчатых предметов.

14.3 Допустимая влажность воздуха: 10%~93%, атмосферное давление 70~106 кПа, температура -20°C - +55°C .

11.4 Избегайте сильных ударов и вибраций при транспортировке. Обращайтесь осторожно.

11.5 Не транспортируйте вместе с опасными предметами.

11.6 Избегайте прямых солнечных лучей и осадков.

12. Гарантия

Гарантийный период и условия указаны в гарантийном талоне.

13. Защита окружающей среды

В нашем продукте нет вредных компонентов. Обращайтесь с ним, соблюдая местное законодательство.

14. Символы и обозначения

	Внимание		Прибор соответствует директиве WEEE
	Следуйте инструкции		Кнопка включения, запуск/стоп
	Рабочая часть типа В	IPX0	Обычное оборудование
	Дата изготовления		Производитель
	Оборудование класса II		Использовать в помещении
	Оптическое излучение		Продукт с маркировкой CE
	Уполномоченный представитель в европейском сообществе		
M/T	Кнопка настройки режима/времени, быстрое нажатие - рабочий режим, долгое нажатие - настройка времени		
	Приемлемая влажность воздуха		
	Атмосферное давление при хранении		
	Температура среды при хранении		

15. ЭМС - декларация соответствия

Устройство испытано и одобрено в соответствии с EN 60601-1-2 касательно ЭМС. Это не гарантирует, что устройство не будет испытывать негативное воздействие электромагнитных помех. Не используйте устройство в среде с сильными ЭМ помехами.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Тест излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно его РЧ излучение низкое и не должно создавать помехи для близко расположенного электронного оборудования.
РЧ излучение CISPR11	Класс Б	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые напрямую подключены к низковольтной электросети общего пользования, питающей жилые здания
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	
Руководство и декларация — помехоустойчивость		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель/пользователь устройства должен		

убедиться, что оно используется в такой обстановке			
Тест устойчивости	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактные ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ по воздуху	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	±2 кВ в линиях электроснабжения ±1 кВ в линиях ввода/вывода	±2 кВ в линиях электроснабжения 1 кВ в соединительных кабелях	Качество электроснабжения от сети должно соответствовать типичным условиям коммерческого или больничного использования.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия линия ±2 кВ линия - земля	±1 кВ из линии в линию	Качество электроснабжения от сети должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях ввода питания IEC 61000-4-11.	<5 % UT (>95% провал от UT.) на 0.5 цикла 40 % UT (60% провал UT) на 5 циклов 70% UT	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle 40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25	Качество сетевого питания должно соответствовать стандартным условиям эксплуатации в коммерческих или больничных учреждениях. Если пользователю требуется непрерывная работа во время перебоев

	(30% провал UT) на 25 циклов <5% UT (>95 % провал UT) на 5 с	cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	электроэнергии, рекомендуется запитывать устройство от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитные поля пром. частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля высокой частоты должны быть на уровне, характерном для типичного помещения в типичной коммерческой или больничной среде.
Прим.: УТ - напряжение в сети переменного тока до применения тестового уровня.			
Руководство и декларация - Помехоустойчивость			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Тест устойчивости	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка

			Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к каким-либо частям устройства, включая кабели, чем рекомендуемое рабочее расстояние, рассчитанное на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d=[3,5/V1] \times P1/2$ $d=1.2 \times P1/2$ 80 МГц - 800 МГц $d=2.3 \times P1/2$ 800 МГц - 2,5 ГГц где Р - макс. выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Кондукти вные РЧ	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands	
IEC 61000-4- 6	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385MHz- 5785MHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385MHz- 5785MHz	
Излучен ные РЧ	Test specificatio ns for ENCLOSUR E PORT IMMUNITY to RF wireless communicati on equipment (Refer to table 9 of IEC 60601- 1- 2:2014)	Test specificatio ns for ENCLOSU R E PORT IMMUNITY to RF wireless communic ation equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1- 2:2014)	

Прим. 1: при 80 и 800 МГц применяется формула для

более высокого диапазона.

Прим. 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^aНапряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM- радио и телевещания, не может быть рассчитана теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными РЧ передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство, превышает указанный выше уровень соответствия, необходимо осмотреть прибор для проверки его нормальной работы. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.

^bВ частотном диапазоне 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь устройства может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и устройством, рекомендуемое ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Макс. номин. выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние разноса в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d=1.2\times P1/2$	80 МГц - 800 МГц $d=1.2\times P1/2$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2.3\times P1/2$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73

1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние в метрах (м) можно рассчитать, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

Прим. 1: при 80 и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

Прим. 2: эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

16. Заявление

Производитель оставляет за собой право модифицировать продукт без дальнейшего уведомления. Рисунки приведены для справки. Право окончательной трактовки принадлежит FOSHAN JERRY MEDICAL APPARATUS CO., LTD.

Конструкция, внутренняя структура и т.д. патентуются любое копирование и подделки предусматривают юридическую ответственность.

Гарантийный талон

Warranty Card

Имя клиента		
Адрес		
Почтовый индекс	 (I)	
Телефон		
Модель		
Серийный номер		
Дата покупки		
Контактное лицо		
Дата	Записи об обслуживании	Ремонт выполнил

Дистрибутору

Name of Customer		
Address Details	 (II)	
Postal Code		
Tel		
Model		
Machine ID		
Purchase Date		
Contact Person		
Date	Maintenance Record	Repairer

Вернуть производителю



Дистрибутор:

Печать

Дистрибутор:

Печать

Условия гарантии

Warranty Instruction

I Период действия

Мы предлагаем гарантийный ремонт оборудования в течение 12 месяцев с даты продажи в гарантийном талоне и платное техобслуживание в течение всего срока службы продукта.

I Period validity

Terms of service: We offer 12 months warranty repair to the equipment based on the date of sale on the warranty card, and charged maintenance for the life of the product.

II Область действия гарантии

В течение гарантийного периода мы несём ответственность за любые проблемы с качеством продукта.

II Range of warranty

Within the warranty period of validity, we are responsible for any troubles caused by quality problems or products technique and structure.

III Негарантийные случаи

1. Повреждение в результате несоблюдения инструкций по эксплуатации или рекомендуемых условий.
2. Повреждение в результате нецелевого применения или разбора без разрешения.
3. Повреждение продукта после случайного падения или удара.
4. Вред нанесен в результате неподходящих условий транспортировки/хранения.
5. Нет печати продавца или гарантийный талон не заполнен.

III The following are beyond our warranty

1. The damage caused by disobeying the operation instruction or lack of the needed condition.
2. The damage caused by unsuitable operation or disassembly without authorization.
3. The damage on product that caused by users' unexpected drop or impact to product.
4. The damage caused by unadvisable transportation or preservation.
5. There isn't the seal of distributor or the warranty card isn't filled in completed.

Образец маркировки



FOSHAN JERRY MEDICAL APPARATUS CO., LTD.



Адрес: 2nd floor, 1 Flat, Mubei Industry Centre, Muyuan Garden, Shishan Town, Nanhai District, Фошань, Гуандун, Китай