



Инструкция по применению



prozone

Символы



ОСТОРОЖНО!
(риск травмирования)



ВНИМАНИЕ!
(в целях предотвращения
повреждений)



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



Дезинфекция с помощью термальной
очистки



Стерилизация
до указанной температуры



Data Matrix Code (Матричный код
данных), который отсутствует в
определенных моделях, для
идентификации продукта, например,
во время процедур гигиены/ухода

Содержание

1.	Введение	4-5
2.	Генерация озона	6
3.	Поставляемое оборудование	7
4.	Описание передней панели	8
5.	Описание задней панели	9-10
6.	Описание прямого наконечника Prozone с трубкой	11
7.	Описание маркировки наконечника Prozone	12
8.	Указания по технике безопасности	13-14
9.	Ввод в эксплуатацию — общие сведения	15
10.	Ввод в эксплуатацию — устройство управления	16
11.	Области применения в медицине	17-20
12.	Дезинфекция, очистка, стерилизация	21
13.	Уход	22-23
14.	Предупреждения	24
15.	Ошибки	25-26
16.	Условия окружающей среды	27
17.	Технические данные	28
18.	Электромагнитная совместимость	29-35
19.	Принадлежности	36
20.	Гарантия.....	37

1. Введение

Для безопасности врача и пациентов

Эта инструкция по применению разъясняет работу с продукцией. Однако мы предупреждаем о возможных опасных ситуациях. Обеспечение безопасности врача, медперсонала и пациентов является ключевой задачей.

Поэтому обязательно прочтите указания по технике безопасности.

Назначение

Prozone является электрическим генератором озона, используемым в различных областях стоматологии.

Квалификация пользователя

Устройство Prozone спроектировано и разработано для стоматологов.

Устройство Prozone разрешается использовать только квалифицированному медицинскому, техническому персоналу и специалистам, прошедшим специальное обучение.

Продукция, отвечающая требованиям директив ЕС

При проектировании и изготовлении этой медицинской продукции соблюдалась директива ЕС 93/42/ЕЭС, поэтому устройство Prozone отвечает ее требованиям.

Это заявление не относится к не указанному здесь оборудованию, крепежу и т. д.

Введение

Ответственность фирмы-изготовителя

Tip Top Tips (в дальнейшем — «ТТТ») несет ответственность за безопасность, надежность и производительность устройства Prozone только при условии соблюдения следующих указаний:

- > Устройство Prozone должно использоваться в соответствии с настоящей инструкцией по применению.
- > Устройство Prozone не содержит деталей, подлежащих ремонту со стороны пользователя. Монтаж, модификации или ремонт разрешается проводить только квалифицированным специалистам, допущенным фирмой ТТТ.
- > Электрическое оборудование в помещении должно отвечать требованиям стандарта OVE-EN 7 «Установка электрических устройств в помещениях медицинского назначения» или действующим в данной стране нормам.
- > В случае несанкционированного нарушения пломбы устройства Prozone претензии по гарантии не принимаются.

2. Генерация озона

Озон генерируется при подаче высокого напряжения на керамическую пластину. Этот принцип называется «коронным разрядом».

Для генерации озона с помощью коронного разряда воздух внутри камеры генератора озона должен обязательно быть сухим.

При каждом включении устройства выполняется его очистка на протяжении 30 секунд (до 90 секунд, если воздушный поток ограничен, например при подсоединении наконечника Prozone Endo).

Благодаря очистке влага, которая может скопиться в устройстве Prozone, пока оно не используется, будет удалена.

Кроме того, очистку можно выполнить вручную, нажав переключатель O₃, пока устройство находится в режиме ожидания.



Используйте устройство Prozone только с желтым фильтром

Влага внутри генератора озона:

- > понизит эффективность генерации озона;
- > сократит срок службы керамической пластины.

желтый = исправен

синий/желтый = следует заменить

синий = истек срок службы (ошибку CF)

При недостаточной генерации озона устройство отобразит ошибку (E2). В этом случае требуется повторная калибровка устройства Prozone у дистрибьютора, авторизованного фирмой TTT.

3. Поставляемое оборудование

- Устройство Prozone 12930100
 - Трубка прямого наконечника с соединителем
 - Прямой наконечник
 - Фильтрующий элемент
 - Ножной орган управления
 - Наконечник Prozone Coro (20 шт.)
 - Наконечник Prozone Endo (20 шт.)
 - Наконечник Prozone Perio (20 шт.)
 - Инструкция по применению Prozone 50631

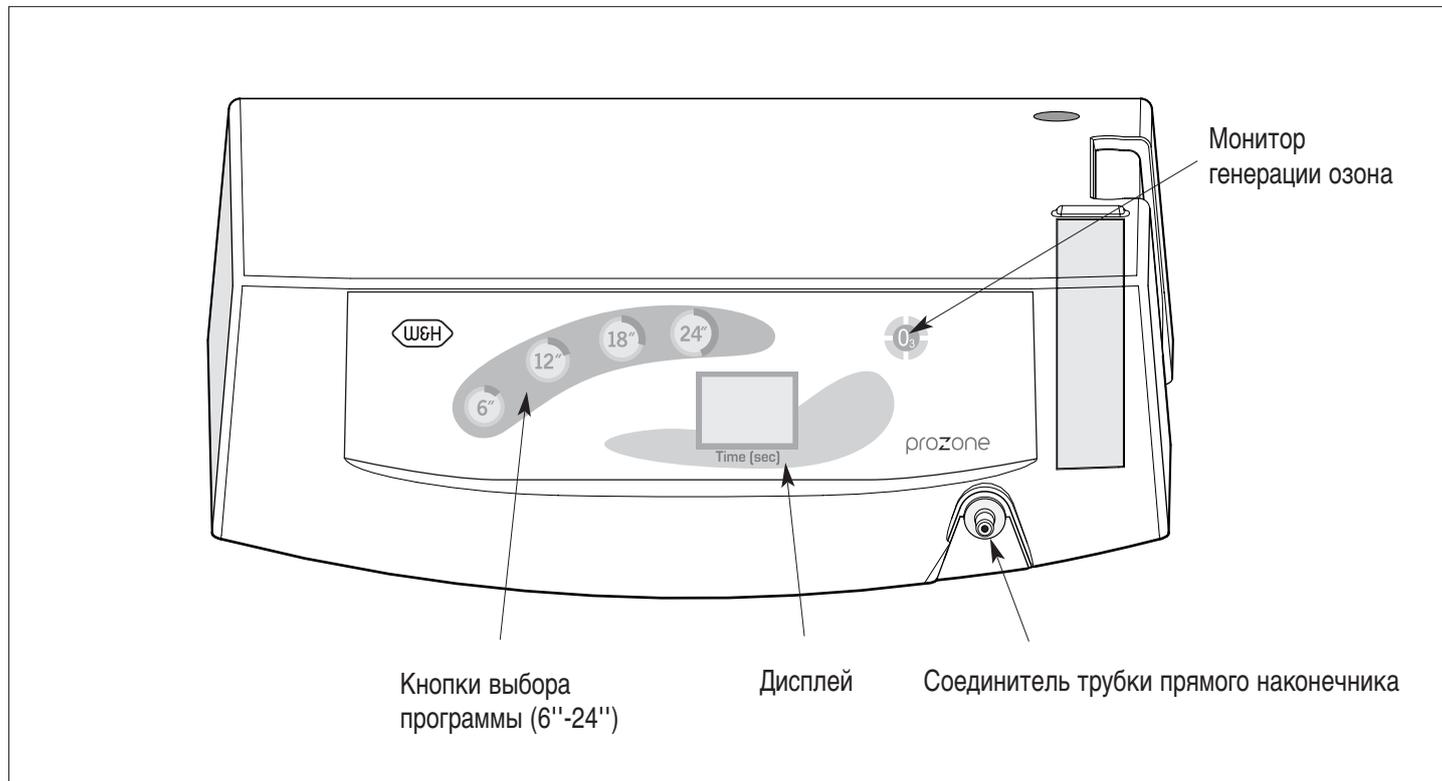
Поставляется только в одном экземпляре:

- Сетевой шнур 01343700, EUR
- Сетевой шнур 03212700, UK
- Сетевой шнур 04280600, CH
- Сетевой шнур 02909300, AUS, NZ
- Сетевой шнур 02821400, USA
- Сетевой шнур 05901800, DK

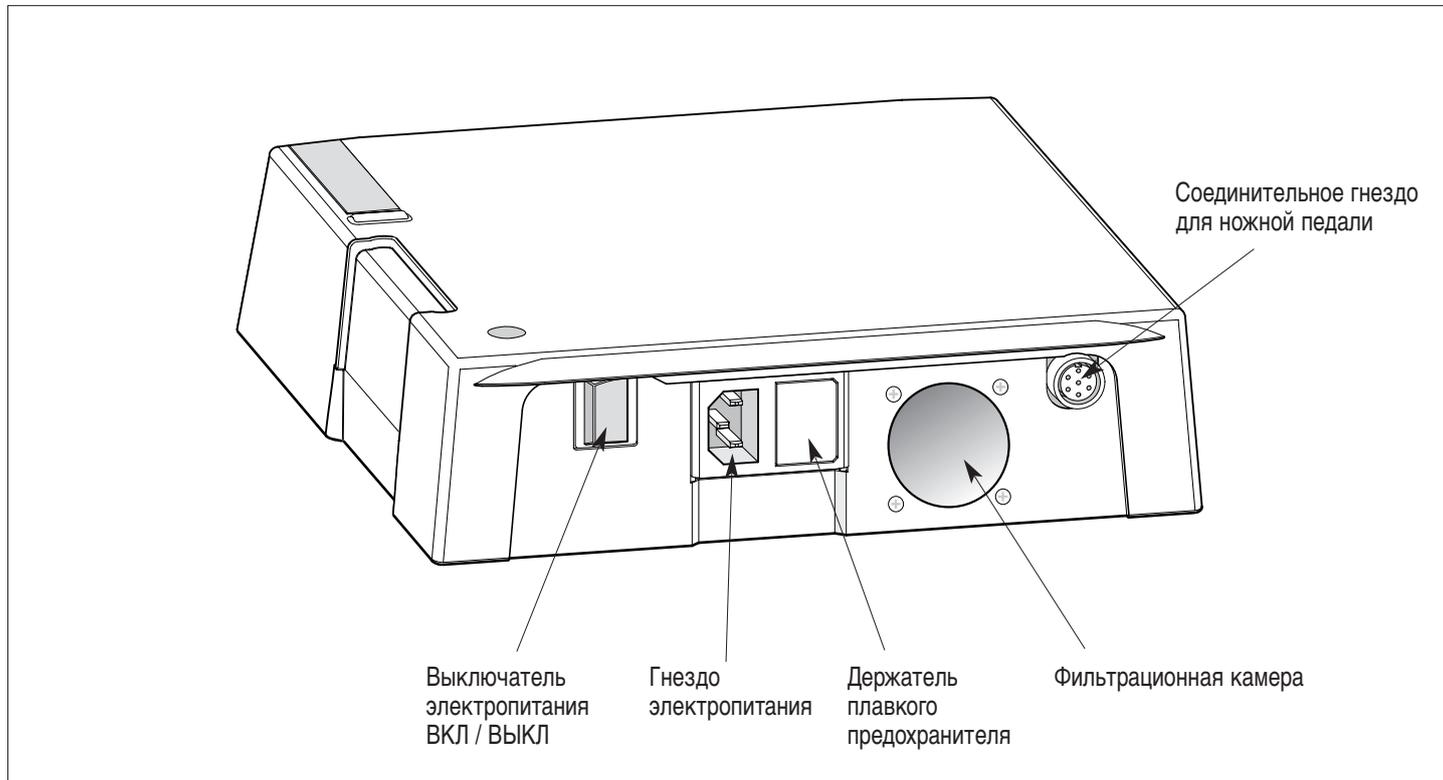


Прямой наконечник и трубка прямого наконечника поставляются нестерильными, поэтому перед первым использованием необходимо произвести их стерилизацию.

4. Описание передней панели



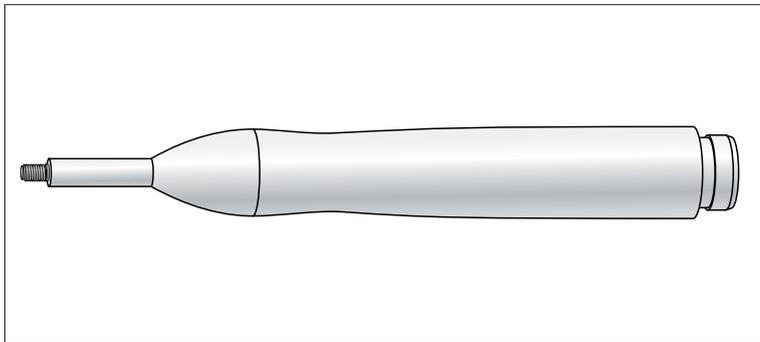
5. Описание задней панели



Описание задней панели

 Символ CE относится к директиве 93/42/ЕЭС	 Оборудование со степенью защиты II	REF Номер по каталогу
 Соблюдайте инструкции по применению	 Прибор типа BF (не подходит для внутрисердечного применения)	SN Серийный номер
O I Обозначения положений ВКЛ и ВЫКЛ	 Соединитель ножного органа управления	 Плавкий предохранитель
 Требуется отдельный сбор электрического и электронного оборудования согласно директиве 2002/96/ЕЭС в Европейском союзе	 Год изготовления	 Рабочее заземление

6. Описание прямого наконечника Prozone с трубкой



Символ CE относится к директиве 93/42/ЕЭС

SN

Серийный номер



Стерилизация в автоклаве при температуре до 135°C



Термошайба допускает дезинфицирующую обработку

7. Описание маркировки наконечника Prozone



Символ CE относится к директиве 93/42/ЕЭС



Одноразовый

Lot

Номер партии

EC REP

Представитель в ЕС

8. Указания по технике безопасности

Перед началом эксплуатации устройства ознакомьтесь со следующими инструкциями:

- > Эксплуатация устройства Prozone разрешается только при использовании высокопроизводительного отсоса (~50 л/мин) и в месте применения.
- > Запрещается эксплуатировать устройство, если повреждены или изношены трубки.
- > Используйте только детали и принадлежности, рекомендованные заводом-изготовителем. При использовании деталей помимо оригинальных претензии по гарантии не принимаются.

Некорректное применение

Фирма не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае некорректного применения, а также неразрешенных монтажа, модификаций или ремонта устройства.

Пациенты с повышенным риском

Запрещается использовать устройство Prozone, если пациенты имеют респираторные заболевания.

Пациенты с кардиостимуляторами

При использовании устройства Prozone генерируются магнитные поля, величина которых не превышает пороговый предел помех согласно EN 60601-1-2. Однако не рекомендуется использовать устройство Prozone при лечении таких пациентов.

Беременные женщины и грудные дети

Запрещается использовать устройство Prozone при лечении таких пациентов, поскольку значение VME недоступно.

Указания по технике безопасности

Сеть электропитания

Источник питания необходимо включить в штепсельную розетку лечебного учреждения в соответствии с правилами данной страны. Разрешается подключение только к штепсельной розетке с заземлением.

Сбой подачи электропитания

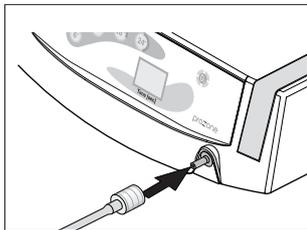
В случае сбоя подачи электропитания, когда устройство Prozone используется, оно автоматически перезагрузится после возобновления подачи электропитания.

Техника безопасности при обращении с огнеопасным веществом

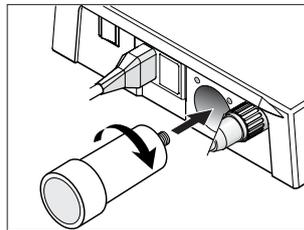


Стандарт EN 60601-1 запрещает использовать устройство управления во взрывоопасной атмосфере или в присутствии взрывоопасной смеси анестезирующих средств с воздухом или веселящим газом.

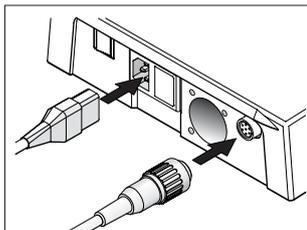
9. Ввод в эксплуатацию — общие сведения



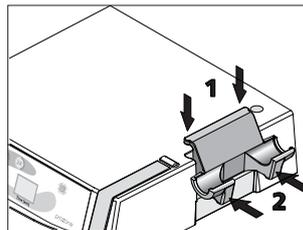
- ❶ Подсоедините конец трубки прямого наконечника к устройству, вставив его через соединитель до упора.



- ❸ Установите фильтрующий элемент, закрутив его по часовой стрелке.



- ❷ Подключите шнур электропитания. Подключите ножной орган управления и зафиксируйте его, повернув стопорную втулку по часовой стрелке.



- ❹ Установите держатель прямого наконечника. Его можно также использовать на подвижной основе.

10. Ввод в эксплуатацию — устройство управления

Сразу же после ВКЛЮЧЕНИЯ устройства будет выполнена автоматическая очистка (30-90 с), загорятся синие светодиоды всех четырех программ (6"-24") и прозвучит один звуковой сигнал. Устройство перейдет в режим ожидания.

Выполняйте все процедуры следующим образом:

- ➊ Нажмите кнопку выбора необходимой программы. Устройство перейдет в режим готовности.
- ➋ Кнопка цикла загорится и будет мигать; в течение 30 секунд можно будет разместить отсос и наконечник Prozone. (При нажатии кнопки выбора программы установка возвратится в режим ожидания.)
- ➌ Кратковременно нажмите на ножной орган управления. После 3 секунд прогрева. Загорится светодиод O₃, указывая на включение генератора озона.
- ➍ Обратный отсчет времени обработки и быстрый прерывистый звуковой сигнал. При нажатии кнопки программы обработка прервется.
- ➎ В конце каждой процедуры обработки система промывается в течение 10 секунд. Удерживайте отсос и наконечник Prozone на месте, пока быстрый прерывистый звуковой сигнал не сменится медленным.
- ➏ Устройство вернется в режим готовности на 30 секунд, в течение которых обработку можно продолжить, снова нажав на ножной орган управления. По истечении 30 секунд или при нажатии кнопки выбора программы устройство возвратится в режим ожидания.



Прежде чем нажимать на ножной орган управления и начинать обработку, убедитесь, что используется высокопроизводительный отсос (~50 л/мин).

11. Области применения в медицине



Используйте высокопроизводительный отсос (~50 л/мин)
Расположите наконечник Prozone как можно ближе к области обработки (1-2 мм)



Используйте только в течение предписанного времени. Запрещается подвергать ткани воздействию озона в больших количествах.

ПРОГРАММА 6" (секунды)

Способ дезинфекции полости:

- > Наконечник Prozone Coro
- > Подготовьте полость согласно стандартной процедуре
- > Выберите 6" на панели дисплея
- > Выполните шаги 2-5 для дезинфекции полости
- > Установите реставрационный элемент

Кроме того, программу 6" можно использовать непосредственно при следующих состояниях:

Герпес

Гингивит

Стоматит

Области применения в медицине

ПРОГРАММА 6" (секунды)

Способ соединения с помощью протравливания кислотой для композитной реставрации:
(вкладки, накладки, коронки)

- > Наконечник Prozone Sono
- > Подготовьте поверхность зуба согласно стандартной процедуре
- > Нанесите протравочный гель, затем смойте его
- > Выберите 6" на панели дисплея
- > Выполните шаги 2-5, подавая O_3 непосредственно в полость, чтобы продезинфицировать ее
- > Нанесите бондинг и реставрацию согласно стандартной процедуре

ПРОГРАММА 12" (секунды)

Хирургическая дезинфекция:

- > Наконечник Prozone Sono
- > экстракция, замена имплантата
- > Дезинфекция коронок, штифтов, вкладок, накладок, коронок
- > Повышенная зубная чувствительность

Области применения в медицине

ПРОГРАММА 18" (секунды)

Периодонтальная обработка:

- > Наконечник Prozone Perio
- > Очистите зубодесневой карман и промойте его обычным способом
- > Выберите 18" на панели дисплея
- > Выполните шаги 2-5, используя устройство для дезинфекции

ПРОГРАММА 24" (секунды)

Эндодонтическая обработка:

- > Наконечник Prozone Endo
- > Подготовьте и прочистите систему каналов согласно стандартной процедуре
- > Когда каналы будут готовы к obturации, просушите их, используя бумажные штифты
- > Выберите 24" на панели дисплея
- > Выполните шаги 2-5, подавая газ непосредственно в канал, для дезинфекции
- > Завершите процедуру obturации
- > Если в полости коронки откроется кровотечение, то для его коагуляции используйте озоновый газ

Области применения в медицине

Какие наконечники использовать?

Наконечники Prozone спроектированы и разработаны для использования с продукцией Prozone.

Далее приводятся рекомендуемые области применения конкретных наконечников:

Наконечник Prozone Coro: общее назначение, подготовка полости, хирургическая дезинфекция и т. д.

Наконечник Prozone Endo: эндодонтия (игольчатый наконечник для эндодонтии).

Наконечник Prozone Perio: тонкий капиллярный наконечник для зубодесневых карманов.

12. Дезинфекция, очистка, стерилизация



Надевайте защитные перчатки.

Дезинфицируйте и очищайте прямой наконечник сразу же после каждой обработки.

Устройство управления, ножной орган управления

Передняя панель устройства управления герметична, и ее можно протирать.

Продезинфицируйте с помощью дезинфицирующих средств для обработки поверхности.

Используйте сертифицированные дезинфицирующие средства для обработки поверхности (например, проверенные Немецким обществом гигиены и микробиологии).

Прямой наконечник, трубка прямого наконечника

Упакуйте прямой наконечник в упаковку для стерилизованной продукции согласно EN 868-5.

Фирма ТТТ рекомендует проводить стерилизацию согласно EN 13060, класс Б

Вакуумная стерилизация

Паровая вакуумная стерилизация согласно EN 13060 продолжительностью не менее 3 минут при температуре 134 (+ 3)°C

Гравитационная стерилизация

Паровая гравитационная стерилизация продолжительностью не менее 4 минут при температуре 134 (+3)°C

Перед повторной эксплуатацией дайте прямому наконечнику полностью высохнуть.

13. Уход

Фильтрующий элемент

Фильтр — это ключевой элемент для генерации озона.

Функции:

- > Осушение воздуха
- > Предотвращение образования пыли

Срок службы фильтрующего элемента будет зависеть от условий относительной влажности и количества обработок: в среднем он рассчитан на 500 процедур.

В верхней части фильтрующего элемента находится специальный индикатор, цвет которого изменяется по мере использования:

желтый = исправен

синий/желтый = следует заменить

синий = истек срок службы (ошибку CF)



Если устройство Prozone не используется более 2 дней, то необходимо извлечь из устройства фильтрующий элемент и поместить его на время хранения в закрытый пакет.

Замена фильтра

- > Для упрощения доступа к фильтру извлеките соединитель ножного органа управления.
- > Открутите использованный фильтр.
- > Установите новый фильтр.
- > Подсоедините обратно соединитель ножного органа управления.



Если фильтр подсоединен неправильно, то при включении устройства Prozone на цифровом дисплее отобразится ошибка E1.

Уход

Проверка уровня концентрации озона

Рекомендуется проверять уровень концентрации озона каждые 6 месяцев с помощью измерительного устройства Draeger 10/a.

- > Установите новый фильтрующий элемент, как указано выше («Замена фильтра»).
- > Отсоедините прямой наконечник от быстрого соединителя.
- > Открутите соединитель прямого наконечника от трубки.
- > Вставьте устройство Draeger в трубку прямого наконечника.
- > Запустите программу 6".
- > Считайте значение на трубке Draeger.

Правильное значение составляет >250 промилле O₃ (цвет изменится на желтый).

Если значение не соответствует вышеуказанному, то обратитесь к дистрибьютору устройства Prozone.

14. Предупреждения

Предупреждения появляются только в режиме ожидания или режиме готовности, при этом обработка никогда не прерывается. При нажатии любой кнопки экран предупреждения закрывается, и после очистки воздушного контура устройство Prozone вернется в режим ожидания.

Дисплей: CF

По истечении каждого часа работы генератора озона на панели дисплея отображается индикация CF, напоминающая о необходимости проверить состояние фильтра. См. раздел «Уход/фильтр».

Дисплей: CO

По истечении 100 часов работы генератора озона на панели дисплея отображается индикация CO, напоминающая о необходимости проверить значения генерации озона. См. раздел «Уход/проверка уровня концентрации озона».

Дисплей: OU

В случае непрерывной эксплуатации (слишком долгого использования) устройство ограничивает количество генерируемого озона. Разрешенное время непрерывной эксплуатации составляет 15 минут, а по его истечении устройство можно будет эксплуатировать столько времени, сколько оно будет находиться в режиме ожидания. При обработке в течение 6 или 12 с, поскольку для очистки требуется больше времени, чем для эксплуатации, предупреждение не будет отображаться.

15. Ошибки

При обнаружении ошибки устройство Prozone немедленно возвращается в режим ожидания. При возникновении ошибки текущая обработка прерывается. При нажатии любой кнопки экран ошибок закрывается, и устройство Prozone возвращается в режим ожидания.

Дисплей: E1

Обнаружена утечка воздуха. Проверьте правильность подсоединения следующих компонентов:

- > Фильтрующий элемент
- > Трубка прямого наконечника
- > Прямой наконечник
- > Наконечник Prozone

Если ошибку невозможно устранить, то обратитесь к дилеру Prozone.

Дисплей: E2

Обнаружение озона: внутренний датчик озона не обнаружил присутствия озона.

Проверьте состояние фильтра (см. раздел «Уход/фильтр») и выполните очистку воздушного контура сухим воздухом, нажав переключатель O_3 , пока устройство находится в режиме ожидания.

Если ошибку невозможно устранить, то необходимо выполнить повторную калибровку устройства, поскольку изношена керамическая пластина короны.

Для выполнения повторной калибровки обратитесь к дилеру Prozone.

Дисплей: E3

Сбой оборудования: во время автоматической самопроверки устройства обнаружена неисправность оборудования. Включите и выключите устройство и возобновите обработку. Если ошибку невозможно устранить, то обратитесь к дилеру Prozone.

Ошибки

Дисплей: E4

Сбой датчика озона: во время автоматической самопроверки устройства обнаружена неисправность оборудования. Включите и выключите устройство и возобновите обработку. Если ошибку невозможно устранить, то обратитесь к дилеру Prozone.

Дисплей: E5

Сбой из-за избыточного давления: во время автоматической самопроверки устройства обнаружено избыточное давление внутри камеры озона. Отсоедините шнур прямого наконечника и перезапустите устройство. Если ошибка исчезла, проверьте, не заблокирован ли воздух внутри трубки, прямого наконечника или наконечника. Если ошибку невозможно устранить, то обратитесь к дилеру Prozone.

16. Условия окружающей среды

Эксплуатация

Температура:	5-40°C
Высота:	от -390 м до 3012 м
Атмосферное давление:	70-106 кПа
Относительная влажность:	15-95 % в соответствии с IEC 60601-1, подпункт 44.5 (без образования конденсата)

Транспортировка и хранение

Температура:	от -20°C до 60°C
Высота:	от -390 м до 5574 м
Атмосферное давление:	50-106 кПа
Относительная влажность:	15-95 % без образования конденсата

Переработка

Prozone:	Оборудование содержит в себе множество ценных материалов. Поэтому передайте оборудование для переработки отходов в соответствующий пункт приема отходов. Основное устройство необходимо утилизировать как «особые отходы электронного оборудования»
Ножной орган управления:	Если требуется выбросить ножной орган управления, то по мере возможности утилизируйте его как «особые отходы электронного оборудования» согласно местным нормам.

17. Технические данные

Электрооборудование

Напряжение электропитания:	100-240 В перем. тока
Частота:	50-60 Гц
Мощность:	30 ВА
Плавкий предохранитель:	2 x 250 В Т1.00L
Режим эксплуатации:	Непрерывный
Степень защиты:	Степень II (с рабочим заземлением)
Рабочая часть:	Тип BF
Степень безопасности в присутствии огнеопасного анестезирующего средства:	Не подходит

Озон

Генерация озона:	140 промилле при 2 л/мин
------------------	--------------------------

Защита от проникновения воды

Prozone:	Устройство управления классифицируется как обычное оборудование (закрытое оборудование без защиты от проникновения воды).
Ножной орган управления:	IPX1 — каплезащищенный

Физические технические данные

Вес:	1,8 кг
Размеры:	24 см x 26,5 см x 6,5 см

18. Электромагнитная совместимость

Заявление изготовителя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование принадлежностей, кабелей, помимо указанных здесь, может привести к повышению излучения и/или снижению защищенности.

Длина кабелей:

Кабели и принадлежности	Максимал. длина	Соответствие стандартам
Шнур прямого наконечника	1,80 м	Радиочастотные излучения, CISPR 11, класс В/группа 1
Ножной орган управления	3,00 м	Гармонические излучения, IEC 61000-3-2
Сетевой шнур	2,50 м	Колебания напряжения/мерцающее излучение, IEC 61000-3-3 Электростатический разряд, IEC 61000-4-2 Электрический быстрый нестационарный режим/выброс, IEC 61000-4-4 Пик напряжения, IEC 61000-4-5 Падения напряжения, кратковременные перебои и скачки напряжения во входных линиях источника электропитания, IEC 61000-4-11 Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц), IEC 61000-4-8 Проводимые радиочастотные излучения, IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастотные излучения, IEC 61000-4-3

Электромагнитная совместимость

Электромагнитные излучения

Устройство Prozone предназначено для использования в указанной здесь электромагнитной среде. Покупатель и/или пользователь должен обеспечить, чтобы устройство Prozone использовалось именно в нижеуказанной электромагнитной среде:

Проверка на предмет излучений	Соответствие	Инструкции по эксплуат. в электромаг. среде
Радиочастотные излучения, CISPR 11:	Группа 1	Радиочастотная энергия используется устройством только для работы внутренних компонентов. Поэтому его радиочастотные излучения являются слабыми и с низкой вероятностью могут вызывать помехи электронного оборудования, находящегося поблизости.
Радиочастотные излучения, CISPR 11:	Класс B	Устройство можно использовать в любых помещениях, включая жилые и непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, питающей жилые здания
Гармонические излучения IEC 61000-3-2:	Класс A	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3:	Соответствует	

Электромагнитная защищенность

Проверка защищенности	IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Инструкции по эксплуат. в электромаг. среде
Электростатический разряд	Контакт ± 6 кВ	Контакт ± 6 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %
IEC 61000-4-2	Воздух ± 8 кВ	Воздух ± 8 кВ	
Электрический быстрый нестационарный режим/выброс	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству электроэнергии, используемой в помещениях коммерческого и/или медицинского назначения
IEC 61000-4-4	± 1 кВ для входн./выходн. линий	± 1 кВ для входн./выходн. линий	
Пик напряжения	± 1 кВ в диффер. режиме	± 1 кВ в диффер. режиме	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству электроэнергии, используемой в помещениях коммерческого и/или медицинского назначения
IEC 61000-4-5	± 1 кВ в общем режиме	± 1 кВ в общем режиме	

Электромагнитная защищенность

Проверка защищенности	IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Инструкции по эксплуат. в электромаг. среде
<p>Падения напряжения, кратковременные перебои и скачки напряжения во входных линиях электропитания, IEC 61000-4-11</p>	<p>< 5 % UT (> 95 % падение UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) для 25 циклов < 5 % UT (> 95 % падение UT) для 5 с</p>	<p>< 5 % UT (> 95 % падение UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) для 25 циклов < 5 % UT (> 95 % падение UT) для 5 с</p>	<p>Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству электроэнергии, используемой в помещениях коммерческого или медицинского назначения. Если для пользователя продукции требуется непрерывная эксплуатация во время перебоя подачи электроэнергии, то рекомендуется осуществлять подачу питания от источника бесперебойного питания.</p>
<p>Магнитные поля с частотой сети (50/60 Гц), IEC 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Магнитные поля с частотой сети должны иметь величину, соответствующую нормальной величине в стандартном помещении коммерческого и/или медицинского назначения.</p>

Электромагнитная защищенность, переносное радиочастотное оборудование

Продукция предназначена для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь продукции должен обеспечить ее использование именно в этой среде

Проверка защищенности	Уровень проверки IEC 60601	Уровень соответствия	Инструкции по эксплуат. в электромаг. среде
Запрещается использовать переносное и мобильное радиочастотное оборудование на таком расстоянии от любой части продукции, включая кабели, которое превышает рекомендуемое отделяющее расстояние, рассчитанное с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика.			
Проводимые радиочаст. излучения IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочаст. излучения IEC 61000-4-3	3 среднеквадр. В от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 среднеквадр. В 3 В/м	Рекомендуемое отделяющее расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P — это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, a d — это рекомендуемое отделяющее расстояние, выраженное в метрах (м)
Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного исследования на месте, не должна превышать стандартный уровень в каждом частотном диапазоне.			
Помехи могут появиться поблизости от оборудования, промаркированного следующим символом: 			

Электромагнитная защищенность, переносное радиочастотное оборудование

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти инструкции справедливы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение их конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.

Напряженность поля от стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радилюбительской связи, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения нельзя с точностью предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется продукция, превышает нормативный уровень радиочастотного излучения, указанный выше, то следует наблюдать за продукцией, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если при эксплуатации наблюдаются нарушения, то могут потребоваться дополнительные меры, например изменение направления или положения продукции.

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

Рекомендуемые отделяющие расстояния

Продукция предназначена для использования в электромагнитной среде, где контролируются радиочастотные помехи. Клиент или пользователь продукции может предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и продукцией, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная макс. выходная мощность передатчика, Вт	Отделяющее расстояние согласно частоте передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	23 м

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое отделяющее расстояние d , выражаемое в метрах (м), можно рассчитать с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика, где P — это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80-800 МГц следует использовать отделяющее расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти инструкции справедливы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение их конструкциями, предметами и людьми и отражение от них.

19. Принадлежности

Используйте только оригинальные или разрешенные к использованию компанией ТТТ принадлежности и запасные части.

- > Трубка прямого наконечника с соединителем 05864100
- > Прямой наконечник 05875200
- > Фильтрующий элемент 05863400
- > Ножной орган управления 05863500
- > Наконечник Prozone Coro 05863700 (20 шт.)
- > Наконечник Prozone Endo 05863800 (20 шт.)
- > Наконечник Prozone Perio 05863900 (20 шт.)

20. Гарантия

В качестве производителя фирма ТТТ предоставляет гарантийный срок на свою продукцию в отношении дефектов материала или некачественного изготовления с даты покупки в течение одного года.

Фирма ТТТ не несет ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного не силами уполномоченных фирмой ТТТ третьих лиц. На запасные части, подверженные нормальному износу, например лампочки, гарантийные обязательства не распространяются.

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять по предъявлении чека поставщику или уполномоченной со стороны фирмы ТТТ специализированной фирме сервисного обслуживания.

Обслуживание по гарантии не продляет ни гарантийный срок, ни любой другой гарантийный период.

СЕРТИФИКАТ О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ

Фамилия клиента/пользователя _____

Адрес _____

Дистрибьютор _____

Серийный номер Rozone _____

Пользователь/клиент был обучен всем функциям устройства в соответствии с имеющейся инструкцией по применению, в частности с указаниями, содержащимися в разделах «Указания по технике безопасности», «Дезинфекция, очистка, стерилизация» и «Уход».

Фамилия инструктора _____

Адрес _____

Дата _____

Подпись _____

Приложение 1. Экземпляр для дистрибьютора.

Послепродажное обслуживание Prozone

Контроль за работой пользователей устройства Prozone	
Дата	Drager 10/Visa/OK

Примечание.

Распространение

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

Фирма-изготовитель

TIP TOP TIPS Sàrl.
Ch. de la Navigation 4, P.O. Box 122
CH-1180 Rolle, **Switzerland**

t +41 / 21 / 801 20 00, f +41 / 21 / 826 20 01
ttt@ttt-swiss.com



1254

ISO 13485

Form-Nr. 50631 ARU
Rev. 004 / 26.06.2008
С правом на изменения

