

Ultra X

Ультразвуковое эндоактивирующее устройство

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.

Версия:07

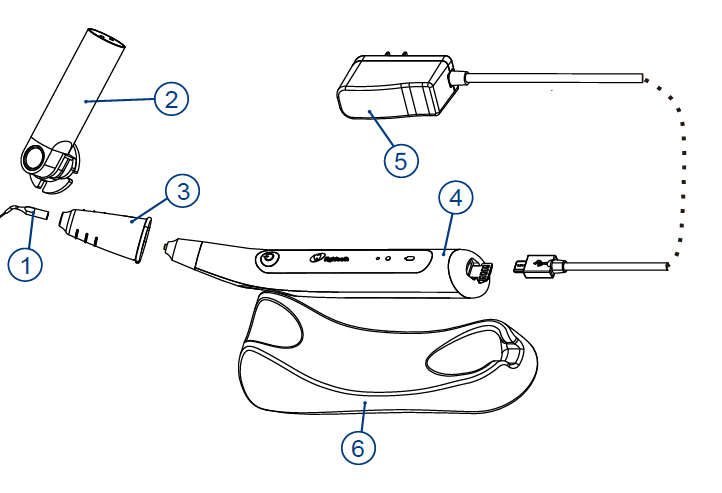
IFU-6235001

Выпущено:2021.0

Размер: 130mm×85mm6.08

СОДЕРЖАНИЕ

1. Область применения Ultra X 4
   1. Идентификация деталей 4
   2. Компоненты и принадлежности 5
2. Используемый символы 6
3. Перед использованием 8
   1. Сфера применения 8
   2. Противопоказания 8
4. Настройка Ultra X 10
   1. Установка втулки 10
   2. Установка 10
   3. Снятие наконечника 10
   4. Подключение адаптера 12
5. Пользовательский интерфейс 13
   1. Клавиша панели 13
6. Операция 14
   1. Операция 16
7. Очистка, Дезинфекция и стерилизация 18
   1. Предисловие 18
   2. Общие рекомендации 18
   3. Автоклавические Компоненты 19
   4. Компоненты для дезинфекции 26
8. Предпреждение об ошибке 27
9. Устранение неполадок 28
10. Технические данные 30
11. Таблицы ЭМС 32
12. Заявление 38
13. Область применения Ultra X
    1. Идентификация деталей



Список принадлежностей

1. Советы(6шт)

2. Гаечный ключ

3. Изолирующая втулка

4. Ультра X наконечник

5. Адаптер

6. Основание наконечника

* 1. Компоненты и принадлежности 5

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ультра X наконечник (1шт)  НОМЕР ЗАКАЗА:6251001 | Наконечник: SBG20(1шт)  НОМЕР ЗАКАЗА:6251127 S20(6201032), B20(6251031), G20(6251021) | Наконечник: SBG25 (1шт)  НОМЕР ЗАКАЗА:6251129 S20(6201032), B25(6251033), G25(6251023) |
| Ключ (1шт)  НОМЕР ЗАКАЗА:6251007 | Изолирующая втулка (1шт)  НОМЕР ЗАКАЗА:6204002 | Адаптер (1шт)  НОМЕР ЗАКАЗА:6016001 |
| Основание наконечника (1шт)  НОМЕР ЗАКАЗА:6005002 | Руководство пользователя (1шт)  НОМЕР ЗАКАЗА:6235001 |  |

1. **Используемые символы**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Если инструкции не соблюдаются должным образом, эксплуатация может привести к опасностям для продукта или пользователя/пациента. |
|  | Дополнительная информация, объяснение эксплуатации и производительности. |
|  | Серийный номер |
|  | Номер по каталогу |
|  | Завод-изготовитель |
|  | Дата изготовления |
|  | Оборудование класса II |
|  | Прикладная деталь типа B |
| 0197 | Маркировка CE |
|  | Постоянный ток |
|  | Утилизировать в соответствии с директивой WEEE |
|  | Хранить в сухом состоянии |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при заданной температуре |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Ограничение температуры |
|  | Ограничение влажности |
|  | Ограничение атмосферного давления |
|  | Стиральная машина-дезинфектор для термической дезинфекции |
|  | Логотип производителя |

1. **Перед использованием**
   1. **Область применения**

Ultra X используется в эндодонтической обработке путем применения ультразвуковой энергии. Ultra X может обеспечить энергию для колебаний подсказки и вибрации в частоте (45KHz±5KHz) необходимой для того чтобы создать достаточный акустический поток и кавитацию необходимый для того чтобы эффективно очистить, проникнуть, и извлечь замок пара. Очищенная система корневых каналов обеспечивает лучшие результаты и снижает частоту повторного лечения.

Данное устройство должно использоваться только в больничной среде, клиниках или стоматологических кабинетах квалифицированным стоматологическим персоналом и не должно использоваться в среде с высоким содержанием кислорода.

* 1. **Противопоказания**

Ультра X противопоказан в случаях, когда пациент/ пользователь носит медицинские имплантаты, такие как кардиостимуляторы или кохлеарные импланты и т. д.

Пациентам с гемофилией или аллергией не разрешается использовать данное оборудование.

Не используйте устройство для имплантатов или других неэндодонтических стоматологических процедур.

Безопасность и эффективность у беременных женщин и детей не установлены.

Внимание!

Перед использованием прочтите следующие предупреждения:

1. Устройство нельзя размещать во влажном помещении или в любом месте, где оно может соприкасаться с любым типом жидкостей.

2. Не подвергайте устройство воздействию прямых или косвенных источников тепла. Устройство должно эксплуатироваться и храниться в безопасных условиях.

3. Устройство требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и эксплуатироваться в строгом соответствии с информацией ЭМС. В частности, не используйте устройство вблизи люминесцентных ламп, радиопередатчиков, пультов дистанционного управления и не используйте эту систему рядом с активным ВЧ хирургическим оборудованием в больнице. Переносное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части Ultra X, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик данного оборудования. Не заряжайте, не эксплуатируйте и не храните при высоких температурах. Соблюдайте указанные условия эксплуатации и хранения.

4. Перчатки и резиновая плотина являются обязательными во время обработки.

5. Если во время лечения в устройстве возникают неровности, выключите его. Свяжитесь с агентством.

6. Никогда не открывайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно, иначе гарантия аннулируется.

7. Следует соблюдать осторожность при использовании Ultra X в сильно изогнутых корневых каналах из-за ограничения колебаний. Кроме того, это устройство рекомендуется только в качестве окончательного орошения.

1. **Настройка Ultra X**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Установка втулки   Всегда используйте силиконовый чехол.   * 1. Установка наконечника   Убедитесь, что резьба на наконечнике совмещена со шпилькой наконечника. Соедините их и осторожно поверните | Когда вы устанавливаете наконечник на устройстве, наконечник может быть установлен в диапазоне 10°, поэтому не затягивайте наконечник излишне.  Внимание!   * Осмотрите наконечник перед вставкой. Не используйте поврежденный наконечник. * Убедитесь, что устройство остановлено при вставке и удалении наконечников. * Аккуратно потяните наконечник, чтобы убедиться, что наконечник надежно закреплен в наконечнике, в противном случае он может выскочить и повредить пациента.   1. Удаление наконечника   Ослабьте наконечник против часовой стрелки с помощью прилагаемого гаечного ключа до тех пор, пока наконечник не начнет зевать.  **Внимание!**   * Ориентировочное количество случаев использования на наконечник:20, используя в качестве примера 2 корневых канала на случай.   Будьте осторожны при вставке и удалении наконечников, чтобы избежать травм пальцев. |
| ПРИМ.   * Можно использовать только оригинальный наконечник. * Наконечники активатора не стерильны при доставке и должны быть автоклавированы перед первым использованием * Очищайте и дезинфицируйте наконечники активатора перед каждым использованием   Затяните наконечник по часовой стрелке с помощью прилагаемого ключа до тех пор, пока наконечник не закрепится. |

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Подключение адаптера   Подключите кабель USB к разъему питания наконечника и подключите другой конец к розетке питания. Индикатор питания на наконечнике будет мигать (желтый).  СВЕТОДИОД ПИТАНИЯ  ПРИМ.  Можно использовать только оригинальный адаптер.  Не используйте устройство во время зарядки.  Разъем питания наконечника можно использовать только для подключения оригинального шнура адаптера для зарядки. | Основание наконечника рекомендуется использовать для размещения Ultra X, чтобы защитить наконечник, когда устройство не используется. |

1. **Пользовательский интерфейс**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. Кнопка панели | ① Главный выключатель  ② СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР РЕЖИМА  СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР ПИТАНИЯ  Включите питание  Нажмите , чтобы включить устройство.  Регулировка выходной мощности  Длительное нажатие может переключиться в «Режим высокой выходной мощности» или «Режим низкой выходной мощности» во время работы  РЕЖИМ ВЫСОКОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ  РЕЖИМ НИЗКОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ  Выключить питание  Нажмите , чтобы выключить выход во время работы. Ultra X отключит выход и перейдет в состояние ожидания. Устройство Ultra X автоматически выключится через 1 минуту работы в режиме ожидания. |

1. **Эксплуатация**
   1. **Заряд**

|  |  |
| --- | --- |
| Индикатор питания горит ЗЕЛЕНЫМ ЦВЕТОМ | Питание аккумулятора >50%. |
| Индикатор питания горит желтым ЦВЕТОМ | Питание аккумулятора составляет 15%~50%. |
| Индикатор питания горит КРАСНЫМ ЦВЕТОМ | Питание аккумулятора <15%.  ПРИМ.  Если мощность меньше 15%, устройство должно быть перезаряжено в течение 30 дней, в противном случае батарея будет повреждена. |
| ИНДИКАТОР питания мигает КРАСНЫМ ЦВЕТОМ | Питание аккумуляторной батареи составляет <5%. Устройство перестанет работать и будет иметь голосовую подсказку, пожалуйста, зарядите немедленно.  ПРИМ.  Оставшееся количество метки батареи указывает на напряжение. Когда нагрузка прикладывается к наконечнику, оставшееся количество метки батареи становится ниже |
|  | Подключите адаптер к наконечнику.  ПРИМ.  Можно использовать только оригинальный адаптер.  Индикация зарядки появляется на СВЕТОДИОДЕ питания и мигает «ЖЕЛТЫМ»(in), когда батарея полностью заряжена или находится в состоянии, близком к полному заряду, вспышка остановится и загорится «ЗЕЛЕНЫМ» (in).  Полная зарядка займет около 4 часов, в зависимости от остаточного заряда батареи и состояния батареи.  Его можно подзаряжать 300-500 раз, в зависимости от условий эксплуатации устройства.  ПРИМ.  При зарядке другая функция принудительно остановится и перейдет в режим зарядки. |
| **Внимание!**  Не меняйте батарею, только обученный технический специалист или дистрибьютор может заменить батарею, электронные детали будут повреждены при использовании неправильной батареи или при неправильной установке. | |

* 1. **Эксплуатация**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Включите устройство: Нажмите на главный выключатель, чтобы включить устройство. Загорится индикатор питания. |
|  | Включите устройство: нажмите на главный выключатель, чтобы включить питание. Загорится ИНДИКАТОР питания и индикатор режима.  ПРИМ.   * Как только устройство будет запущено, оно будет вибрировать на ультразвуковой частоте. Не прикасайтесь к наконечнику в это время. * Не позволяйте устройству вибрировать в течение длительного времени без нагрузки. * Убедитесь, что имеется достаточное количество промывочной жидкости для охлаждения во время использования. Не работайте без промывочной жидкости. * Убедитесь, что наконечник находится на расстоянии 2 мм от рабочей длины при перемещении наконечника вверх и вниз * Активируйте внутриканальный раствор в течение 30-60 секунд для оптимальной чистоты канала |
|  | Длительное нажатие на главный выключатель в течение более 1 с во время работы, вы можете переключить выходную мощность в цикле. |
|  | Выключите устройство: нажмите на главный выключатель, чтобы выключить устройство. Ultra X отключит выход и перейдет в состояние ожидания. Устройство Ultra X автоматически выключится через 1 минуту работы в режиме ожидания. |
| Ultra X автоматически выключается через 3 минуты непрерывной работы; Кроме того, машина имеет функцию напоминания о времени, и звуковой сигнал подается каждые 5 секунд во время работы. | |

|  |
| --- |
| Внимание!  Используйте Ultra X снаружи полости рта, чтобы убедиться, что устройство функционирует правильно.  Своевременно замените наконечник, чтобы избежать разделения файлов в канале. Наконечники могут отделяться из-за усталости металла.  Сильное усилие / ручное давление на наконечник во время использования может даже привести к отделению наконечника. |
| **ПРИМ.**   * При нарушении нормального функционирования прекратить использование устройства и сообщить об этом в компанию. * Это устройство подходит не для всех типов корневых каналов. Не используйте это устройство на сильно деформированном корневом канале. * Перчатки и резиновая плотина являются обязательными во время лечения.   Не забудьте снять наконечник с устройства после его использования. |

1. **Очистка, дезинфекция и стерилизация**
   1. **Предисловие**

В целях гигиены и санитарной безопасности компоненты (наконечники, гаечный ключ и изолирующая втулка) должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием, чтобы предотвратить любое загрязнение. Это касается первого использования, а также последующих видов использования.

Соблюдайте национальные правила, стандарты и требования по очистке, дезинфекции и стерилизации. Процедуры повторной обработки имеют лишь ограниченные последствия для данного стоматологического инструмента. Таким образом, ограничение количества процедур повторной обработки определяется функцией / износом устройства. Максимально допустимого количества повторной обработки со стороны обработки не существует. Устройство больше не следует повторно использовать в случае признаков деградации материала.

В случае повреждения устройство должно быть повторно обработано перед отправкой обратно производителю для ремонта.

* 1. **Общие рекомендации**

Пользователь несет ответственность за стерильность изделия в течение первого цикла и каждого последующего использования, а также за использование поврежденных или грязных инструментов, если это применимо после стерильности.

Для собственной безопасности носите средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).

Используйте только дезинфицирующий раствор, который одобрен для его эффективности (список VAH/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA) и в соответствии с DFU производителя дезинфицирующего раствора.

Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно для последнего этапа промывки или с помощью мойки-дезинфектора.

Тщательно очистите и промойте компоненты перед автоклавированием.

Не чистите наконечники и гаечный ключ с помощью ультразвукового чистящего устройства.

Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

* 1. Автоклавируемые компоненты

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Автоклавируемые компоненты | | |
| Наконечник | Ключ | Изолирующая втулка |
| Внимание!   * Только вышеуказанные компоненты могут быть автоклавированы. * Перед первым использованием и после каждого использования стерилизуйте вышеуказанные компоненты. | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Инструкции по повторной обработке | | |
| Приготовление в месте использования: | Перед очисткой отсоедините компоненты (наконечники, гаечный ключ и изолирующую втулку).  Инструкции по разборке см. в главе 4 «Настройка Ultra X» настоящего руководства. Сразу после использования удалите грубые загрязнения с компонентов водой с кодовым обозначением (<40°C). Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (>40°C), так как это может привести к фиксации остатков, которые могут повлиять на результат процесса повторной обработки.  Храните инструменты во влажном помещении. | |
|  |  | **Внимание!**  Не погружайте компоненты и не протирайте их любой из следующих функциональных вод (кислой электролизованной водой, сильным щелочным раствором или озоновой водой), медицинскими средствами (глутаралом и т. д.) или любыми другими специальными типами воды или коммерческих чистящих жидкостей. Такие жидкости могут привести к коррозии металла и адгезии остаточных медицинских агентов к компонентам. |
| Транспортировка: | Безопасное хранение и транспортировка в зону переработки во избежание любого ущерба и загрязнения окружающей среды. | |
| Подготовка к дезактивации: | Устройства должны быть повторно обработаны в разобранном виде. | |
| Внимание!  Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты. | |
| Предварительная очистка: | Выполняйте ручную предварительную очистку до тех пор, пока компоненты не будут визуально очищены. Погрузите компоненты в чистящий раствор и промойте просветы водяным струйным пистолетом с холодной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд.  Очистите поверхности мягкой щеткой из бристоля. | |
| Очистка: | Что касается очистки/дезинфекции, промывки и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки.  Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам переработки, особенно благодаря лучшему потенциалу стандартизации и промышленной безопасности.  Автоматическая очистка:  Осторожно поместите компоненты в мойку-дезинфектор на лоток и задайте следующие параметры, затем запустите программу:  • 4 мин предварительной промывки холодной водой (<40°C);  • опорожнение  • 5 мин промывки мягким щелочным очистителем при 55 ° С;  • опорожнение  • 3 мин нейтрализации теплой водой (>40°C);  • опорожнение  • Промежуточное полоскание теплой водой (>40°C) в течение 5 мин;  • опорожнение  Автоматизированные процессы очистки были валидированы с использованием 0,5% неодишера MediClean forte (Dr. Weigert).  Примечание В соответствии с EN ISO 17664 методы ручной обработки для этих устройств не требуются. Если необходимо использовать метод ручной обработки, пожалуйста, проверьте его перед использованием.  Внимание!  Используйте только одобренные моечно-дезинфекционные машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводите их техническое обслуживание и калибровку.  Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем (см. общие рекомендации). | |

|  |  |
| --- | --- |
| Дезинфекция: | Автоматизированная термическая дезинфекция в моечной машине/дезинфекторе с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Цикл дезинфекции 5 мин дезинфекции при 93°C был валидирован для устройства, чтобы достичь значения A0 3000.После ручной очистки инструменты следует автоматически дезинфицировать и немедленно стерилизовать. Дезинфекция вручную не рекомендуется. |
| Сушка: | Автоматическая сушка:  Сушка снаружи прибора через цикл сушки стиральной машины/дезинфектора. При необходимости дополнительную ручную сушку можно выполнить через безворсовое полотенце. Заполните полости инструментов стерильным сжатым воздухом. |
| Функциональные испытания, техническое обслуживание  : | Визуальный осмотр на чистоту инструментов и повторная сборка. Функциональные испытания в соответствии с инструкциями по применению. При необходимости повторите обработку до тех пор, пока прибор не станет заметно чистым.  Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что компоненты были сохранены в соответствии с инструкцией производителя. |
| Упаковка: | Упакуйте инструменты в соответствующий упаковочный материал для стерилизации.  Внимание!   * Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок годности. * Используйте пакеты, которые выдерживают температуру до 141℃ и соответствуют EN ISO 11607. |

|  |  |
| --- | --- |
| Стерилизация: | Стерилизация инструментов путем применения процесса фракционированной предварительной вакуумной паровой стерилизации (в соответствии с EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) с учетом соответствующих требований страны.  Минимальные требования: 3 мин при 134°C (в ЕС: 5 мин при 134°C)  Максимальная температура стерилизации:137°C Время сушки: не менее 8 мин.  Не допускается флеш-стерилизация на инструментах с просветом!  Внимание!   * Используйте только одобренные автоклавные устройства в соответствии с EN 13060 или EN 285. * Используйте валидированную процедуру стерилизации в соответствии с EN ISO 17665. * Соблюдайте процедуру технического обслуживания автоклавного устройства, указанную производителем. * Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. * Контроль эффективности (целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, цифровые записи параметров циклов). * Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. * Ожидание охлаждения перед прикосновением. |
| Хранение: | Хранение стерилизованных инструментов в сухом, чистом и непыльном месте при умеренных температурах, см. этикетку и инструкцию по применению.  Внимание!   * Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или влажна. * Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влажности и срок годности). |
| Повторная обработка информации о валидационном исследовании: | Вышеупомянутый процесс повторной обработки (очистка, дезинфекция, стерилизация) был успешно валидирован. См. протоколы испытаний:  Чанчжоу Сифари \_Отчет о валидации дезинфекции очистки № RDS2020D0065 001 Changzhou Sifary \_Отчет о валидации стерилизации\_20/02-21mm Tips (Silver) Report No. RDS2020S0072 001  Чанчжоу Сифари \_Отчет о валидации стерилизации\_25/02-18мм наконечники (синие) Отчет № RDS2020S0071 001 |
| ПРИМ.  Приведенные выше инструкции были утверждены производителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Ответственность за обеспечение того, чтобы обработка, фактически выполняемая с использованием оборудования, материалов и персонала на перерабатывающем предприятии, достигла желаемого результата, лежит на переработчике. Это требует верификации и/или валидации, а также регулярного мониторинга процесса. Аналогичным образом, любое отклонение процессора от предоставленных инструкций должно быть надлежащим образом оценено на эффективность и потенциальные неблагоприятные последствия. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| * 1. Компоненты для дезинфекции | | |
| Наконечник | Основание наконечника | Адаптер |
| Протрите все поверхности тканью, слегка смоченной этанолом для дезинфекции (этанол 70-80 об. %), не менее 2 мин, повторите 5 раз. | | |
| ПРИМ.   * Не используйте ничего, кроме этанола, для дезинфекции (этанол 70-80 об. %). * Не используйте слишком много этанола, так как он попадает в машину и повреждает компоненты внутри. | | |

1. Предупреждение об ошибке

|  |  |
| --- | --- |
| Устройство перестает работать и подает звуковой сигнал, когда ИНДИКАТОР питания мигает красным цветом. | Мощность очень низкая. Немедленно зарядите |
| Индикатор питания горит СИНИМ ЦВЕТОМ | Основная плата сломана. Немедленно прекратите использование устройства и извлеките аккумулятор. Обратитесь к местному дистрибьютору. |

1. **Поиск и устранение неисправностей**

При обнаружении неполадок перед обращением к дистрибьютору проверьте следующие пункты. Если ни один из них не применим или неисправность не устранена даже после того, как были предприняты действия, изделие могло выйти из строя. Обратитесь к дистрибьютору.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Проблема | Причина | Решение | Ссылка на главу |
| Питание не включено. | Батарея разряжена. | Зарядите батарею. | [6.1.](#_bookmark15) |
| Слишком мало времени для нажатия на главный выключатель. | Нажмите и удерживайте главный выключатель более 0,5 секунды. | [6.2.](#_bookmark16) |
| СВЕТОДИОД питания не загорается при зарядке. | Используйте неправильный адаптер. | Используйте оригинальный адаптер. | [6.1.](#_bookmark15) |
| В розетке нет электричества. | Проверьте подключение. |  |
| Адаптер не подключен. | Проверьте подключение. | / |
| Штекер адаптера не вставлен в розетку. | Проверьте подключение. | / |
| Светодиод питания загорается СИНИМ ЦВЕТОМ. | Основная плата сломана. | Обратитесь к дистрибьютору. | / |
| Светодиоды на наконечнике не загораются. | Держатель сломан. | Обратитесь к дистрибьютору. | / |
| Наконечник не вибрирует. | Наконечник не установлен на месте. | Проверьте установку. | / |
| Наконечник сломан. | Замените новый наконечник. |  |
| Основная плата сломана. | Обратитесь к дистрибьютору. | / |
| Нет никакого звукового сигнала. | Основная плата сломана. | Обратитесь к дистрибьютору. | / |
| Пикает. | Питание аккумулятора очень низкое. | Немедленно зарядите батарею. | [6.1.](#_bookmark15) |

1. **Технические данные**

|  |  |
| --- | --- |
| Завод-изготовитель | Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. |
| Model (Модель) | Ultra X |
| Габаритные размеры | 21,5 см x 10 см x 10см ±1 см (упаковка) |
| Масса | 680 г±10% |
| Электропитание | Литий-ионный аккумулятор : 3.7V, 1500mAh ±10% |
| Источник питания зарядного устройства | 100-240 В переменного тока, ±10% |
| Выходная мощность зарядного устройства |  |
| Frequency (Частота) | 50/60 Гц, ±10% |
| Номинальная потребляемая мощность зарядного устройства | 5,5 ВА |
| Выходная частота | 45 кГц±5 кГц |
| Вибрационное отклонение первичного наконечника | ~ 100 мкм |
| Класс электробезопасности | Класс II |
| Прикладная деталь | B) |
| Режим работы | Прерывистая работа 3mins. ВКЛ / 0,5 мин. ВЫКЛ. |
| Условия окружающей среды | Использование: в замкнутых пространствах  Температура окружающей среды: 10°C ~ 35°C Относительная влажность: <80%; без конденсации при 0°  Рабочая высота < 3000 м над уровнем моря |
| Условия транспортировки и хранения | * Температура окружающей среды: -20 °C ~+55 °C * Относительная влажность: 20% - 80%, без конденсации при > 40°C * Атмосферное давление: 70 – 106 кПа |

1. **Таблицы ЭМС**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения | | |
| **Ultra X** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь **Ultra X** должен убедиться, что он используется в такой среде. | | |
| Испытание на выбросы | Соответствие требованиям | Электромагнитная среда - руководство |
| Радиоизлучение CISPR 11 | Группа 1 | Ultra X использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции.  Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащем электронном оборудовании. |
| Радиоизлучение CISPR 11 | Класс B | Ultra X подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей. |
| Гармоническое излучение  IEC61000-3-2 |  |
| Класс А |
|  |
| Колебания напряжения/фликерные излучения  IEC 61000-3-3 |  |
| Соответствует |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость | | | |
| **Ultra X** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь **Ultra X** должен убедиться, что он используется в такой среде. | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | IEC 60601  Тестовый уровень | Уровень соответствия | Электромагнитная среда - руководство |
| Электростатический разряд (ESD) IEC  61000-4-2 | +/- 8 кВ контакт  +/- 2 кВ,  +/- 4 кВ,  +/- 8 кВ,  +/- 15 кВ воздух | +/- 8 кВ контакт  +/- 2 кВ, +/- 4  кВ, +/- 8 кВ, +/-  Воздух 15 кВ | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%. |
| Электрические быстрые переходные процессы/ всплески  IEC 61000-  4-4 | ±2 кВ  Частота повторения 100 кГц | ±2 кВ  Частота повторения 100 кГц | Качество сетевого питания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному уровню. |
| Помпаж  IEC 61000-  4-5 | Линия к линии:  ±0,5 кВ,  ±1 кВ  Линия к земле:  ±0,5 кВ,  ±1 кВ,  ±2 кВ | Линия к линии:  ±0,5 кВ, ±1 кВ  Линия к земле:  ±0,5 кВ, ±1 кВ,  ±2 кВ | Качество сетевого питания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному уровню. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях электропитания IEC 610004-11 | 0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 25°, 270° и 315°    0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов синусоидальной фазы при 0°  0% UT; 250/300 цикл | 0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°    0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов синусоидальной фазы при 0°    0% UT;  250/300 цикл | Качество сетевого питания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному уровню. Если пользователю устройств требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подавать питание на устройства от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи. |
| Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8 | 30 А/м  50 Гц или 60 Гц | 30 А/м  50 Гц или 60 Гц | Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде. |
| Примечание: UT: номинальное напряжение(напряжения); например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость | | | |
| **Ultra X** предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь **Ultra X** должен убедиться, что он используется в такой среде. | | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Уровень испытаний IEC 60601 | Соответствие требованиям  уровеня | Электромагнитная среда - руководство |
| Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями IEC 610004-6 | 3 В 0,15 МГц  – 80 МГц, 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц, 80 % AM при 1 кГц    3 В/м, 80  МГц – 2,7  ГГц, 80 % AM при 1 кГц | 3 В | Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться не ближе любой части Ultra X, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. |
| Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля  IEC 610004-3 | 3 В/м |
| Поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 610004-3 Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля  IEC 610004-3 | См. таблицу оборудования радиочастотной беспроводной связи в разделе «Рекомендуемые минимальные расстояния разделения» и 80 МГц,  80 % AM при 1 кГц    3 В/м, 80  МГц – 2,7  ГГц, 80 % AM при 1 кГц |  |
| Поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 610004-3 | См. таблицу оборудования радиочастотной беспроводной связи в разделе «Рекомендуемые минимальные расстояния разделения» | Соответствует | Рекомендуемые минимальные расстояния см. в таблице оборудования радиочастотной беспроводной связи в  "Рекомендуемые минимальные расстояния разделения" |

|  |
| --- |
| Рекомендуемые минимальные расстояния |
| В настоящее время многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где используется медицинское оборудование и/или системы. Когда они используются в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем, это может повлиять на базовую безопасность и основные характеристики медицинского оборудования и/или систем. **Ultra X** была испытана с уровнем испытания на помехоустойчивость, указанным в таблице ниже, и соответствует соответствующим требованиям IEC 60601-1-2:2014. Клиент и/или пользователь должны помочь поддерживать минимальное расстояние между оборудованием радиочастотной беспроводной связи и **Ultra X**, как рекомендовано ниже. |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Испытательная частота (МГц) | Диапазон (МГц) | Обслуживание | Модуляция | Максимальная мощность (Вт) | Расстояние (м) | Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м) |
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Импульсная модуляция 18 Гц | 1.8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460 FRS 460 | Отклонение FM± 5 кГц  Синус 1 кГц | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704-787 | Диапазон LTE 13, 17 | Импульсная модуляция 217 Гц | 0.2 | 0,3 | 9 |
| 745 |
| 780 |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800,  iDEN 820,  CDMA 850,  Диапазон LTE 5 | Импульсная модуляция 18 Гц | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 |
| 930 |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800;  CDMA 1900;  GSM 1900; DECT;  Диапазон LTE 1,  3,4, 25; UMTS | Импульсная модуляция 217 Гц | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 |
| 1970 |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN,  802.11b/g/n, RFID 2450,  Диапазон LTE 7 | Импульсная модуляция 217 Гц | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11  a/n | Импульсная модуляция 217 Гц | 0.2 | 0,3 | 9 |
| 5500 |
| 5785 |

**Внимание!**



1. Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем **Ultra X**, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости **Ultra X** и привести к неправильной работе.

Информация о кабеле:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование кабеля | Длина кабеля (м) | Экранированный или нет | Замечание. |
| Кабель адаптера | 1.2 | Нет | / |

1. Следует избегать использования Ultra X рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за Ultra X и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.
2. **Заявление**

|  |
| --- |
| Срок службы  Срок службы наконечника Ultra X составляет 3 года. |
| Утилизация  Упаковка должна быть переработана. Металлические части устройства утилизируются в виде металлолома. Синтетические материалы, электрические компоненты и печатные платы утилизируются в виде электрического лома. Литиевые батареи утилизируются как специальный мусор. Пожалуйста, обращайтесь с ними в соответствии с местными законами и нормативными актами по охране окружающей среды. |
| Права  Все права на модификацию продукта сохраняются за производителем без предварительного уведомления. Изображения приведены только для справки. Окончательные права на толкование принадлежат CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO.,  LTD. Промышленный образец, внутренняя структура и т.д., претендуют на несколько патентов SIFARY, любая копия или поддельный продукт должны взять на себя юридическую ответственность. |

**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd**



Адрес: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000 Jiangsu, КНР

Телефон: +86-0519-85962691

Факс: +86-0519-85962691

Электронная почта[: ivy@sifary.com](mailto:ivy@sifary.com) Веб-сайт: [www.eighteeth.com](http://www.eighteeth.com/)



**Caretechion GmbH**

Телефон: +49 211 3003 6618

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Дюссельдорф, Германия

Электронная почта:[info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

Все права защищены.