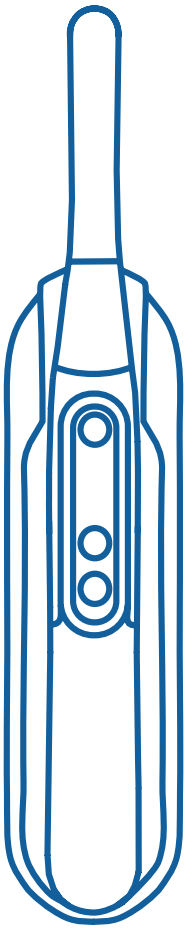
GOFSHTEIN
DENTAL DEVELOPMENT

Руководство по эксплуатации

Фотоактиватор стоматологический для полимеризации композитных пломбировочных материалов Alladin 02

по ТУ 32.50.11-003-70374618-2023



Руководство по эксплуатации

Поздравляем Вас с удачным приобретением!

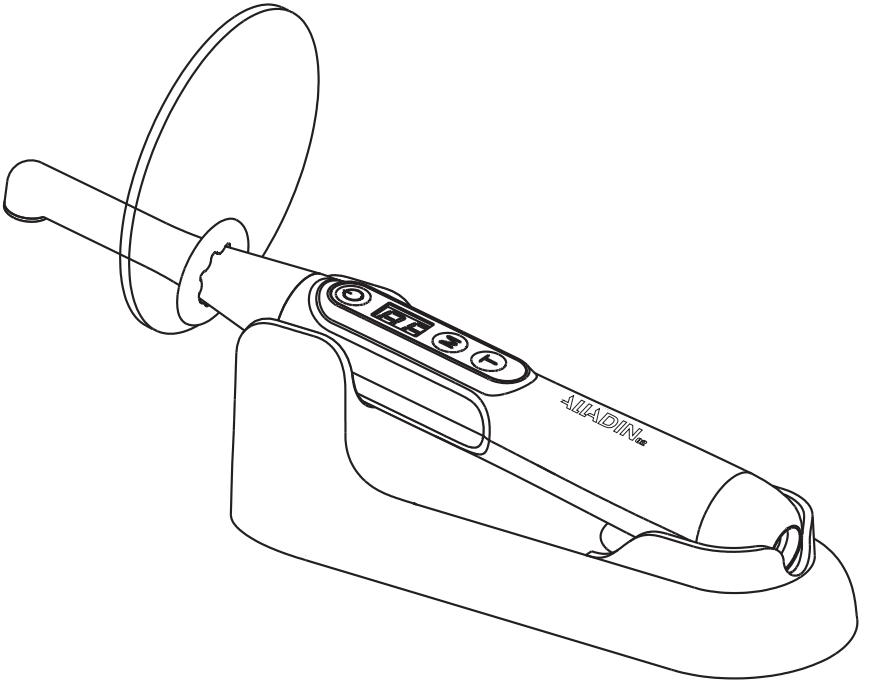
!При покупке аппарата обязательно проверяйте комплектность поставки, наличие и правильность заполнения гарантийного талона, свидетельства о приемке и отметок о продаже изделия.

!Прежде чем использовать изделие, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством. Сохраните руководство для будущего использования.

!При возникновении вопросов в процессе эксплуатации изделия обращайтесь за консультацией к производителю.

Тел. горячей линии: +7 (495) 663-22-11

Регистрационное удостоверение № 2024/23082 от 08.07.2024


ALADIN

Руководство по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

1.Общие сведения.....5
2.Комплект поставки.....7
3.Внешний вид изделия.....8
4.Технические характеристики.....10
5.Подготовка и порядок работы……...……..11
6.Чистка и дезинфекция изделия.....14
7.Техническое обслуживание.....15
8.Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения.....16
9. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации.....17
10.Сведения об утилизации.....17
Приложение.....18

Руководство по эксплуатации

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Назначение изделия: Alladin 02 - компактный, беспроводной аппарат, предназначенный для фотополимеризации композитных светоотверждаемых пломбировочных материалов под действием источника света, излучающего в расширенном спектре синего света в диапазоне 380-515 нм, при проведении реставрационных работ в полости рта пациента.
1.2. Показания к применению: Аппарат предназначен для использования в стоматологии при проведении реставрационных работ в полости рта пациента.
! Производитель не несет ответственность за любые нежелательные опасные ситуации, возникшие при использовании аппарата не по назначению.
1.3. Область применения: Аппарат может эксплуатироваться ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО в медицинских стоматологических учреждениях.
1.4. Потенциальные потребители: ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО врачи-специалисты, имеющие лицензию на стоматологическую практику.
1.5. Противопоказания и побочные эффекты: Не выявлены
1.6. Вид контакта с пациентом: Кратковременный (менее 24 ч) со слизистой оболочкой полости рта.
1.7 Принцип действия: Фотоактиватором процесса полимеризации является мощный источник света, излучающий в спектре поглощения инициатора процесса полимеризации из состава композитного материала. Процесс полимеризации (отверждения) пломбировочного материала происходит путем его местного облучения данным излучателем.
1.8 Функциональные возможности:
• Пять рабочих режимов (P1, P2, P3, P4 и P5) с фиксированными значениями энергетической светимости излучателя и выбором времени экспозиции;
• Импульсное излучение при работе в режиме P4;
• Плавное увеличение энергетической светимости излучателя при работе в режиме P5;
• Индикация выбранного рабочего режима и времени экспозиции на ЖК-дисплее наконечника;
• Индикация разряда источника питания;
• Звуковая индикация в процессе работы;
• Функция энергосбережения.

1.9 Меры безопасности и предупреждения 
! Не разбирайте и не вносите изменений в конструкцию изделия. Разборка аппарата, нарушение его целостности отменяет действие гарантии.
! Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.
! Не используйте изделие вблизи легко воспламеняемых веществ. Изделие не пригодно для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
! Используйте только очищенные и продезинфицированные компоненты изделия. Чистку и дезинфекцию компонентов изделия необходимо проводить непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения (подробнее см. раздел 6).
! Используйте изделие только с оригинальной насадкой. Не используйте поврежденную насадку.
! Во избежание термических травм пациента, а также перегрева и выхода из строя рабочей насадки, после непрерывного использования изделия в течение 300 секунд в режимах высокой мощности P2 или в режиме Turbo P3, запрещается использовать максимальную интенсивность света в течение 60 секунд.
! Если невозможно исключить воздействие отражающего света на мягкие ткани, использовать режим Turbo P3 запрещено, поскольку такое воздействие может их повредить.
! Излучение, генерируемое фотоактиватором является опасным для вашего зрения. Во избежание попадания прямого и отраженного излучения от источника света в глаза врача, пациента, а также вспомогательного персонала в процессе работы следует:

- использовать защитный экран и специальные защитные очки оранжевого цвета
- включать фотоактиватор только непосредственно в полости рта пациента.

! Данный аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении настоящего руководства. В частности, не следует использовать аппарат вблизи ламп дневного света, радиопередающих устройств и пультов дистанционного управления.

! Возможно нарушение работы аппарата при его использовании в зоне сильных электромагнитных помех (ЭМП). Не используйте изделие рядом с оборудованием, излучающим электромагнитные волны. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного символом

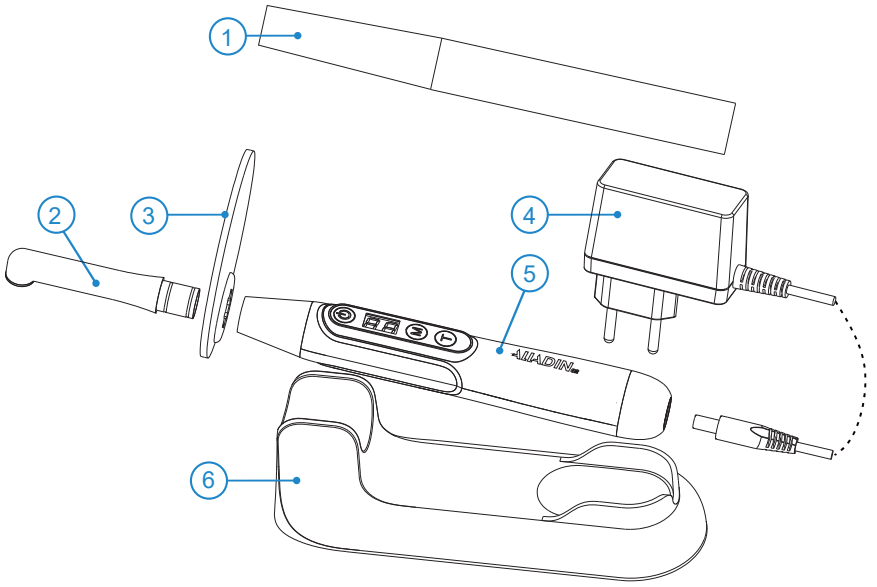
! Не используйте изделие совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования, не предусмотренного производителем.

! Не используйте сетевой адаптер, отличный от указанного ниже, это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия. Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов: сетевой адаптер с максимальной длиной кабеля 1,2м.

! Изделие нормально работает при температуре 10-35°С, относительной влажности воздуха не более 80%, атмосферном давлении (101±3) кПа. Любое нарушение указанных ограничений может привести к сбоям в работе изделия.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

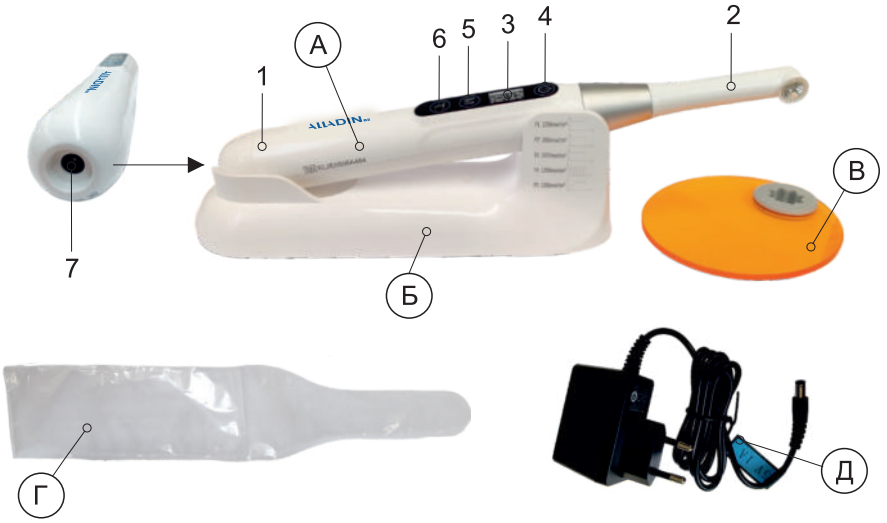
Рисунок 1. Комплект поставки



1.Одноразовый защитный чехол - 100 шт.
2.Насадка полимеризационная - 1 шт
3.Защитный экран - 1 шт.
4.Сетевой адаптер - 1 шт.
5.Блок управления - 1 шт.
6.Подставка - 1 шт.
- Руководство по эксплуатации - 1 шт.
- Упаковка - 1 шт.
- Гарантийный талон - 1 шт.

3. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Рисунок 2. Внешний вид изделия



А. Наконечник:
1. Блок управления;
2. Насадка полимеризационная;
3. ЖК-Дисплей;
4. Кнопка вкл./откл. питания, вкл./откл. излучателя;
5. Кнопка выбора рабочего режима «М»;
6. Кнопка установки времени экспозиции «Т»;
7. Гнездо сетевого адаптера.

Б. Подставка для блока управления
В. Защитный экран
Г. Одноразовый защитный чехол
Д. Сетевой адаптер

Руководство по эксплуатации

3. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Описание информации на дисплее:



• обозначение рабочего режима (P1, P2, P3, P4, P5)



• обозначение времени экспозиции в секундах



• обозначение низкого заряда аккумулятора (E0)



• обозначение полной зарядки аккумулятора

Руководство по эксплуатации

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских стандартов: ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, а также ТУ 9452-002-56755207-2002.

4.1 Наконечник (Блок управления с насадкой):

• Источник питания - литий-ионный аккумулятор (3,7В; 1400мА/ч);
• Защита от поражения электрическим током - Изделие класса II. Изделие с внутренним источником питания. Рабочая часть типа B;
• ЖК-Дисплей - 14 x 8 мм
• Спектр излучения - 380-515 нм
• Энергетическая светимость излучателя с точностью ± 15% в режимах:
P 1, P4, P5 - 1200 мВт/см2
P 2 - 2000 мВт/см2
P 3 - 3000 мВт/см2
• Время экспозиции с точностью ± 0,5сек. в режимах:
P1 - 05, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 сек.
P2 - 01, 03, 05, 10 сек.
P3 - 01, 03, 05 сек.
P4, P5 - 05, 10, 15, 20 сек.
• Продолжительность работы с новым полностью заряженным аккумулятором без его подзарядки – не < 600 циклов излучения в режиме P3 и времени экспозиции 5 сек;
• Время работы в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания - 120 ±5 сек;
• Время полной зарядки аккумулятора - 3 ±0,5 ч;
• Рабочий ресурс аккумулятора - не менее 300 циклов перезарядки;
• Уровень звука – не более 60 дБ;
• Степень защиты от пыли и влаги - Ip41;
• Габаритные размеры - (240*D88) ±3 мм;
• Рабочий диаметр насадки (линзы) – 8,5 ± 0,1 мм;
• Вес - 120 ± 5 г;
• Срок службы изделия - 5 лет.

4.2 Подставка:

• Габаритные размеры - (178*58*57) ±3 мм;
• Вес - 80 ± 5 г

4.3 Сетевой адаптер:

• Входное/Выходное напряжение - (100-240) В, ~50-60Гц / 5 В; 1А.

Руководство по эксплуатации

5. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

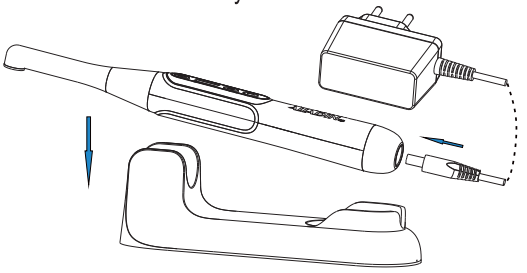
После транспортировки изделия при t менее +5С, перед эксплуатацией, выдержите его при комнатной температуре 1 час.

5.1 Зарядка аккумулятора

Источником питания изделия служит заряжаемый литий-ионный аккумулятор (Li-Ion). Перед первой эксплуатацией изделия необходимо полностью зарядить аккумулятор.

Зарядка аккумулятора проводится следующим образом:
• Подключите сетевой адаптер к блоку управления, вставив штекер адаптера в гнездо, расположенное на торцевой части блока управления (рис.3)
• Подключите сетевой адаптер в стандартную розетку сетевого питания 220 В. При этом раздастся двукратный звуковой сигнал и на дисплее блока управления отобразится динамический индикатор зарядки (см. п.5.2)
• Разместите блок управления на подставке.

Рисунок 3



Внимание! 1. Не допускается использовать сетевой адаптер других типов! Используйте только сетевой адаптер, входящий в комплект поставки изделия.
2. В целях обеспечения полной электробезопасности пациента, одновременная зарядка аккумулятора и работа изделия в штатном режиме невозможна. В режиме зарядки выполнение других функций изделия блокируется на аппаратном уровне.

Примечание: Стандартное время полной зарядки аккумулятора составляет около 3 часов, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумулятора, степени его износа, температуры. Время работы и зарядки старого аккумулятора всегда короче, чем у нового. При значительном сокращении продолжительности работы и времени заряда аккумулятора следует обратиться в службу сервиса производителя для замены старого аккумулятора на новый.

5.2. Индикация заряда аккумулятора



Индикация на дисплее E0, сопровождаемая трехкратным звуковым сигналом, означает, что аккумулятор разряжен. Необходимо зарядить аккумулятор.



В процессе зарядки на дисплее отображается "динамическая" индикация



Когда аккумулятор будет полностью заряжен, на дисплее отобразится "статическая" индикация

Внимание! Если индикация на дисплее мерцает в режиме ожидания устройства, это означает, что осталось менее 20 % заряда аккумулятора. Своевременно производите зарядку аккумулятора. Не допускайте полного разряда аккумулятора. Запрещается использовать аппарат во время зарядки.

5.3 Функция энергосбережения

Для увеличения времени между зарядками аккумулятора и максимального продления срока его службы, в аппарате предусмотрена функция энергосбережения - автоматическое отключение питания по истечении 2-х минут после последней активации органов управления аппарата

5.4. Присоединение/отсоединение насадки и установка защитного экрана

Присоединение насадки и защитного экрана (рис.4-5):

• Вставьте насадку в соответствующее гнездо на блоке управления аппарата до щелчка;

• При необходимости изменения угла поворота насадки, просто поверните её в нужном направлении.Насадку можно поворачивать на 360 градусов;

• Убедитесь, что насадка совмещена с пазами на защитном экране, после чего соедините их вместе

Рисунок 4

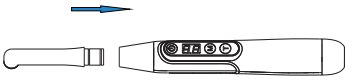


Рисунок 5



Отсоединение насадки:

Чтобы отсоединить насадку от блока управления, достаточно с небольшим усилием потянуть её на себя.

Внимание! Обязательно очищайте и дезинфицируйте насадку и защитный экран перед их применением после каждого пациента (подробнее см. раздел 6 «Чистка и дезинфекция изделия»). Во избежание перекрестных инфекций, используйте одноразовые защитные чехлы. Надевайте одноразовые чехлы на весь наконечник со стороны насадки непосредственно перед началом процедуры. Утилизируйте чехлы сразу после их использования.

5.5 Включение питания

Включение питания аппарата осуществляется с помощью нажатия на кнопку (4-рис.2)

5.6 Выбор рабочего режима

Выбор рабочего режима осуществляется с помощью нажатия на кнопку **"M"** (5-рис.2). В данном аппарате предусмотрены рабочие режимы в соответствии с таблицей 1.

5.7 Установка времени экспозиции

Выбор времени экспозиции осуществляется с помощью нажатия на кнопку **"T"** (6-рис.2).

Таблица 1

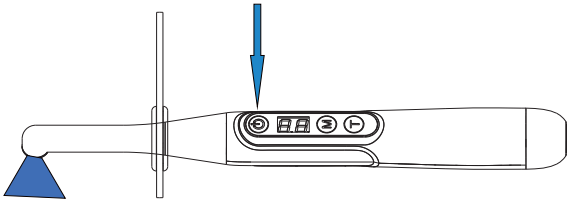
Рабочий режим	Параметры режима
P1 *(обычный режим)*	Энергетическая светимость с точностью задания ±15%, мВт/см2: 1200. Спектр излучения, нм: 380-515. Время экспозиции (выбор пользователя), ±0,5 сек: 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40. Заданная энергетическая светимость постоянна на протяжении всего цикла полимеризации.
P2 *(режим повышенной мощности)*	Энергетическая светимость с точностью задания ±15%, мВт/см2: 2000. Спектр излучения, нм: 380-51. Время экспозиции (выбор пользователя), ±0,5 сек: 1, 3, 5, 10 Заданная энергетическая светимость постоянна на протяжении всего цикла полимеризации.
P3 *(режим «турбо»)*	Энергетическая светимость с точностью задания ±15%, мВт/см2: 3000. Спектр излучения, нм: 380-515. Время экспозиции (выбор пользователя), ±0,5 сек: 1, 3, 5. Заданная энергетическая светимость постоянна на протяжении всего цикла полимеризации.
P4 *(«импульсный» режим)*	Энергетическая светимость с точностью задания ±15%, мВт/см2: 1200. Спектр излучения, нм: 380-515. Время экспозиции (выбор пользователя), ±0,5 сек: 5, 10, 15, 20. Энергетическая светимость изменяется импульсно от заданного значения до нуля с частотой один раз в секунду на протяжении всего цикла полимеризации.
P5 *(режим «плавный» старт)*	Энергетическая светимость с точностью задания ±15%, мВт/см2: 1200. Спектр излучения, нм: 380-515. Время экспозиции (выбор пользователя), ±0,5 сек: 5, 10, 15, 20. Энергетическая светимость плавно увеличивается до заданного значения в течение первых нескольких секунд, а затем постоянна.

Примечание: Изменение значения параметра энергетической светимости в рабочих режимах НЕВОЗМОЖНО.
Внимание! При выборе рабочего режима руководствуйтесь рекомендациями производителя для используемого пломбировочного композитного материала.

5.8 Включение/отключение излучателя

Включение излучателя осуществляется с помощью нажатия на кнопку (рис.6)

Рисунок 6



В процессе работы излучателя каждые 5 секунд аппарат будет подавать звуковой сигнал (за исключением режима длительностью менее 5 секунд)

Внимание! 1. При работе не касайтесь рабочей поверхностью насадки полимеризуемого материала в течение первых 5-ти секунд полимеризации, так как это может привести к налипанию материала на линзу насадки, что значительно уменьшит световой поток.
2.Если при попытки активации излучателя на дисплее индицируется сообщение «EH», значит режим P2 или P3 был активирован предельно допустимое количество раз. Дайте остыть наконечнику в течение минимум 1 минуты, после чего можно продолжать работать.

Отключение излучателя происходит автоматически через заданный для каждого режима промежуток времени (см. Таблицу 1).
Для принудительного отключения излучателя повторно нажмите на кнопку .

5.9 Отключение питания
Отключение питания аппарата происходит автоматически спустя 2 минуты после последнего обращения к его органам управления.
Для принудительного отключения питания аппарата нажмите сначала на кнопку **«Т»**, а затем на кнопку . При этом индикация на дисплее должна погаснуть.

6. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

В соответствии с санитарно-гигиеническими нормами, используйте только очищенные и продезинфицированные компоненты изделия.

Дезинфекцию изделия необходимо проводить непосредственно перед его первым использованием, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения. Перед дезинфекцией использованного изделия, предварительно проведите очистку загрязненных поверхностей.

Чистку и дезинфекцию изделия следует проводить химическим методом путем протирания поверхности изделия тщательно отжатой салфеткой, смоченной в 70% растворе этилового спирта.

Внимание! Категорически запрещается проводить дезинфекцию изделия методом погружения в какие-либо растворы. Не допускайте попадания дезинфицирующего раствора на металлические части изделия (разъемы).

Запрещается проводить любую термическую обработку изделия, включая обработку насадки (в автоклаве, сухожаровых шкафах, гласперленовых стерилизаторах и т.п.).

Во избежание перекрестных инфекций при случайном контакте насадки со слизистой оболочкой пациента в процессе работы, настоятельно рекомендуем использовать одноразовые защитные чехлы из комплекта поставки изделия.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 Обслуживание насадки

- Во избежание снижения светового потока при работе излучателя, не допускайте загрязнений и механических повреждений (царапин и сколов) линзы насадки. Протирайте линзу насадки марлевым тампоном, смоченным в этиловом спирте.
- Своевременно производите замену насадки в случае ее серьезных механических повреждений или помутнения поверхности линзы.

7.2 Обслуживание аккумулятора

- Своевременно производите зарядку аккумулятора при его разряде (см. п.п. 5.1 и 5.2). Не допускайте полного разряда аккумулятора.
- Своевременно производите замену аккумулятора при выработке его рабочего ресурса.

Примечание: Для оптимальной работы аккумулятора следует осуществлять его замену примерно раз в 2 года.

Внимание! Замена аккумулятора должна осуществляться исключительно специалистами авторизованных сервисных служб. Не следует самостоятельно вскрывать аппарат для замены аккумулятора. Это может быть не безопасно. Кроме того, самостоятельное вскрытие корпуса аппарата аннулирует действие гарантии.

8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 2

Проблема	Причина	Решение
Блок управления не включается	• Разряжен аккумулятор	• Зарядите аккумулятор *(см.п.5.1)*
Экран блока управления мерцает в режиме ожидания	• Разряжен аккумулятор	• Зарядите аккумулятор *(см.п.5.1)*
Аппарат отключается самопроизвольно	• Срабатывает функция энергосбережения • Разряжен аккумулятор	• *См. п.5.3* • Зарядите аккумулятор *(см.п.5.1)*
Аккумулятор заряжается слишком быстро, но при этом продолжительность эксплуатации аппарата до момента повторного разряда аккумулятора резко сократилась	• Ресурс аккумулятора исчерпан. Аккумулятор не пригоден для эксплуатации	• Обращайтесь в службу сервиса для замены аккумулятора
Сообщение на экране «E0»	• Разряжен аккумулятор	• Зарядите аккумулятор *(см.п.5.1)*
Аккумулятор не заряжается	• Плохой контакт между блоком управления и сетевым адаптером • Отсутствие напряжения в электросети • Сетевой адаптер не исправен	• Проверьте соединение • Проверьте наличие напряжения в электросети • Замените сетевой адаптер или обратитесь в службу сервиса
Энергетическая светимость излучателя явно ниже заданного значения	• Загрязнена рабочая часть насадки (линза) • Механические повреждения насадки (линзы) • Разряжен аккумулятор	• Протрите линзу наконечника спиртом • Замените насадку • Зарядите аккумулятор *(см.п.5.1)*
Сообщение на экране «E1»	• Насадка не установлена • Насадка неисправна	• Установите насадку *(см.п.5.4)* • Обратитесь в службу сервиса
Сообщение на экране «E2»	• Блок управления не исправен	• Обратитесь в службу сервиса
Сообщение на экране «EH»	• Перегрев изделия – режим P2 или P3 был активирован предельно допустимое количество раз	• Следует дать остыть изделию 1 минуту, после чего можно продолжать работать

Если в данном разделе Вы не нашли нужной информации, получите консультацию производителя по Тел.:+7(495) 663-22-11 или обращайтесь в службу сервиса.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

• Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°С до +40°С, с относительной влажностью воздуха 80% (при +25°С), в оригинальной упаковке предприятия изготовителя

• Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от -50°С до +50°С с относительной влажностью воздуха не более 100 % (+25°С) в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя

• Изделие следует эксплуатировать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +10°Сдо +35°С, с относительной влажностью воздуха не более 80% , при атмосферном давлении (101±3) кПа

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ



! Запрещается выбрасывать изделие в систему бытового мусора. Утилизацию изделия следует осуществлять в соответствии с правилами утилизации медицинского оборудования, установленными в стране, в которой эксплуатируется данное изделие.

Аппарат «Alladin02» должно относиться к категории опасности медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы), за исключением компонентов изделия, указанных далее.

Компоненты изделия, контактирующие с дентином зубов и слизистой оболочкой ротовой полости (одноразовый защитные чехлы), должны относиться к категории опасности медицинских отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

Руководство по эксплуатации

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

Аппарат Alladin02 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях		
Эмиссионный тест	**Соотв.**	**Электромагнитные условия указания**
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	*Группа1*	Аппарат Alladin 02 использует энергию радиочастотного излучения (RF) только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низко и не оказывает существенного воздействия на расположенное поблизости электронное оборудование
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	*Класс Б*	Аппарат Alladin02 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоническая эмиссия по ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000 -3-2)	*Не применяют*	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000 -3-3)	*Не применяют*	

Таблица 2

Аппарат Alladin 02 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях			
Тест на помехоустойчивость	**Уровень теста по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия указания**
Электростатические Разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (МЭК 61000 -4-4)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы 2

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия указания
Динамич. изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000-4-11)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов) 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 250 периодов	<5% Uн (провал напряжения>95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов) 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95% Uн) в течение 250 периодов	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата Alladin 02 требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываниях сетевого напряжения , рекомендуется обеспечить питание аппарата от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышл. частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерч. или больничной обстановки

Таблица 3

Аппарат Alladin 02 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень теста по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитные условия-указания
Кондуктивн. помехи, наведенные радиочастотными ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В в полосе от 0,15 до 80МГц	3В в полосе от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Alladin 02, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: d = 1,2 √P (от 150 кГц до 80 МГц) d = 1,2 √P (от 80 до 800 МГц) d = 2,3 √P (от 800 МГц до 2,5 ГГц)

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом Alladin 02			
Аппарат Alladin 02 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь данного аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максим. выходная Мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос (в метрах) в зависимости от частоты передатчика**		
	d = 1,2 √P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	**d = 1,2 √P в полосе от 80 МГц до 800 МГц**	**d = 2,3 √P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц**
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
где: d - рекомендуемая дистанция удаления (в метрах), P - макс. выходная мощность передатчика согласно данным производителя (в Вт)			
Примечание: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение ЭМ волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

2. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

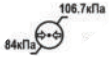
Материалы в составе изделия	*Описание (при наличии)*
лекарственные средства для медицинского применения	отсутствуют
материалы животного и (или) человеческого происхождения	отсутствуют

3. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 31508-2012, РТД 25.106-88, МУ-287-113-98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 14254-96, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 12969-67, ГОСТ 14192 -96, ГОСТ 9142 -90, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2–2013, ГОСТ 30804.4.4–2013, ГОСТ Р 51317.4.5–99, ГОСТ Р 51317.4.6-99, ГОСТ 30804.4.11-2013, ГОСТ 30804.4.3–2013, ГОСТ Р 50648-94, ГОСТ Р 51318.11- 2006, ГОСТ 23941-2002, ГОСТ Р ИСО 3746-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ ISO 14971-2021, ГОСТ Р МЭК 62353-2013

Руководство по эксплуатации

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
	Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!
	Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II
	Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа B
	Постоянный ток
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления изделия
	Производитель
REV.	Номер версии изделия в формате X.XX-Y, где X.XX –версия программной прошивки, Y – версия конструкции
IP41	Степень защиты от пыли и влаги
	Не использовать повторно
	Использовать только в помещениях
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Предел температуры
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги

Руководство по эксплуатации

ООО «Гоффштейн Дентал Девелопмент»
(Россия)

GOFFSHTEIN
DENTAL DEVELOPMENT

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС :
129090, г. Москва,
Вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский,
переулок Васнецова, д .7

ТЕЛ./Ф АКС: +7(495) 663-22-11,
www.geosoft.ru

версия 23042024 от 23.04.2024

M
T
ALADIN