

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ВХ-Тайфун»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ВХ-Тайфун»



Д.В. Ширяев

2020 г.

МИКРОМОТОР ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ
«ФОТОН МП» («FOTON MP»)
по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020

Проект этикетки

ПКФИ.942129.053

МАКЕТ ДЛЯ ТИПОГРАФИИ

Лист утверждения

		Подпись	Дата
Разработал	Ширяева		29.04.2020
Проверил	Быковская		29.04.2020
Т. контр.	Бучельников		29.04.2020
Н. контр.	Ошарова		29.04.2020

2020 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

1. Этикетка потребительской упаковки (коробка укладочная):

ВХ-ТАЙФУН ФОТОН МП		МИКРОМОТОР ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ «ФОТОН МП» («FOTON MP») по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020	
  	ООО «ВХ-Тайфун» Россия, Московская область, г. Серпухов, ул. Пушкина, д.45	Произведено: _____ 20 ____ года № _____	
	Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.	Микромотор соответствует техническим условиям ТУ 32.50.11-047-54814727-2020 и признан годным к эксплуатации	

2. Этикетка потребительской упаковки (коробка укладочная), предназначенной для экспорта микромоторов:

ВХ-ТАЙФУН ФОТОН МП		МИКРОМОТОР ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ «ФОТОН МП» («FOTON MP») по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020	
  	ООО «ВХ-Тайфун» Россия, Московская область, г. Серпухов, ул. Пушкина, д.45	Произведено: _____ 20 ____ года № _____	
	Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.	Микромотор соответствует техническим условиям ТУ 32.50.11-047-54814727-2020 и признан годным к эксплуатации	

Сделано в России

3. Транспортная маркировка (шаблон)



МАССА БРУТТО

КГ

МАССА НЕТТО

КГ

ГРУЗОВОЕ МЕСТО

ОСНОВАНИЕ

(договор, накладная, наряд, заявка и проч.)

ГРУЗОПОЛУЧАТЕЛЬ

ПУНКТ НАЗНАЧЕНИЯ

ПУНКТ ПЕРЕГРУЗКИ

ГРУЗООТПРАВИТЕЛЬ
ООО "ВХ-ТАЙФУН", РОССИЯ
ПУНКТ ОТПРАВЛЕНИЯ
СКЛАД ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ
ООО "ВХ-ТАЙФУН"
142200, МО, Г. СЕРПУХОВ,
УЛ. ПУШКИНА, Д. 45

ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ГРУЗОВОГО МЕСТА

СМ

4. Транспортная маркировка, предназначенная для экспорта



ЭКСПОРТ

ГРУЗОВОЕ МЕСТО

ОСНОВАНИЕ

(договор, накладная, наряд, заявка и проч.)

ГРУЗОПОЛУЧАТЕЛЬ

ПУНКТ НАЗНАЧЕНИЯ

ПУНКТ ПЕРЕГРУЗКИ

ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ГРУЗОВОГО МЕСТА

СМ

ОБЪЕМ ГРУЗОВОГО МЕСТА

М³

ГРУЗООТПРАВИТЕЛЬ
ООО "ВХ-ТАЙФУН", РОССИЯ
ПУНКТ ОТПРАВЛЕНИЯ
СКЛАД ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ
ООО "ВХ-ТАЙФУН"
142200, МО, Г. СЕРПУХОВ,
УЛ. ПУШКИНА, Д. 45

СДЕЛАНО В РОССИИ

5. Упаковочный лист

Общество с ограниченной ответственностью «ВХ-Тайфун»
119019, Москва, ул. Арбат, 6/2 стр.1-2
ИНН/КПП 7704216721/770401001,
тел. +7 (915) 459-54-34, +7 (4967) 35-10-17, e-mail: wh-tayfun@mail.ru

УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Склад готовой продукции ООО «ВХ-Тайфун»
142200, Московская обл., г. Серпухов, ул. Пушкина, д. 45

Грузополучатель:

(организация, адрес доставки, контактный телефон)

Основание:

(договор, накладная, наряд, заявка и проч.)

Род упаковки: Картонная коробка

Наименование изделия	Кол-во (шт)	Примечание
Итого:		
Общий вес (кг)		

Упаковал

(должность)

(подпись)

(фамилия, инициалы)

Упаковку проверил

(должность)

(подпись)

(фамилия, инициалы)

" " 20__ г.

Общество с ограниченной ответственностью
«ВХ-ТАИФУН»
Генеральный директор
Иванов И.И.
М.П. (подпись)

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ВХ-Тайфун»

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ВХ-Тайфун»

Д.В. Ширяев

«01» марта 2021 г.

МИКРОМОТОР ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ
«ФОТОН МП» («FOTON MP»)
по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПКФИ.942129.053 ИС

МАКЕТ ДЛЯ ТИПОГРАФИИ
(версия 2)

2021 г.

Микромотор пневматический
«ФОТОН МП» («FOTON MP»)
по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИМВОЛОВ



«Обратите особое внимание!»



Сведения о производителе изделия и производственной площадке



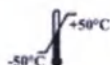
Месяц и год производства изделия и его порядковый (серийный) номер



Знак устойчивости к стерилизации в паровом автоклаве



Знак соответствия при обязательной сертификации



Значение допустимых температурных границ при транспортировании изделия



Изделие нельзя утилизировать с бытовыми отходами



ВНИМАНИЕ: Перед первым использованием необходимо ознакомиться с инструкцией по применению. Приведенные в ней пояснения обеспечат бесперебойное, экономичное и безопасное использование микромотора

Внимательно изучите настоящую инструкцию по применению. Это позволит получить полную информацию об эффективной работе приобретенного Вами микромотора. Также Вы узнаете о его возможностях и научитесь обращаться с ним.

Настоятельно рекомендуем обратить особое внимание на «Правила техники безопасности».

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение и функциональные характеристики	6	8. Данные для обращения на предприятие-изготовитель	28
2. Конструкция и технические характеристики	9	9. Условия транспортирования и хранения	29
3. Комплектность	14	10. Утилизация	30
4. Правила техники безопасности	15	11. Гарантии изготовителя	31
5. Подготовка микромотора к работе и порядок работы	17	12. Свидетельство о приемке	34
6. Стерилизация	21	13. Электромагнитная совместимость	35
7. Ремонт микромотора	27	Гарантийный талон	51

- 5 -

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Микромотор пневматический «ФОТОН МП» («FOTON MP») по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020 (далее «микромотор», «изделие») (Регистрационное Удостоверение № от) предназначен для привода микромоторных стоматологических наконечников при проведении терапевтических, ортопедических и хирургических операций врачами стоматологами.



Использование микромотора не по назначению чревато повреждением, и, как следствие, возникновением опасности для пользователя, пациентов и других лиц.

Область применения микромотора – терапевтическая, ортопедическая и хирургическая стоматология.

- 6 -

Микромотор вращается под действием сжатого воздуха, поступающего от стоматологической установки.

Присоединительные размеры изделия к шлангу стоматологической установки соответствуют ISO 9168, тип С.

Для лучшего освещения рабочего поля микромотор снабжен светодиодом, который находится в корпусе изделия, и посредством световода через микромоторный стоматологический наконечник свет передается в ротовую полость пациента.

Микромотор снабжен внутренней системой подачи охлаждающих сред (воды и воздуха) на стоматологический вращающийся инструмент, закрепленный в микромоторном стоматологическом наконечнике.

Микромотор следует применять только с микромоторными стоматологическими наконечниками, конструкция, размеры и допуски присоединительной части (задней части) которых соответствует требованиям ISO 3964.

- 7 -

Потенциальными потребителями изделия являются квалифицированные специалисты в области стоматологии, зубные врачи, стоматологи.

Микромотор показан к применению при проведении терапевтических, ортопедических и хирургических стоматологических работ и операций зубными врачами, стоматологами.



Микромотор противопоказан для применения в случае отсутствия предварительной стерилизации, а также запрещен к использованию неквалифицированными специалистами и специалистами без специальной подготовки и использованию не по назначению, установленному производителем.

- 8 -

-9-

Рис. 1. Микромотор «ФОТОН МП»

- 10 -

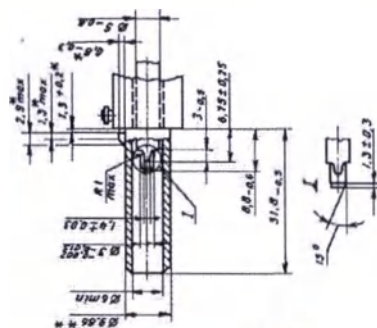


Рис. 2 Присоединительные
размеры микромотора

-11-

Технический параметр	Микромотор «ФОТОН МП»
Рабочее давление воздуха, подаваемое на вход, МПа	0,2 - 0,35
Частота вращения на холостом ходу, не менее об/мин	20000
Мощность, развиваемая на частоте вращения (15000 ± 300) об/мин, не менее Вт	10
Усилие, с которым зажимное устройство удерживает микромоторный стоматологический наконечник, не менее Н	20
Усилие снятия микромоторного стоматологического наконечника, не более Н	35

• 12 •

Габаритные размеры	– длина (88,5±0,5) мм; – диаметр (21,0±0,5) мм; – масса (75±2) г.
Расход воды через канал охлаждения при давлении 0,2 МПа, не менее мл/мин	50
Расход воздуха через канал охлаждения при давлении 0,2 МПа, не менее л/мин	1,5
Напряжение питания светодиода	(3,3±0,05) В постоянного тока независимой полярности или переменное, частотой 50 Гц
Максимальный потребляемый ток, не более А	0,05
Корректированный уровень звуковой мощности, не более дБА	75
Стерилизация в паровом автоклаве при температуре (134±1)°С и давлении (0,21±0,01) МПа в течение 5 минут	

- 13 -

Примечание - По безопасности в части электромагнитной совместимости микромотор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания», в части электробезопасности - ГОСТ Р 50267.0 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Состав комплекта поставки	Обозначение	Количество, шт.
Микромотор	ПКФИ.942129.053	1
Инструкция по применению	ПКФИ.942129.053 ИС	1
Коробка укладочная	ПКФИ.323242.001	1

- 14 -

4. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

- запрещается любое механическое повреждение наружных частей изделия;
- при присоединении микромотора к микромоторному стоматологическому наконечнику и шлангу стоматологической установки необходимо убедиться в надежности соединения;
- запрещается производить самостоятельную разборку микромотора, в том числе подвергать микромотор не гарантийному ремонту с использованием не оригинальных запчастей;
- обязательными являются правила эксплуатации и хранения микромотора;
- обязательным условием эксплуатации микромотора является соблюдение режимов смазки;
- при использовании или очистке микромотора, чтобы свести к минимуму опасность травмирования и инфицирования пользователя, необходимо использовать в работе защитные перчатки;
- микромотор поставляется не стерилизованным, поэтому перед первым использованием и после каждого пациента он подлежит обязательной стерилизации;

- 15 -

- допускается использование применение микромотора только с микромоторными стоматологическими наконечниками конструкции, размеры и допуски присоединительной части (задней части) которых соответствует требованиям ISO 3964;
- снятие и установку микромоторного наконечника на микромотор разрешается производить только после полной остановки микромотора;
- запрещается использовать изделие совместно с неисправным микромоторным стоматологическим наконечником;
- запрещается использовать микромотор с неисправной системой подачи охлаждения;
- запрещается отсоединять микромотор от микромоторного стоматологического наконечника или стоматологической установки во время его использования;
- при обнаружении функциональных неисправностей (например, вибрации, необычных шумов, нагрева,

- 16 -

прекращения подачи охлаждающих сред или негерметичности) следует немедленно прекратить использование микромотора;

- запрещается использовать неисправный микромотор;
- запрещается использовать микромотор не по назначению, установленному изготовителем.

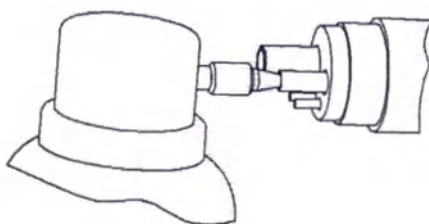
5. ПОДГОТОВКА МИКРОМОТОРА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.1 Подготовка микромотора к работе.

1) Перед началом эксплуатации необходимо протереть наружные поверхности нового микромотора чистой салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта.

2) Смазать микромотор сервисным маслом типа KAVO Spray, либо другим аналогичным сервисным маслом, рекомендованным производителями масла для стоматологических микромоторов или наконечников. Смазку производить закапыванием 5-6 капель масла или спреем, как указано на рис. 3.

• 17 •



• 18 •

Рис. 3 Место внесения смазки

Подсоединить микромотор к шлангу стоматологической установки. Включить подачу воздуха и кольцом регулятора скорости вращения включить микромотор. Поворот кольца по часовой стрелке до крайнего правого положения соответствует правому вращению, поворот против часовой стрелки – левому вращению. Дать поработать микромотору на холостом ходу в течение 15 -20 с в каждую сторону, после чего выключить подачу воздуха и вытереть излишки смазки чистой сухой салфеткой. Если выделившиеся излишки масла имеют темный цвет, смазку микромотора необходимо повторить, затем вытереть излишки смазки мягкой сухой салфеткой.

3) Поместить микромотор в стерилизационный пакет и простерилизовать в паровом автоклаве при температуре $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$ и давлении $(0,21 \pm 0,01)$ МПа в течение 5 минут.

4) Присоединить микромотор к микромоторному стоматологическому наконечнику.

• 19 •

5.2 Порядок смазки и очистки микромотора

1) Для предупреждения преждевременного выхода микромотора из строя необходимо при эксплуатации регулярно выполнять его очистку согласно МУ 287-113.

2) Наружная очистка поверхности микромотора осуществляется протиранием чистой салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта.

3) Смазка микромотора проводится в соответствии с п. 5.1 (подпункт 2) настоящей инструкции.

Режимы смазки: перед каждой стерилизацией; регулярно (2-3 раза в смену).

• 20 •

6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструкции по обработке микромотора для использования/повторного использования представлена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17664 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».



Требуется проведение обучения и инструктажа лиц, ответственных за обработку наконечника в соответствии с настоящей инструкцией.

-21-

ВНИМАНИЕ	При очистке и дезинфекции микромотора, чтобы свести к минимуму опасность травмирования и инфицирования пользователя, необходимо использовать в работе защитные перчатки
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств микромотора в течение не менее 250 циклов стерилизации. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Стерилизационный блок
Подготовка к деконтаминации	Нет специальных требований. Разборка не требуется

-22-

Очистка автоматическая	Возможна автоматическая очистка с использованием специализированного оборудования, которое рекомендовано производителями данного оборудования для автоматической очистки стоматологических микромоторов. Следует следовать инструкциям, указанным производителем оборудования для автоматической очистки
Очистка ручная	Оборудование: чистая сухая салфетка. Метод: все поверхности микромотора протираются чистой сухой салфеткой.
Дезинфекция	Оборудование: чистая салфетка, смоченная 70% раствором этилового спирта. Метод: все поверхности микромотора протираются чистой салфеткой, смоченной 70% раствором этилового спирта.
Сушка	Не применяется в данном случае

-23-

Техническое обслуживание и испытания	Смазать микромотор сервисным маслом типа KAVO Spray, либо другим аналогичным сервисным маслом, рекомендованным производителями масла для стоматологических микромоторов наконечников. Смазку производить закапыванием 5-6 капель масла или спреем (необходимо следовать указаниям в инструкции по эксплуатации на баллончике с маслом). Подсоединить микромотор к шлангу стоматологической установки. Включить подачу воздуха и кольцом регулятора скорости вращения включить микромотор. Поворот кольца по часовой стрелке до крайнего правого положения соответствует правому вращению, поворот против часовой стрелки – левому вращению. Дать поработать микромотору на холостом ходу в течение 15 -20 с в каждую сторону, после чего выключить подачу воздуха и вытереть излишки смазки чистой сухой салфеткой. Если выделившиеся излишки масла имеют темный цвет, смазку микромотора необходимо повторить, затем вытереть излишки смазки мягкой сухой салфеткой.
--------------------------------------	---

-24-

Упаковка	Индивидуальная: Может использоваться стандартный пакет для стерилизации в паровом стерилизаторе. Необходимо удостовериться, что используемый пакет имеет достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась. Групповая: микромотор может размещаться в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Контейнеры упаковывают принятым способом
Стерилизация	Оборудование: паровой стерилизатор. Метод: 1. Поместить микромотор в паровой стерилизатор и стерилизовать при температуре плюс $(134 \pm 1)^\circ\text{C}$, давлении $(0,21 \pm 0,01)$ МПа и длительности рабочего режима 5 мин.
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	При стерилизации нескольких микромоторов в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена

- 25 -

Реквизиты изготовителя	Предприятие-изготовитель: ООО «ВХ-Тайфун». Адрес места производства: 142200, Московская область, г. Серпухов, ул. Пушкина, д.45. Контактные телефоны службы сервисного обслуживания: +7(915)459-54-34, +7(4967)35-10-17. Адрес для почтовых отправок: 142200, Московская область, г. Серпухов, а/я 1046. Электронная почта: wh-tayfun@mail.ru.
------------------------	---

Инструкция, приведенная выше, была валидирована производителем как приемлемая для подготовки микромотора для первичного и повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой микромотора, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

- 26 -

7. РЕМОНТ МИКРОМОТОРА 1) В случае отказа или неисправности микромотора в период действия гарантийных обязательств, владелец микромотора должен направить в адрес предприятия-изготовителя или предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание: - стерилизованное изделие в полной комплектации с инструкцией по применению и гарантийным талоном; - заявку на ремонт с указанием адреса и телефона владельца. 2) В случае невозможности устранения неисправностей силами центров сервисного обслуживания, ремонт производит предприятие-изготовитель.  Внимание! Работы по ремонту и сервисному обслуживанию микромотора должны проводиться только сервисными службами или специально обученными лицами и с использованием только оригинальных комплектующих ООО «ВХ-Тайфун». Производитель не несет ответственность за технические характеристики изделия в случае использования при ремонте не оригинальных комплектующих.	
--	--

- 27 -

8. ДАННЫЕ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ НА ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ Предприятие-изготовитель: ООО «ВХ-Тайфун». Адрес места производства: 142200, Московская область, г. Серпухов, ул. Пушкина, д.45. Контактные телефоны службы сервисного обслуживания: +7(915)459-54-34, +7(4967)35-10-17. Адрес для почтовых отправок: 142200, Московская область, г. Серпухов, а/я 1046. Электронная почта: wh-tayfun@mail.ru.	
---	--

- 28 -

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

9.1 Транспортирование и хранение микромотора - по ГОСТ Р 50444.

9.2 Микромотор, упакованный в соответствии с п. 3 настоящей инструкции, должен выдерживать транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования микромотора – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9.3 Микромотор, упакованный в соответствии с п. 3 настоящей инструкции, должен храниться в потребительской упаковке (коробка укладочная) в условиях хранения I по ГОСТ 15150.

- 29 -

10. УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Утилизация микромотора осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.3684., как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы.



Перед утилизацией микромотор подлежит обязательной очистке и стерилизации.

- 30 -

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Предприятие-изготовитель гарантирует безотказную работу микромотора в течение гарантийного срока при соблюдении пользователем условий эксплуатации и хранения.

11.2 Общий гарантийный срок эксплуатации микромотора составляет 12 месяцев и исчисляется с даты продажи, заверенной печатью торгующей организации и подписью продавца.

В случае отсутствия в гарантийном талоне даты продажи, заверенной печатью торгующей организации и подписью продавца, гарантийный срок исчисляется с даты приемки микромотора ОТК предприятия-изготовителя.

Гарантийные обязательства предприятия-изготовителя аннулируются, и гарантийный ремонт не производится, если во время гарантийного срока:

- произошло механическое повреждение наружных частей микромотора;
- производилась самостоятельная разборка микромотора;

- 31 -

- микромотор подвергали не гарантийному ремонту или ремонту с использованием не оригинальных комплектующих ООО «ВХ-Тайфун»;
- не соблюдались правила эксплуатации и хранения микромотора;
- не соблюдались режимы смазки микромотора;
- в работе намеренно использовался неисправный микромотор;
- микромотор использовался не по назначению, установленному изготовителем;
- не заполнен или неправильно заполнен гарантийный талон.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за возникновение неисправностей по причине неправильного использования или ремонта, произведенного не в специализированных центрах сервисного обслуживания медицинской техники или с использованием не оригинальных комплектующих ООО «ВХ-Тайфун».

- 32 -

По вопросам отказа изделий в период гарантийного срока обращаться
в службу сервисного обслуживания ООО «ВХ-Тайфун» по телефону:
+7 (915) 459-54-34, +7 (4967) 35-10-17.

- 33 -

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Микромотор, заводской номер _____ соответствует техническим условиям
ТУ 32.50.11-047-54814727-2020 и признан годным к эксплуатации.
М.П. _____ Дата приемки _____

(личное подписание (оттиски личных подписей) должностных лиц, ответственных за приемку)

Адрес предприятия-изготовителя: ООО «ВХ – Тайфун» 142200, Московская обл., г. Серпухов, ул. Пушкина,
д.45, тел./факс (4967) 35-10-17, +7(915)4595434

Адрес для почтовых отправлений: 142200, Московская обл., г. Серпухов, а/я 1046

Дата первоначального выпуска эксплуатационной документации: июль 2020 г.

Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации: не пересматривалась.

- 34 -

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Электромагнитная обстановка - указания

- 35 -

Радиопомехи по ГОСТ 30805.14.1-2013 (CISPR 14-1:2005)	Соответствует	МЕ изделие не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

- 36 -

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	± 6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом,

- 37 -

	± 8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	± 2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	± 1 кВ - для линий ввода/вывода		

- 38 -

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		

- 39 -

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	40% U_n (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов		

- 40 -

	70% U_n (провал напряжени я 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжени я >95% U_n) в течение 5 с		

- 41 -

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответс тствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
---	---------	---------------------	--

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

- 42 -

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания

- 43 -

			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
--	--	--	---

- 44 -

Рекомендованное расстояние

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
---	--------------------------	------------	---

- 45 -

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

- 46 -

Таблица - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ	
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи	
Максимальная выходная	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)

- 47 -

мощность передатчика (Вт)	150 кГц ÷ 80 МГц	d =	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$\left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$		$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12		0,12	0,23
0,1	0,37		0,37	0,74
1	1,17		1,17	2,33
10	3,69		3,69	7,38

- 48 -

100	11,67	11,67	23,33
-----	-------	-------	-------

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

- 49 -

- 50 -

Корешок талона № _____

На гарантийный ремонт
(техническое обслуживание)
Микромотора пневматического
«ФОТОН МП» («FOTON MP»)
по ТУ 32.50.11-047-54814727-
2020

Изыят « _____ » _____ г.
Гл. механик цеха _____
М.П. _____

ТАЛОН № _____
на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) микромотора пневматического
«ФОТОН МП» («FOTON MP») по ТУ 32.50.11-047-54814727-2020:

Заводской № _____
Продан магазином № _____
(наименование торгующей организации)

« _____ » _____ 20 _____ г.
Пштамп магазина _____
(подпись продавца)

Владелец и его адрес: _____

- 51 -

Предприятие – изготовитель гарантирует безотказную работу микромотора в течение гарантийного срока.

Просим обратить внимание на тот факт, что гарантии действительны только в случае соблюдения потребителем всех указаний по условиям эксплуатации и хранения данного медицинского изделия.

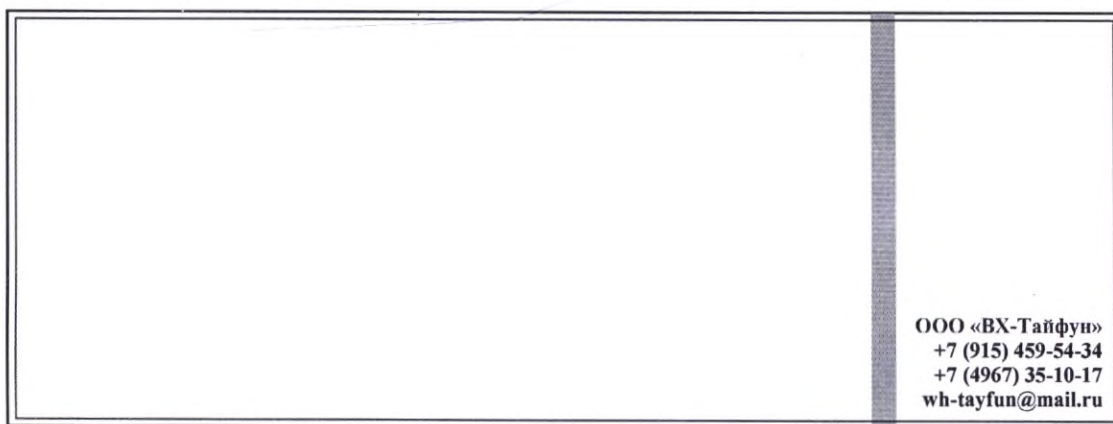
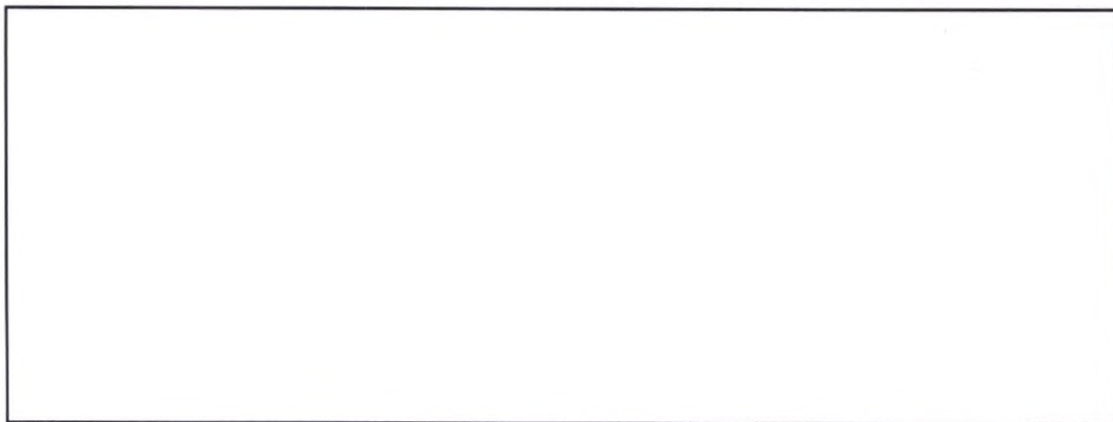
Мы не несем ответственности за возникновение неисправностей по причине небрежного обращения или ремонта, произведенного не в специализированных центрах сервисного обслуживания медицинской техники.

Гарантийный срок –
12 месяцев

Контактные телефоны
службы сервисного
обслуживания
ООО «ВХ – Тайфун»
(+7) 91 54 59 43 4
(4967) 35-10-17

Адрес для отправки:
142200, Моск. обл., г. Серпухов,
а/я 1046

- 52 -



« 20 Г.

