

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»

ELEPS

**АСПИРАТОР – ИРРИГАТОР
ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ
АИЭ-15/15-«ЭлеПС»**



**Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВФ.АК73-23 РЭ**

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	5
Описание аппарата	5
Описание логики управления аппаратом	8
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	10
Электромагнитная совместимость	11
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	11
Распаковка аппарата	11
Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата	12
Подготовка к работе	13
ПОРЯДОК РАБОТЫ	18
Включение аппарата	18
Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором	19
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	20
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	21
Замена предохранителей	21
ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	23
Правила хранения аппарата	23
Транспортирование аппарата	23
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Электромагнитная совместимость	25

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – аспиратор-ирригатор эндоскопический АИЭ-15/15-«ЭлеПС» (в дальнейшем по тексту – аппарат).

Аппарат предназначен для промывания физиологическим раствором внутренних полостей человека и отсасывания из них жидких субстратов при проведении эндохирургических операций в операционных отделениях медицинских учреждений.

Аппарат имеет возможность регулировки давления в канале ирригации и разряжения в канале аспирации и независимое автоматическое поддержание заданных уровней.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

- температура окружающей среды от 10 до 35°C;
- относительная влажность до 80 % при температуре 25°C;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм. рт. ст.);
- напряжение питающей сети (220±22) В частотой (50±0,5) Гц.

По типу защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки).

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат является изделием типа В.

Аппарат является восстанавливаемым изделием и в случае его неисправности подвергается текущему ремонту.

К эксплуатации аппарата может быть допущен медицинский персонал, после изучения порядка подготовки и работы с аппаратом, изложенного в настоящем паспорте.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Аппарат состоит из двух малошумящих воздушных компрессоров с электронным управлением и имеет независимые каналы ирригации и аспирации.

Ирригация осуществляется вытеснением физиологического раствора из герметично закрытой емкости избыточным давлением нагнетаемого воздуха при включении компрессора.

Аспирация осуществляется отсосом жидкости в герметично закрытую емкость при создании в ней разрежения воздуха ниже атмосферного.

Создание в соответствующих емкостях давления или разрежения позволяет через специальное устройство производить подачу чистого физиологического раствора в операционную полость с целью ее промывки и отсоса отработанного физиологического раствора из полости в банку отстойника.

Описание аппарата

Аппарат конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными.

Во внутреннем объёме аппарата находятся:

- плата управления и индикации;
- компрессор канала ирригации;
- компрессор канала аспирации.

Вид передней панели аппарата приведен на рисунке

1.

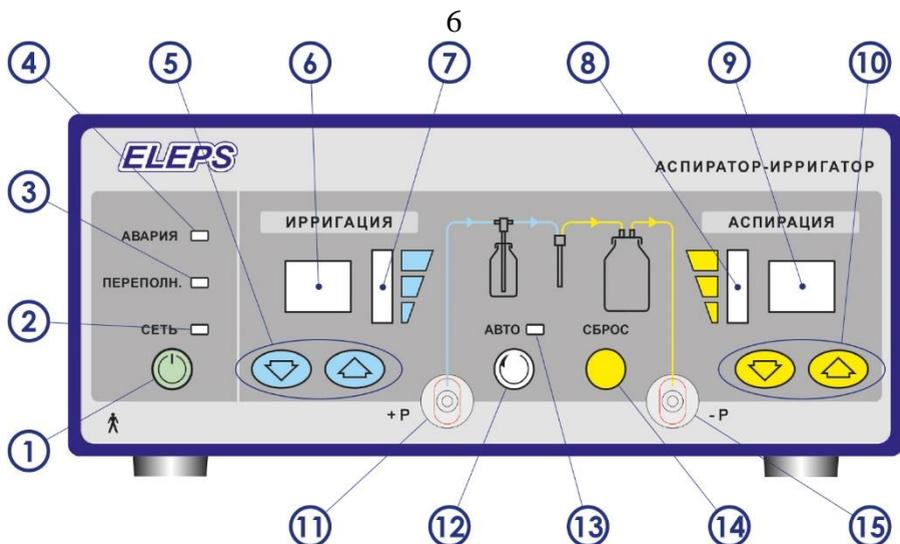


Рисунок 1. Передняя панель

На ней расположены все основные элементы управления аппаратом, элементы индикации и выходные разъёмы:

- ① кнопка включения сети – «СЕТЬ»;
- ② индикатор включения сети – «СЕТЬ»;
- ③ индикатор переполнения емкости для отсоса;
- ④ индикатор «АВАРИЯ»;
- ⑤ кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня давления по каналу ирригации;
- ⑥ цифровой индикатор заданного уровня давления по каналу ирригации;
- ⑦ шкальный индикатор достигнутого уровня давления по каналу ирригации;
- ⑧ шкальный индикатор достигнутого уровня разрежения по каналу аспирации;
- ⑨ цифровой индикатор заданного уровня разрежения по каналу аспирации;

- ⑩ кнопки увеличения и уменьшения задаваемого уровня разряжения по каналу аспирации;
- ⑪ пневматический разъем канала нагнетания (ирригации) +P
- ⑫ кнопка включения автоматического режима «АВТО»;
- ⑬ индикатор включения автоматического режима «АВТО»;
- ⑭ кнопка «СБРОС» – сброс вакуума в канале отсоса (аспирации);
- ⑮ пневматический разъем канала отсоса (аспирации) –P.

Вид задней панели аппарата приведен на рисунке 2.

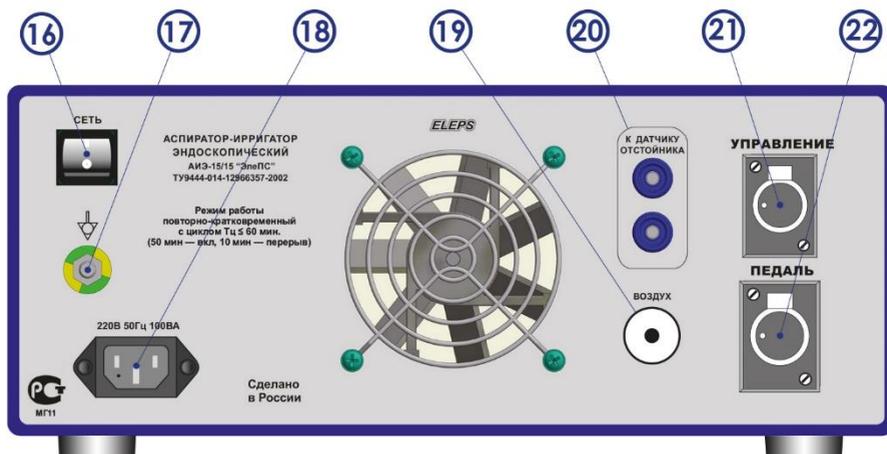


Рисунок 2. Задняя панель

На ней расположены:

- ⑪ выключатель питания блока СЕТЬ;
- ⑫ клемма подключения кабеля выравнивания потенциалов;
- ⑬ разъем подключения шнура питания 220 В 50 Гц;

- ①9 воздухоотвод канала отсоса;
- ②0 разъем датчика кабеля переполнения отстойника;
- ②1 разъем внешнего управления;
- ②2 разъем педали.

Описание логики управления аппаратом.

Аппарат может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии аппарат полностью обесточен выключателем СЕТЬ ①6 на задней панели даже при подключенном к сети сетевом кабеле.

Перевод аппарата в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ ①6 на задней панели. При этом подается питание на плату управления аппарата и загорается индикатор СЕТЬ ② оранжевым цветом. В этом состоянии аппарат может находиться неограниченно долго.

Перевод аппарата во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ ①, что сопровождается загоранием индикатора СЕТЬ ② зеленым цветом и отображением на цифровых индикаторах ⑥ и ⑨ заданных уровней давления и разряжения. В этом состоянии аппарат готов к работе.

Возврат аппарата в дежурный режим производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ ①, что сопровождается загоранием индикатора СЕТЬ ② оранжевым цветом.

Нажатием кнопок ⑤ и ⑩ устанавливают желаемый уровень давления по каналу нагнетания (ирригации) и разряжения по каналу отсоса (аспирации), кото-

рые будут поддерживаться аппаратом при работе в автоматическом режиме.

Численное значение установленного уровня давления по каналу нагнетания, выраженное в процентах от максимально возможного (90 кПа), отображается на цифровом индикаторе ⑥. Аналогично, на цифровом индикаторе ⑨ отображается численное значение установленного уровня разрежения по каналу отсоса, выраженное в процентах от максимально возможного разрежения (20 кПа).

Желаемые уровни можно задавать от 0 до 100% с шагом 10%.

Достигнутые уровни давления и разрежения, относительно заданных, отображаются на шкальных индикаторах ⑦ (давление) и ⑧ (разрежение).

Установку уровня давления и разрежения в каналах можно производить как перед началом работы, так и в ее ходе.

Включение компрессора аппарата может производиться тремя способами:

– нажатием педали управления, подключенной к электрическому разъему ПЕДАЛЬ ②② на задней панели аппарата (при отжати педали компрессоры отключаются);

– управлением от иного внешнего устройства, которое может быть подключено к электрическому разъему УПРАВЛЕНИЕ ②① на задней панели аппарата. Включение должно производиться замыканием контактов 1 и 2 разъема. Коммутируемый ток не более 0,05 А, коммутируемое постоянное напряжение не более 12 В.

– однократным нажатием кнопки АВТО **12**, при этом загорится индикатор включения режима АВТО **13** зеленым светом. В этом режиме аппарат будет автоматически поддерживать заданные уровни разряжения и давления в каналах аспирации и ирригации. Компрессоры аппарата будут останавливаться по достижению заданных уровней и снова включаться при их падении. Повторное нажатие кнопки АВТО **12** отключит автоматический режим и индикатор погаснет.

При нажатии педали управления или при поступлении сигнала управления от внешнего устройства, компрессоры аппарата включаются на максимальный уровень и работают до тех пор, пока нажата педаль или поступает сигнал внешнего управления, независимо, находился перед этим аппарат в автоматическом режиме или же нет.

Если один из каналов не требуется для работы, то его можно отключить. Установив уровень в канале равным 0, данный канал отключается и компрессор этого канала не будет включаться ни при одном из режимов.

Кнопкой «СБРОС» **14** можно сбросить достигнутый в банках отстойника вакуум, что позволяет:

- облегчить смену банок отстойника;
- освободить захваченные каналом отсоса мягкие ткани и т.п.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Работайте только с исправным аппаратом. В случае обнаружения неисправности (механических повре-

ждений аппарата, сетевых шнуров, присоединительных трубок, отклонений в работе аппарата от логики функционирования) направьте аппарат на проверку или в ремонт. Пользуйтесь только кабелями и емкостями, предназначенными для работы с данным аппаратом.

Сетевая розетка для подключения аппарата должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

При ремонте аппарата соблюдайте осторожность, так как в аппарате имеются напряжения, опасные для жизни.

Электромагнитная совместимость

Сведения об электромагнитной совместимости аппарата представлены в Приложении А.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Распаковка аппарата

Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки и расконсервируйте их.

После длительного пребывания аппарата при низких температурах необходима выдержка его не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Проверьте комплектность аппарата.

Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация аппарата

Сведения о применимости предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации аппарата приведены в таблице 1.

Таблица 1

Компонент аспиратора-ирригатора	Дезинфекция	Предстерилизационная очистка	Допустимые виды стерилизации		
			Химическая в 6% растворе перекиси водорода	Автоклавирование	Химический метод газовой стерилизации
1	2	3	4	5	6
Блок управления	♦				
Кабель сетевой	♦				
Педаля ножная одноклавишная с кабелем	♦				
Банка аспирационная Элема-Н	♦	♦	♦	♦	♦
Канюля эндоскопическая для забора жидкости	♦	♦	♦	♦	♦
Трубки силиконовые	♦	♦	♦	♦	♦
Кабель датчика переполнения*	♦	♦	♦		♦
Переходник 6/7÷4,5/6 соединительный полиэтиленовый к дренажам (ПСПД)	♦	♦	♦		♦

Примечание:

* – кабель датчика переполнения не входит в комплект поставки.

Дезинфекцию наружной поверхности блока управления, педали с её присоединительным кабелем, контрольного кабеля проведите в соответствии с МУ 287-113 протиранием салфеткой из бязи 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства типа «Лотос» или 1 % раствором хлорамина.

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего препарата внутрь блока и на контакты электрических разъемов блока и кабелей.

ВНИМАНИЕ! Категорически запрещается проводить дезинфекцию блока управления с сетевым шнуром, присоединенным к сетевой розетке.

Дезинфекцию банки отстойника, штуцеров, трубок силиконовых произведите их полным погружением в указанные растворы.

Предстерилизационную очистку и стерилизацию банки с устройством для отсасывания, инструмента для забора стерильной жидкости, инструмента для забора стерильной жидкости и присоединительных трубок проведите в соответствии с МУ 287-113 методами, приведенными в таблице 1.

Подготовка к работе

Установите аппарат на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Расположение аппарата должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за световыми индикаторами аппарата.

Между стеной операционного помещения и задней стенкой аппарата должно быть не менее 15 см чтобы не препятствовать выходу нагретого воздуха.

Произведите подключение электрических кабелей к электронному блоку аппарата:

– электрический разъем кабеля педали присоедините к разъему педали на задней стенке блока. Педаль установите в удобное для использования место;

– электрический разъем кабеля питания присоедините к разъему питания на задней стенке блока, предварительно установив выключатель питания СЕТЬ в положение «О». Включите вилку кабеля в розетку сети с напряжением 220 В.

Произведите подключение принадлежностей к аппарату в соответствии с рисунком 3.

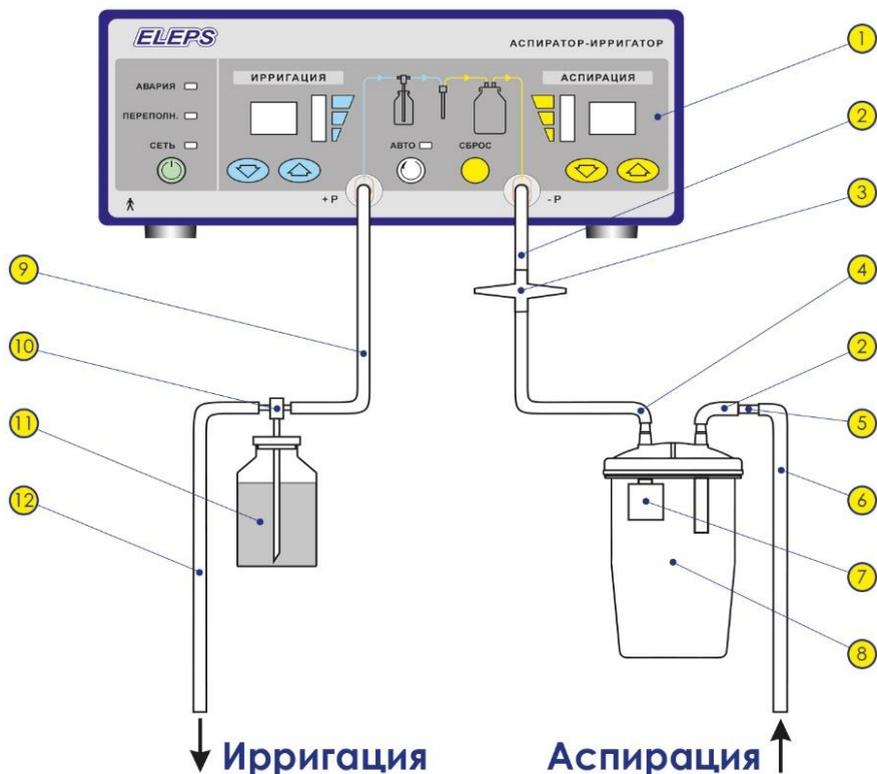


Рисунок 3. Схема подключения аспиратора-ирригатора

- ① Электронный блок управления аспиратора-ирригатора;
- ② Трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 6/11 ($\text{Ø}_{\text{внутр.}} = 6 \text{ мм}$, $\text{Ø}_{\text{нар.}} = 11 \text{ мм}$), $L=0,2 \text{ м}$ – 2 шт;
- ③ Фильтр гидрофобный одноразовый – 1 шт;
- ④ Трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 6/11 ($\text{Ø}_{\text{внутр.}} = 6 \text{ мм}$, $\text{Ø}_{\text{нар.}} = 11 \text{ мм}$), $L=0,7 \text{ м}$ – 1 шт;
- ⑤ Переходник 6/7÷4,5/6 соединительный полиэтиленовый к дренажам (ПСПД) – 1 шт;
- ⑥ Трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 4/7 ($\text{Ø}_{\text{внутр.}} = 4 \text{ мм}$, $\text{Ø}_{\text{нар.}} = 7 \text{ мм}$), $L=3 \text{ м}$ – 1 шт;
- ⑦ Клапан банки аспирационной;
- ⑧ Банка аспирационная Элема-Н БП2500 с клапаном – 1 шт;
- ⑨ Трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 4/7 ($\text{Ø}_{\text{внутр.}} = 4 \text{ мм}$, $\text{Ø}_{\text{нар.}} = 7 \text{ мм}$), $L=0,7 \text{ м}$ – 1 шт;
- ⑩ Канюля эндоскопическая для забора жидкости;
- ⑪ Флакон со стерильной жидкостью;
- ⑫ Трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 4/7 ($\text{Ø}_{\text{внутр.}} = 4 \text{ мм}$, $\text{Ø}_{\text{нар.}} = 7 \text{ мм}$), $L=3 \text{ м}$ – 1 шт.

Допускается использование других аспирационных банок с клапаном, в том числе с датчиком переполнения.

На рисунке 4 представлена схема подключения аспиратора-ирригатора с использованием аспирационной банки с предохранительным клапаном и датчиком переполнения.

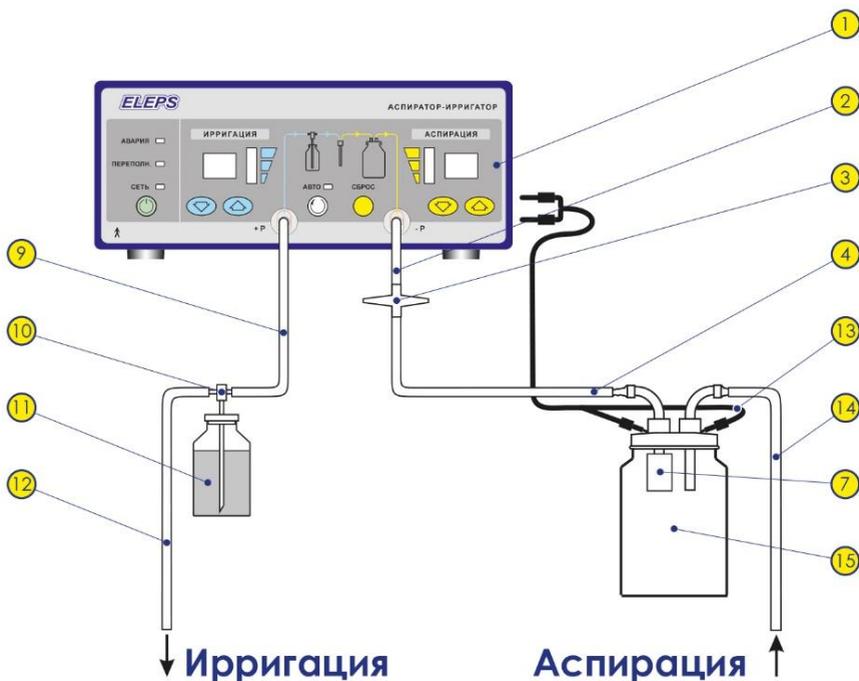


Рисунок 4. Схема подключения аспиратора-ирригатора с использованием банки с датчиком переполнения.

В дополнение нумерации рисунка 3 на рисунке 4 цифрами обозначены:

- 13) Кабель датчика переполнения, подключается к задней панели блока управления (не входит в комплект поставки);
- 14) Трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 8/14 ($\text{Ø}_{\text{внутр.}} = 8 \text{ мм}$, $\text{Ø}_{\text{нар.}} = 14 \text{ мм}$), $L=3 \text{ м}$ – 1 шт;
- 15) Банка аспирационная с предохранительным клапаном и датчиком переполнения (не входит в комплект поставки).

При работе с инструментом для аспирации и ирригации со входным диаметром 5 мм используется трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 4/7 ($\text{Ø}_{\text{внутр.}} = 4 \text{ мм}$, $\text{Ø}_{\text{нар.}} = 7 \text{ мм}$), $L=3 \text{ м}$ 6, которая подключается к аспирационной банке Элема-Н

БП2500 с клапаном через переходник ⑤ и отрезок трубки силиконовой медицинской ТСМ 6/11 ($\text{Ø}_{\text{внутр.}} = 6 \text{ мм}$, $\text{Ø}_{\text{нар.}} = 11 \text{ мм}$) ②, длиной 0,2 м, как показано на рисунке 3.

В остальных случаях используется трубка силиконовая медицинская одноканальная прозрачная ТСМ 8/14 ($\text{Ø}_{\text{внутр.}} = 8 \text{ мм}$, $\text{Ø}_{\text{нар.}} = 14 \text{ мм}$), $L=3 \text{ м}$ ⑭, которая присоединяется непосредственно к штуцеру аспирационной банки, как в случае с аспирационной банкой Элема-Н БП2500 ⑧, так и в случае с аспирационной банкой с датчиком переполнения ⑮.

Кабель датчика переполнения ⑬ подключается к разъему ⑳, расположенному на задней панели блока управления.

Аспирационную банку с предохранительным клапаном и датчиком переполнения в комплекте с кабелем датчика переполнения можно заказать у производителя аспиратора-ирригатора.

ВНИМАНИЕ!

Во избежание попадания жидкости в аппарат и выхода его из строя, обратите особое внимание на правильность установки аспирационной банки.

Штуцер аспирационной банки, оборудованный предохранительным клапаном, должен подключаться к аппарату.

ВНИМАНИЕ!

Напоминаем о необходимости обязательного подключения гидрофобного фильтра ③ (см. рисунок 3, 4), который защищает аппарат от попадания жидкости в аппарат в случае отказа защитного клапана аспирационных банок.

Установите выключатель СЕТЬ ①⑥ на задней стенке аппарата в положение «О». Подключите сетевой кабель к разъему ①⑧ 220 В 50 Гц на задней панели аппарата, а вилку кабеля к розетке сети.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение аппарата

Установите выключатель СЕТЬ ①⑥ на задней стенке аппарата в положение «I». При этом индикатор СЕТЬ ② на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние аппарата является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ ① на передней панели. Индикатор СЕТЬ ② должен загореться зеленым цветом.

Для работы в режиме АВТО, установите желаемые уровни давления и разряжения по каналам ирригации и аспирации с помощью кнопок ⑤ и ⑩. Включите компрессор одним из трех способов:

- нажатием педали;
- внешним управлением;
- нажатием кнопки АВТО ⑫.

Раздастся звук работающего компрессора. Из банки с физиологическим раствором будет нагнетаться жидкость, а в банку для отработанной жидкости будет производиться отсос.

Для перевода аппарата в дежурный режим нажмите кнопку СЕТЬ ①, при этом индикатор СЕТЬ ② загорится оранжевым цветом.

При переполнении банки отстойника с кабелем переполнения срабатывает автоматика, выключится компрессор, красным цветом замигает индикатор ПЕРЕПОЛНЕНИЕ ③ и раздастся прерывистый звуковой сигнал. Для дальнейшей работы сбросьте вакуум в банках отстойника кнопкой «СБРОС» ⑭, переведите аппарат в дежурный режим кнопкой СЕТЬ ①, очистите или замените банку.

Аппарат не предназначен для долгой непрерывной работы. При долгой непрерывной работе возможен перегрев двигателя компрессора. В этом случае сработает встроенная электронная защита от перегрева, выключится компрессор, загорится индикатор АВАРИЯ ④ красного цвета и раздастся звуковой сигнал. Для дальнейшей работы аппарату необходимо остыть. Выключите аппарат и дайте ему остыть до температуры, при котором компрессор снова сможет включиться.

Коррекция уровня громкости звукового сигнала и управление речевым информатором

В аппарате предусмотрено 4 уровня громкости звукового сигнала, сигнализирующего об аварийной ситуации. Для изменения уровня громкости нажмите одновременно кнопки ①/④ ⑤ уменьшения и увеличения уровня заданного давления по каналу нагнетания. На цифровом индикаторе ⑥ появится значение уровня громкости и обозначение «Г» (громкость). Кнопками

увеличения или уменьшения установите требуемое значение громкости.

Для включения речевого информатора, повторно одновременно нажмите кнопки /  уменьшения и увеличения уровня заданного давления по каналу нагнетания (в течение не более 3 секунд после завершения регулировки громкости аварийного сигнала). Включится речевой информатор. При этом на цифровом индикаторе появится обозначение «С» (сопровождение голосовое) и номер режима информатора:

– «С2» – развёрнутые информационные сообщения об аварийной ситуации;

– «С1» – краткие информационные сообщения об аварийной ситуации;

– «С0» – речевой информатор отключен.

Кнопками /  увеличения или уменьшения установите желаемый режим работы речевого информатора.

Аппарат автоматически возвращается в рабочий режим при отсутствии нажатий на кнопки в течение 3 секунд.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Дополнительного технического обслуживания не требуется.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности аппарата и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки.	Вероятная причина	Способ устранения
При включении выключателя СЕТЬ ① не загорается индикатор СЕТЬ ②.	1. Срабатывание предохранителей 2. Плохое соединение или неисправность сетевого шнура.	1. Заменить предохранители. При повторном перегорании предохранителей отправить аппарат в ремонт. 2. Проверить сетевой шнур, при необходимости заменить.
При нажатии на педаль не активируется режим.	Отсутствие контакта в цепи управления педалью.	Проверить надежность подключения разъема педали.

Замена предохранителей

Защита электронного блока осуществлена установкой двух предохранителей типа ВП1-3,15А-250 в разрывы сетевых проводов. Поэтому при замене предохранителя проверяйте работоспособность обоих.

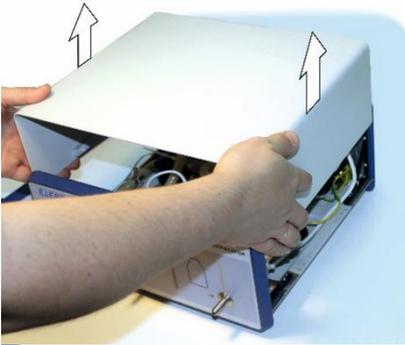
ВНИМАНИЕ!

Перед заменой предохранителей обесточьте электронный блок, вынув вилку сетевого провода из сетевой розетки.

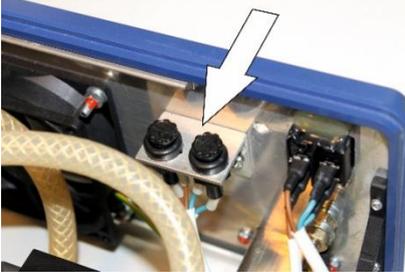
Предохранители расположены внутри корпуса электронного блока. Доступ к ним возможен после снятия кожуха блока.



Предварительно вывинтите по два винта крепления ручек корпуса с обеих сторон блока (места расположения винтов показаны стрелками). Снимите ручки.



Потяните кожух вверх. Снимите его с блока полностью.



Предохранители размещены в двух держателях. Место расположения держателей внутри блока показано на рисунке стрелкой.

Нажмите на головку держателя, поверните против часовой стрелки и удалите её. Замените сгоревший предохранитель и установите на прежнее место головку держателя.

Сборку блока произведите в обратном порядке.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Правила хранения аппарата.

Аппарат допускает хранение в укладочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах в следующих условиях:

– температура окружающей среды от минус 50 до 50°С;

– относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°С.

Срок хранения аппарата в указанных условиях до 2 лет.

Для хранения аппарат должен быть обернут в оберточную бумагу и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должен быть герметично заварен.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки.

Транспортирование аппарата.

Транспортирование аппарата в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Для транспортирования аппарат в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного

картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

Условия транспортирования аппарата – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

ПРИЛОЖЕНИЕ А.

Электромагнитная совместимость

Аппарат используется, как правило, в составе комплекса эндохирургического оборудования, объединяющего все его составные части по электропитанию через МНОГОРОЗЕТОЧНЫЙ СЕТЕВОЙ СОЕДИНИТЕЛЬ. Фактически это приводит к созданию МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, что в результате может снижать уровень безопасности.

Выполнение требований, которые применимы к МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости. В частности, применение мобильных радиочастотных средств связи в непосредственной близости от аппарата, может оказывать воздействие на нее.

ОСТОРОЖНО

К контактам вилки и розетки электрических разъемов нельзя прикасаться и нельзя производить их соединения без выполнения процедур, предотвращающих воздействие электрических статических разрядов (ЭСР).

Таковыми процедурами являются:

– заземление изделия через предусмотренную конструкцией цепь защитного заземления путем подключения аппарата сетевым кабелем к розетке питающей сети;

– предварительное, перед процедурой подключения разъема, касание рукой оператора металлической части корпуса розетки для снятия статического потенциала.

Подключение аппарата к питающей сети производится с помощью кабеля сетевого 220 В, прямой SCZ-1 длиной 1,8 м из комплекта поставки:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование иных кабелей может привести к снижению помехоустойчивости изделия.

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ – приведена в таблице А.1.

Таблица А.1

Руководство и декларация изготовителя – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
1	2	3
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликкер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость аппарата приведена в таблице А.2.

Таблица А.2

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	2	3	4
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными услови-

Продолжение таблицы А.2

1	2	3	4
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	соответствует	ями коммерческой или больничной обстановки Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$ в течении 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	соответствует	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется ее питание осуществлять от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость аппарата, не относящегося к системам жизнеобеспечения приведена в таблице А.3 (Таблица 4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2).

Таблица А.3

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
1	2	3	4
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В (среднеквадратичное значение)	$d = 11,7\sqrt{P}$

Продолжение таблицы А.3

1	2	3	4
<p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 6100 0-4-3</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3В/м</p>	<p> $d = 11,7\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2.5 ГГц), где: d – рекомендуемый пространственный разнос, м.; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт. установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой', должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:  </p>

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (отовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом, не относящемся к системам жизнеобеспечения приведены в таблице А.4 (Таблица 6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2)

Таблица А.4

Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю данного изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d = 11,7√P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	d = 2,3√P в полосе от 80 до 800 МГц	d = 7,7√P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
1	2	3	4
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

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 разнеса d для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.