



УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ООО «ЭФА»  
/ Лютикова Ю.А.

« 19 » декабря 20 19 г.

## Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-0202-ЭФА

Модель 0202-\_\_

### Руководство по эксплуатации ШГИЕ 941612.0202РЭ



*Внимательно изучите руководство перед включением аппарата!*

# Содержание

---

|     |                                                   |        |
|-----|---------------------------------------------------|--------|
| 1.  | Введение                                          | 3.     |
| 2.  | Общее описание аппарата                           | 4-7.   |
| 3.  | Технические характеристики аппарата               | 8.     |
| 4.  | Описание органов управления                       | 9-11.  |
| 5.  | Подготовка к работе                               | 12-13. |
| 6.  | Предоперационная подготовка                       | 14-15. |
| 7.  | Порядок работы                                    | 16.    |
| 8.  | Прежде чем обратиться в сервис                    | 17.    |
| 9.  | Приложение А (Диаграммы)                          | 18-24. |
| 10. | Приложение Б (Электромагнитная совместимость)     | 25-30. |
| 11. | Приложение В (Применяемые национальные стандарты) | 31-32. |

# 1. Введение

- 1.1 Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для обучения пользователей правильной эксплуатации Apparata электрохирургического высокочастотного ЭХВЧ-0202-ЭФА, (в дальнейшем - Apparata).

В РЭ содержится подробное описание возможностей Apparata и особенностей его использования.

***Во избежание проблем при использовании Apparata внимательно изучите настоящее руководство!***

При эксплуатации необходимо дополнительно пользоваться паспортом на Apparat.

- 1.2 **Внимание!** Недопустимо использовать Apparat в монополярных режимах для оперирования пациентов, в теле которых находятся металлические предметы, имплантируемые электроды, датчики и стимуляторы, поскольку применение Apparata может привести к нарушению нормальной работы стимулятора (датчика) или выходу его из строя. В случае, когда пациент пользуется имплантируемым кардиостимулятором, возможно нарушение сердечной деятельности, вызванное помехами, производимыми действием электрохирургического Apparata. Если в теле пациента находятся инородные металлические предметы - возможен ожог пациента в области нахождения инородного тела.

***В случае крайней необходимости проведения электрохирургического воздействия на пациента с имплантированными стимуляторами или датчиками - используйте исключительно режим БИПОЛЯРНОЙ коагуляции!***

## 2. Общее описание аппарата

2.1 **Аппарат** предназначен для рассечения (резания), монополярной и биполярной коагуляции и одновременного рассечения и монополярной коагуляции мягких биологических тканей токами высокой частоты. Универсальность применения **Аппарата** обеспечивается:

- высоким уровнем максимальной выходной мощности развиваемой в широком диапазоне нагрузок (50 – 2000 Ом) и возможностью ее регулирования пределах от 2 Вт до максимальной;
- наличием монополярного и биполярного режимов работы;
- широким спектром аксессуаров, позволяющих применять **Аппарат** во многих областях медицины,
- защитой от разрядов дефибриллятора;
- оптимальным выбором частоты и формы выходного ВЧ сигнала, что позволяет снизить уровень ВЧ помех, наводимых на видеосистемы, и использовать **Аппарат** при эндовидеохирургических вмешательствах;
- встроенными системами самоконтроля и контроля параметров выходных сигналов, повышающих безопасность работы **Аппарата**;
- удобной системой управления с цифровой индикацией уровней мощности во всех режимах и запоминанием установленного состояния, что делает использование **Аппарата** удобным и комфортным;
- зависимостью выходной мощности от сопротивления нагрузки и выходной мощности от установленного значения на индикаторе для всех режимов, приведенными в Приложении А.

### 2.2. Показания к применению:

Оперативные вмешательства в брюшной полости, области грудной клетки, в дерматологии, оториноларингологии, в акушерстве и гинекологии, урологии, косметологии, эндоскопии, сосудистой хирургии, нейрохирургии, ортопедии, пластической и челюстно-лицевой хирургии. Также возможно использование ЭХВЧ аппаратов, как коагуляторов для излечения эрозий, варикозных расширений вен, специального разрушения различных новообразований и так далее.

### 2.3. Противопоказания к применению:

## 2. Общее описание аппарата

Абсолютным противопоказанием при использовании аппарата в монополярных режимах является наличие у пациента металлических предметов (штифты, протезы суставов и т.п.), имплантируемых электродов, датчиков и стимуляторов.

Относительными противопоказаниями являются:

Ишемическая болезнь, сердечная недостаточность, аритмии, гипертоническая болезнь; инфекционные заболевания, лихорадочные состояния, сахарный диабет, изменения со стороны свертывающей системы, предрасположенность к появлению рубцов.

### Внимание!

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать Аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки (европейского типа с контактом защитного заземления);
- поверхность нейтрального электрода должна надежно контактировать по всей своей площади с телом пациента и быть расположена как можно ближе к операционному полю. Контакт между различными участками тела и нейтральным электродом недопустим;
- пациент не должен касаться металлических частей, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли (например, операционного стола, опор и т.п.). Надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола (подробнее см. п. 6.1.);
- Контакт «кожа-кожа» (например, между руками и телом пациента) должен быть исключен, например, с помощью прокладок из сухой марли;
- при одновременном использовании Аппарата и приборов контроля за физиологическими параметрами пациента любые электроды для контроля следует располагать как можно дальше от электрохирургических электродов. Приборы с игольчатыми электродами применять не рекомендуется. Во всех случаях контроля рекомендуется использовать электроды со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.
- расположение кабелей для хирургических электродов должно исключать контакт с пациентом или другой нагрузкой. Временно не используемые активные электроды следует хранить таким образом, чтобы они были изолированы от пациента;

## 2. Общее описание аппарата

- для электрохирургических операций на частях тела с относительно малой площадью поперечного сечения желательнее пользоваться биполярными электродами, чтобы исключить нежелательную коагуляцию;
- устанавливаемое значение выходной мощности целесообразно выбирать минимально возможным для конкретного применения;
- кажущееся недостаточное значение выходной мощности или нарушение правильной работы Аппарата при нормальной установке органов управления может означать неправильное применение нейтрального электрода или плохой контакт с пациентом;
- все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки с контактами защитного заземления (или заземлять в одной точке);
- использование воспламеняемых анестетиков или окисляющих газов, таких как закись азота ( $N_2O$ ) и кислород, должно быть исключено, если хирургическую процедуру выполняют в области грудной клетки или головы, кроме случаев, когда эти агенты отсасываются.
- при использовании для дезинфекции разрешенных Минздравом агентов, которые могут содержать легко испаряющиеся горючие жидкости, необходимо **строго** соблюдать инструкцию по их применению;
- невоспламеняемые агенты должны быть использованы для очистки и дезинфекции, насколько это возможно.
- воспламеняемые агенты, используемые для очистки или дезинфекции, или в качестве растворителей клеев, должны испаряться до проведения высокочастотной хирургической процедуры. Имеется риск скапливания воспламеняемых растворов под пациентом или в углублениях тела, таких как пупок, и в полостях тела, таких как влагалище. Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед использованием Аппарата. Внимание должно быть обращено на опасность возгорания эндогенных газов. Отдельные материалы, например, хлопок, шерсть и марля при насыщении кислородом могут воспламениться от искры, возникшей при нормальном применении Аппарата;
- у пациентов с кардиостимуляторами или другими активными имплантатами может возникнуть опасность влияния высокочастотного тока на работу кардиостимулятора или

кардиостимулятор может оказать влияние на работу Аппарата. В случае сомнений следует обратиться в кардиологическое отделение;

- следует обратить внимание на то, что работа высокочастотного электрохирургического Аппарата может оказывать неблагоприятное влияние на работу прочих электронных устройств;
- следует регулярно осматривать принадлежности Аппарата; в частности, кабели электродов должны проверяться на возможное повреждение изоляции;
- неисправность Аппарата может явиться причиной непредвиденного увеличения выходной мощности.

### 3. Технические характеристики аппарата

- 3.1. Электропитание аппарата 220В 50Гц.  
 3.2. Потребляемая мощность не более 400 ВА  
 3.3. Рабочие частоты аппарата 375 кГц и 1720 кГц.  
 3.4. Диапазон регулировки выходной мощности от 2 Вт до максимальной в каждом режиме:

| № | Режим                                 | Мощность для моделей |        |        | Нагрузка (Ом) |
|---|---------------------------------------|----------------------|--------|--------|---------------|
|   |                                       | 0202-1               | 0202-2 | 0202-3 |               |
| 1 | Монополярное резание (375 кГц)        | 100                  | 200    | 300    | 500           |
| 2 | Монополярное РЧ резание (1720 кГц)    | 80                   | 100    | 120    | 500           |
| 3 | Монополярная коагуляция (375 кГц)     | 60                   | 120    | 150    | 500           |
| 4 | Монополярная РЧ коагуляция (1720 кГц) | 40                   | 50     | 60     | 500           |
| 5 | Монополярный режим смесь (375 кГц)    | 90                   | 180    | 220    | 300           |
| 6 | Биполярная коагуляция (375 кГц)       | 60                   | 90     | 120    | 200           |

- 3.5. **Аппарат** обеспечивает непрерывный режим работы с повторно-кратковременной нагрузкой в течение 8 часов, при этом максимальное время непрерывной работы аппарата не должно превышать 10 секунд, перерыв в работе должен быть не менее 20 секунд независимо от установленной мощности (коэффициент включения не более 0,3).
- 3.6. **Аппарат** по ГОСТ 31508-2012 относится к медицинским изделиям класса «2а», а по возможным последствиям отказа к классу «В» по ГОСТ Р 50444/ГОСТ 20790.
- 3.7. По электробезопасности **аппарат** соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013 для изделий класса «I» тип «BF».
- 3.8. Утилизация изделия должно проводиться по СанПин 2.1.7.728, класс отходов «А».
- 3.9. **Аппарат** имеет каплезащитное исполнение (IPX1), педаль – водонепроницаемое (IPX7).
- 3.10. **Аппарат** не предназначен для подключения к электрическим сетям жилых зданий.
- 3.11. Запрещается использование **Аппарата** при наличии горючих смесей анестетика с воздухом, либо кислородом и закисью азота, либо немедленно после использования жидкостей для дезинфекции, содержащих горючие, летучие, легко воспламеняющиеся компоненты (например спирт и эфир).

## 4. Описание органов управления

Назначение органов управления, индикации и подключения Аппарата в соответствии с рис.1:

! **Внимание!** Перед включением Аппарата внимательно ознакомьтесь с органами управления, индикации и подключения, расположенными на передней панели (рис.1).

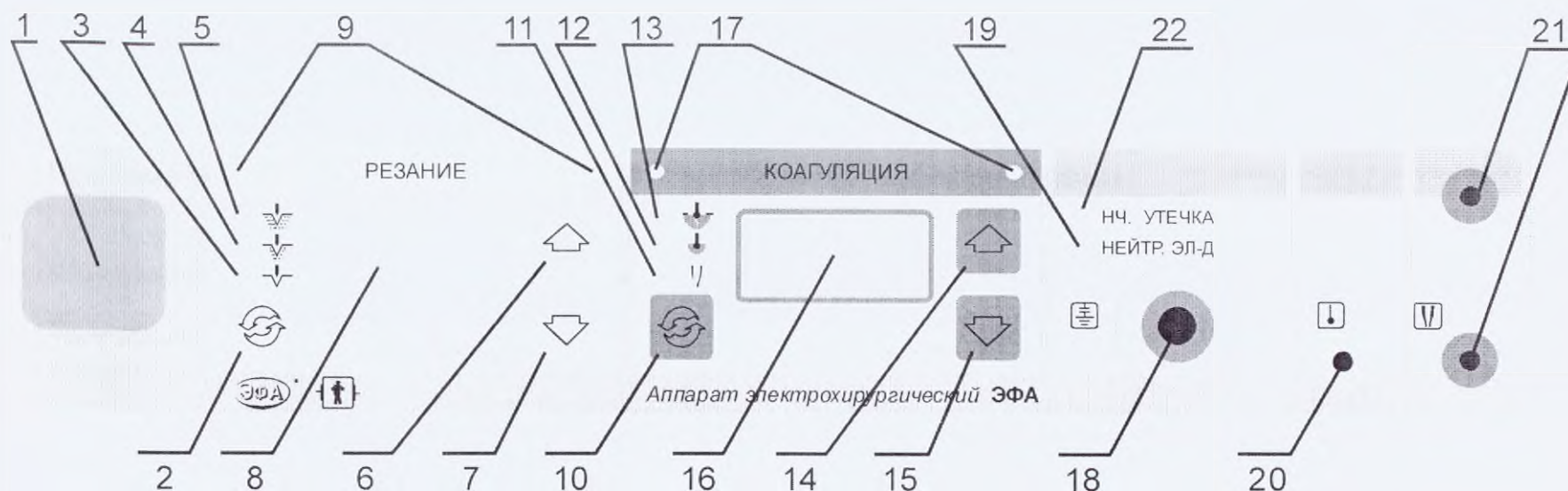
1. Сетевой выключатель.
2. Кнопка установки режимов резания: "Смесь", "Резание", "РЧ резание".  
! **Внимание!** Все режимы резания монополярные.
3. Индикатор установки режима "РЧ резание".
4. Индикатор установки режима "Резание".
5. Индикатор установки режима "Смесь".
6. Кнопка увеличения установки выходной мощности в выбранном режиме резания.
7. Кнопка уменьшения установки выходной мощности в выбранном режиме резания.
8. Индикатор установленной максимальной мощности для выбранного режима резания.
9. Индикаторы активации выбранного режима резания.
10. Кнопка установки режимов коагуляции: "Коагуляция", "РЧ коагуляция" и "Биполярная коагуляция".  
! **Внимание!** Режимы "Коагуляция" и "РЧ Коагуляция" - монополярные.
11. Индикатор установки режима "Биполярная коагуляция".
12. Индикатор установки режима "РЧ коагуляция".
13. Индикатор установки режима "Коагуляция".

## 4. Описание органов управления

---

14. Кнопка увеличения установки выходной мощности в выбранном режиме коагуляции.
15. Кнопка уменьшения установки выходной мощности в выбранном режиме коагуляции.
16. Индикатор установленной максимальной мощности для выбранного режима коагуляции.
17. Индикаторы активации выбранного режима коагуляции.
18. Разъем для подключения кабеля нейтрального электрода.  
**! Внимание! Во избежание случайных ожогов не применяйте самодельный кабель - используйте только прилагаемый к Аппарату.**  
При использовании штатного кабеля в случае возникновения опасной ситуации срабатывает система защиты.
19. Индикатор подключения нейтрального электрода.
20. Разъем для подключения кабеля монополярного активного электрода.
21. Разъемы для подключения кабеля биполярного электрода.
22. Индикатор НЧ утечки, загорается в случае превышения допустимой НЧ утечки.
- ! Внимание! Во избежание досрочного выхода из строя Аппарата не используйте самодельные кабели и самодельные разъемы.**

---



**Рис. 1. Лицевая панель аппарата электрохирургического высокочастотного ЭХВЧ-0202-ЭФА**

## 5. Подготовка к работе

- 5.1 Извлеките Аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать Аппарат при комнатной температуре в течение 10 часов.
- 5.2 Установите Аппарат на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.
- 5.3 Протезинфицируйте лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства типа "ЛОТОС".
- ! **Внимание!** Тампон должен быть тщательно отжат.  
Пластины нейтрального электрода протрите дезинфицирующим средством.
- 5.4 Установите кнопку сетевого выключателя (Кнопка №1 на рис. 1), расположенного на лицевой панели Аппарата, в положение "Выкл".
- 5.5 При помощи входящего в комплект Аппарата сетевого шнура подключите Аппарат к сети переменного тока 220В 50Гц.
- ! **Внимание!** Аппарат ЭХВЧ-0202-ЭФА снабжен сетевым шнуром с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание поражения электрическим током и появления электрических помех используйте сетевые розетки только европейского типа, снабженные заземлением.
- 5.6 Подключите кабель педали к разъему, расположенному на задней стенке Аппарата.
- 5.7 Подключите кабель нейтрального электрода к разъему №18, расположенному на лицевой панели Аппарата, и присоедините к кабелю пластину нейтрального электрода.
- 5.8 Установите кнопку сетевого выключателя (позиция 1 на рис. 1), расположенного на лицевой панели Аппарата, в положение "Вкл".

## 5. Подготовка к работе

### 5.9 Стандартные заводские установки Аппарата:

Выбран режим «Резание» (Светится индикатор №4) с установленной мощностью 20 Вт (Индикатор №8).

Выбран режим «Коагуляция» (Светится индикатор №13) с установленной мощностью 20 Вт (Индикатор №16).

Индикатор подключения нейтрального электрода (№19) должен светиться зеленым цветом.

**! Внимание! Красное свечение этого индикатора сигнализирует о несоответствующем подключении нейтрального электрода (обрыве кабеля нейтрального электрода, неисправности нейтрального электрода), либо об отсутствии нейтрального электрода.**

### 5.10 Нажмите на желтую педаль (активация резания)

Должны светиться индикаторы активации режима резания (№9) и звучать акустический сигнал.

### 5.11 Нажмите на синюю педаль (активация коагуляции)

Должны светиться индикаторы активации режима коагуляции (№17) и звучать акустический сигнал.

### 5.12 Установите кнопку сетевого выключателя (Кнопка №1 на рис. 1), расположенного на лицевой панели Аппарата, в положение "Выкл".

### 5.13 Отключите нейтральный электрод и кабель нейтрального электрода от Аппарата.

### 5.14 Проведите дезинфекцию и стерилизацию подключаемых к Аппарату аксессуаров.

## 6. Предоперационная подготовка

- 6.1 Изолируйте пациента от любых электропроводящих предметов, и в первую очередь, от операционного стола. Изоляцией могут служить 2-3 слоя клеёнки, которая должна быть больше операционного стола на 20-30 см. При подкладывании под пациента простыни ее размер должен быть меньше размера изолятора для гарантированного устранения возможности появления электропроводимости между пациентом и другими электропроводящими предметами в случае намокания простыни.
- 6.2 Подключите кабель нейтрального электрода к нейтральному электроду. Расположите нейтральный электрод как можно ближе к операционному полю. Накладывайте электрод **без** дополнительных прокладок. Помните, что неправильно установленный электрод может стать причиной ожогов пациента.

**! Внимание! Будьте осторожны при подключении к пациенту приборов и аппаратов, не приспособленных для совместной работы с электрохирургической аппаратурой.**

Запрещается применять аппараты технического назначения в комбинации с электромедицинской аппаратурой, имеющей функциональное проводящее соединение с пациентом и гальваническую связь между аппаратами.

Электроды диагностических приборов должны располагаться как можно дальше от операционного поля и электродов электрохирургического аппарата.

При функциональном проводящем соединении пациента с аппаратом, прежде, чем подключать к нему другую аппаратуру, необходимо проконсультироваться с обслуживающим электромедицинскую аппаратуру инженерно-техническим персоналом для обеспечения, в каждом конкретном случае необходимых дополнительных мер защиты пациента.

Для обеспечения электробезопасности при электрическом контакте нескольких видов изделий с телом пациента должны применяться изделия с изолированной рабочей частью (BF).

## **5. Подготовка к работе**

- 6.3. Подключите кабель нейтрального электрода к разъему №18 на передней панели Аппарата.
  - 6.4. В зависимости от предполагаемого рода воздействия, подключите к гнездам активного (№20) и/или биполярного (№21) электродов соответствующие кабели.
  - 6.5. Для электрохирургических операций на частях тела с относительно малой площадью поперечного сечения желательно пользоваться биполярными электродами, чтобы исключить нежелательную коагуляцию.
  - 6.6. Устанавливаемое значение выходной мощности целесообразно выбирать минимально возможным для конкретного применения.
- ! Внимание! Кабели электрохирургических электродов следует располагать таким образом, чтобы исключить их прикосновение к пациенту или другим соединительным кабелям. Временно неиспользуемые активные электроды должны храниться изолированно от пациента.**

## 7. Порядок работы

7.1 Включите Аппарат, нажав на кнопку №1 (рис. 1).

! **Внимание!** Аппарат автоматически запоминает те режимы работы и те установки, которые Вы использовали последними перед выключением из сети.

7.2 Установите необходимый режим резания кнопкой №2 (рис. 1).

7.3 Установите кнопками №6 и №7 (рис. 1) необходимую выходную мощность в выбранном Вами режиме резания.

! **Внимание!** При первом использовании Аппарата рекомендуется установить минимальную мощность ( РЕКОМЕНДУЕМ НАЧИНАТЬ С 20 Вт ) и постепенно увеличивать ее значение до оптимального. Это позволит Вам быстрее и безопаснее освоить возможности Аппарата.

7.4 Установите необходимый режим коагуляции кнопкой №10 (рис. 1)

7.3 Установите кнопками №14 и №15 (рис. 1) необходимую выходную мощность в выбранном Вами режиме коагуляции.

! **Внимание!** При первом использовании Аппарата рекомендуется установить минимальную мощность ( РЕКОМЕНДУЕМ НАЧИНАТЬ С 20 Вт ) и постепенно увеличивать ее значение до оптимального. Это позволит Вам быстрее и безопаснее освоить возможности Аппарата.

! **Внимание!** При работе в монополярных режимах ВЧ мощность при резании и коагуляции подается на монополярный электрод (разъем №20 рис.1.). Управление осуществляется сдвоенной педалью. При переходе в режим «Биполярная коагуляция» ВЧ мощность при резании подается на монополярный электрод (разъем №20 рис.1.), а при коагуляции - на биполярный электрод (разъем №21 рис.1.). Управление педалями: желтая – монополярное резание, голубая – биполярная коагуляция.

## 8.Прежде, чем обратиться в сервисную службу

8.1 При возникновении неполадок в работе Аппарата, прежде чем обратиться в сервисную службу (или на предприятие-изготовитель), ознакомьтесь пожалуйста с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

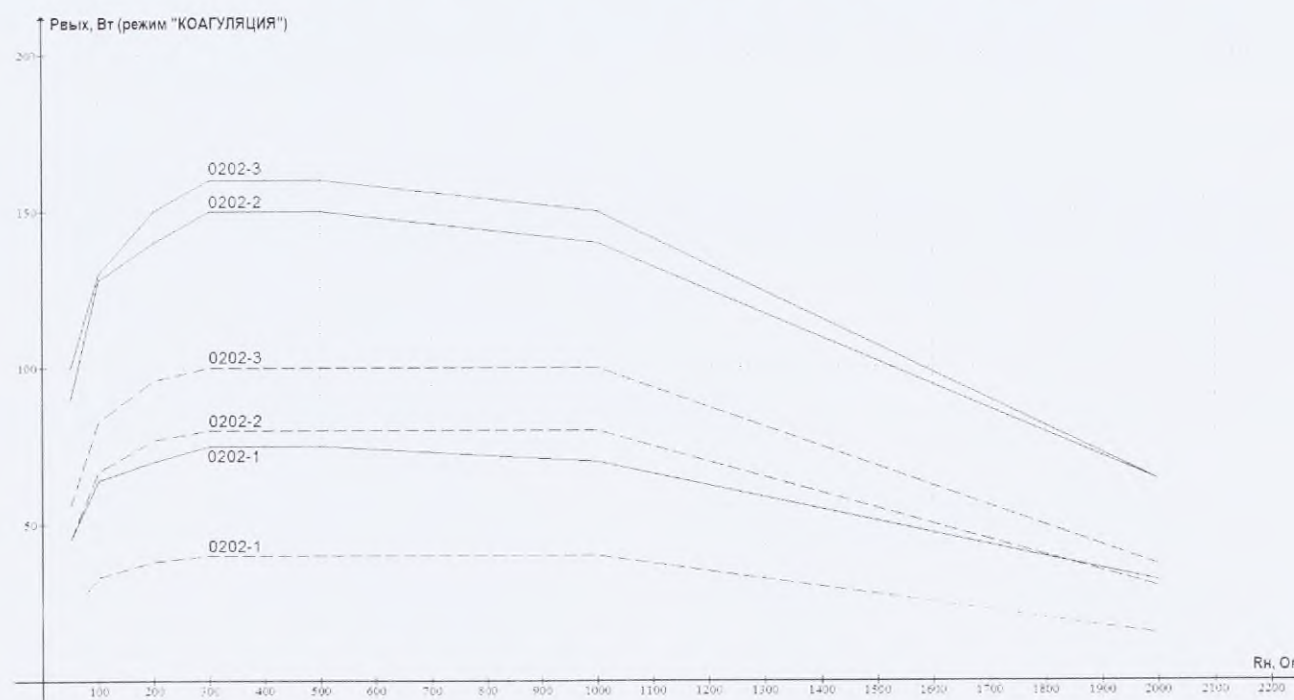
| Возможная неисправность, её проявление.                                                                                                                                                           | Вероятная причина.                                                                                                                             | Способ устранения.                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. При включении <u>Аппарата</u> не светятся индикаторы выбранных режимов и индикаторы уровня выходной мощности.                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>Отсутствие напряжения питания.</li></ul>                                                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>⇒ Проверьте качество соединения <u>Аппарата</u> с питающей сетью.</li><li>⇒ Проверьте наличие напряжения в сети.</li></ul>                                                                            |
| 2. При нажатии на педали не включаются режимы резания и коагуляции. Индикатор "НЧ УТЕЧКА" не светится. Нет звукового сопровождения.                                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>Не подключена педаль.</li></ul>                                                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>⇒ Подсоедините педаль к разъему на задней панели <u>Аппарата</u> и зафиксируйте разъем.</li></ul>                                                                                                     |
| 3. При нажатии на педаль не включаются режимы резания и коагуляции. Индикатор подключения нейтрального электрода (№19 рис. 1.) светится красным цветом. Звучит сигнал тревоги пока нажата педаль. | <ul style="list-style-type: none"><li>Не присоединён нейтральный электрод.</li></ul>                                                           | <ul style="list-style-type: none"><li>⇒ Проверьте надёжность крепления нейтрального электрода и правильность присоединения кабеля нейтрального электрода к <u>Аппарату</u>.</li></ul>                                                       |
| 4. При нажатии на педали индикаторы активации режимов (№9 или №17 рис.1.) и звуковой сигнал включаются, но на активном электроде нет высокочастотной мощности.                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>Не подключен кабель активного электрода.</li><li>Плохой контакт в разъёме активного электрода.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>⇒ Подключите активный электрод к <u>Аппарату</u>.</li><li>⇒ Проверьте контакт между кабелем активного электрода и инструментом и между кабелем и гнездом на лицевой панели <u>Аппарата</u>.</li></ul> |

**!** **Внимание!** Все неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе.

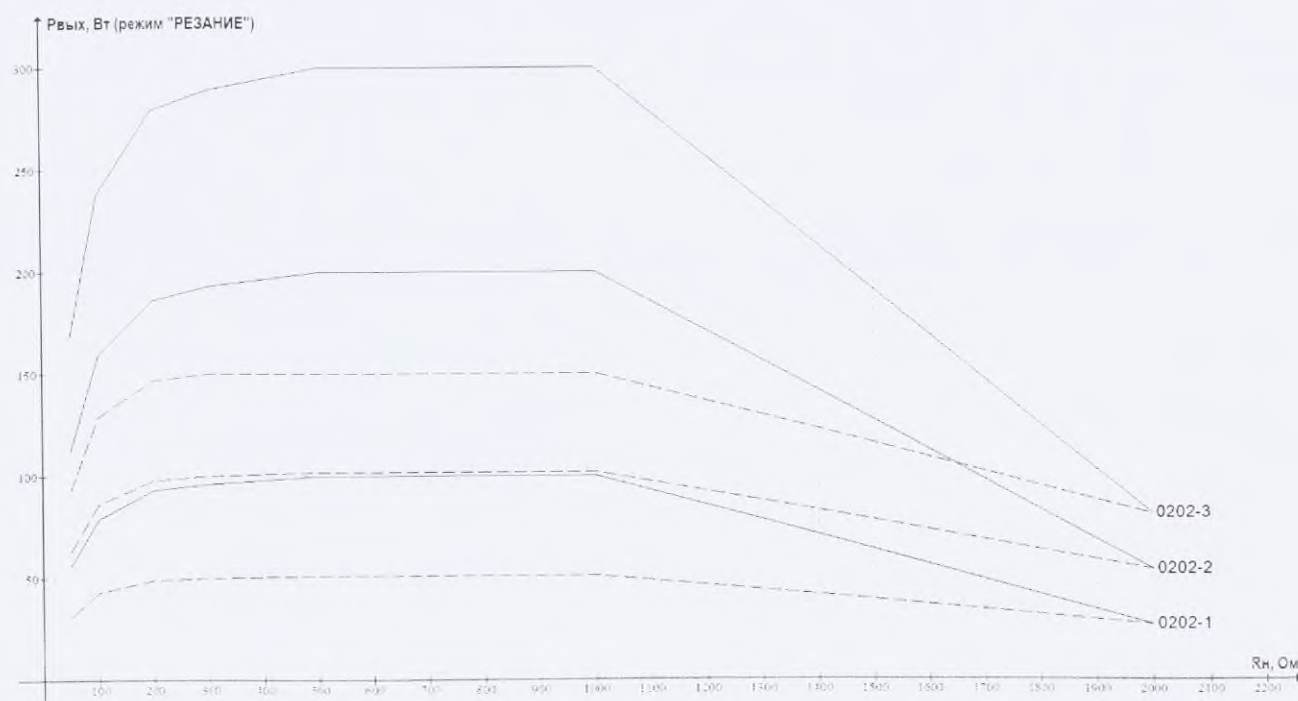
## Приложение А

Диаграммы, показывающие зависимость выходной мощности от нагрузки при максимальном (сплошная линия) и среднем (пунктирная линия) положении регулятора для различных моделей аппарата.

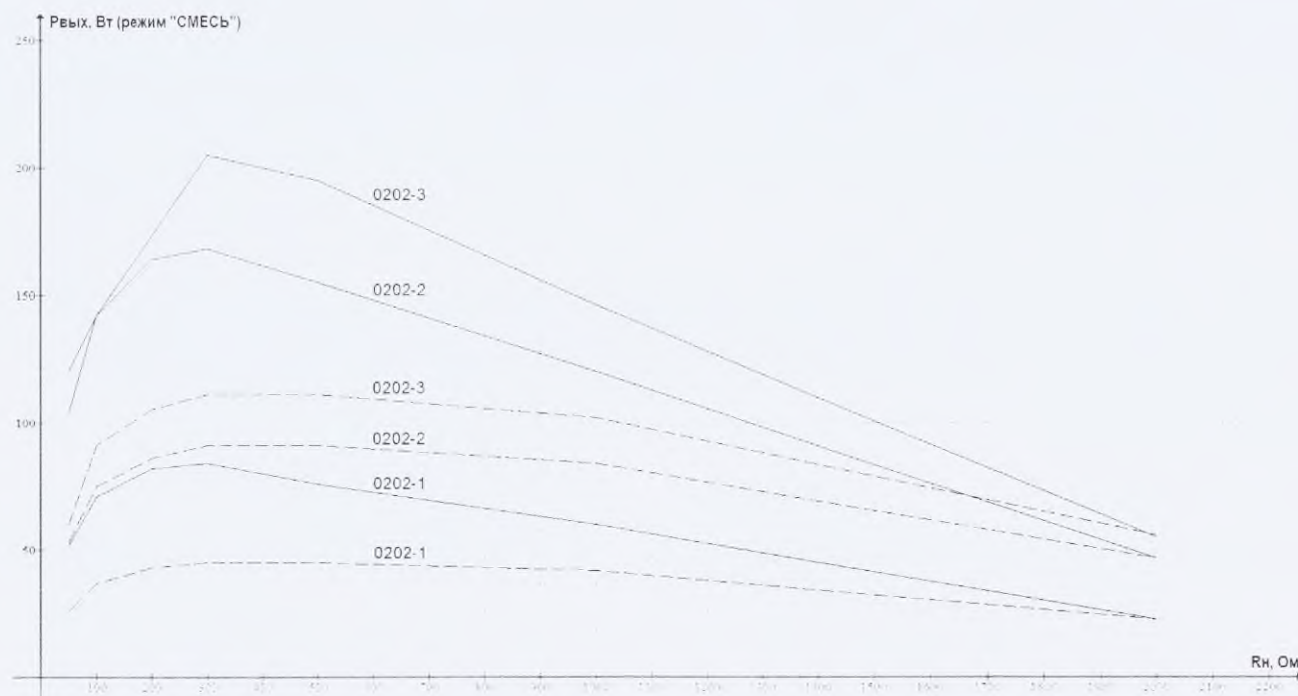
### 1. Монополярная коагуляция (375 кГц)



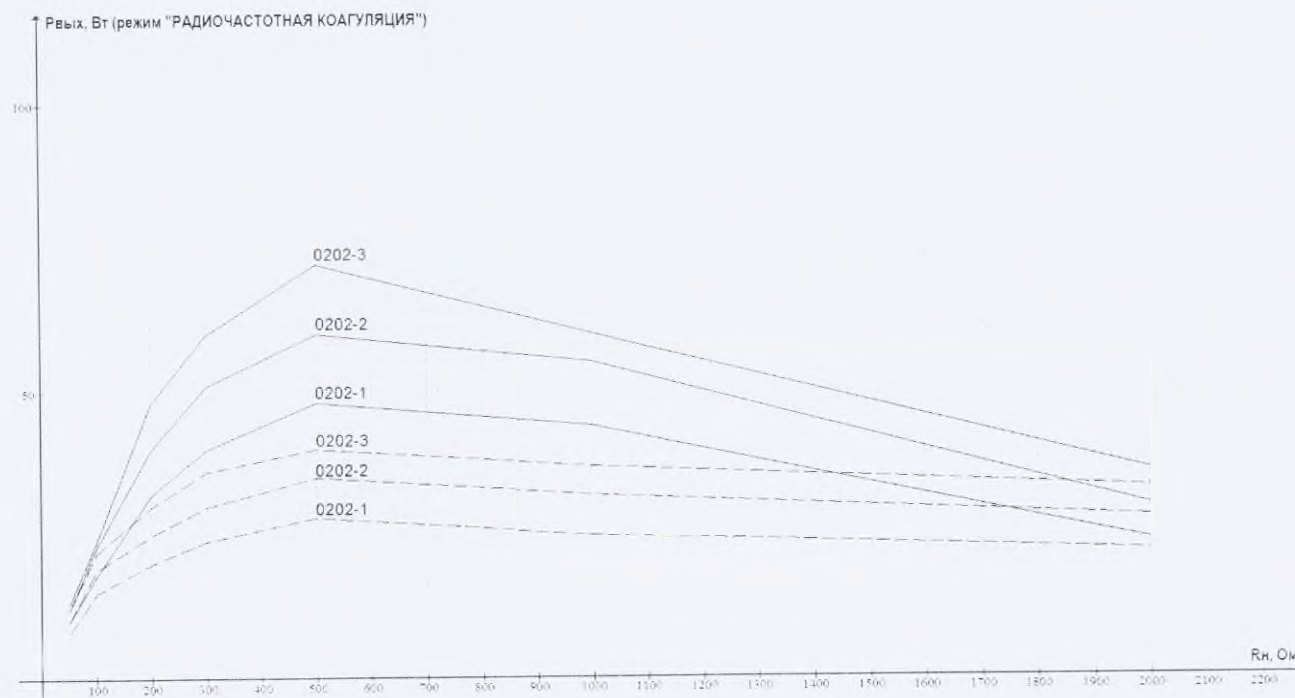
## 2. Монополярное резание (375 кГц)



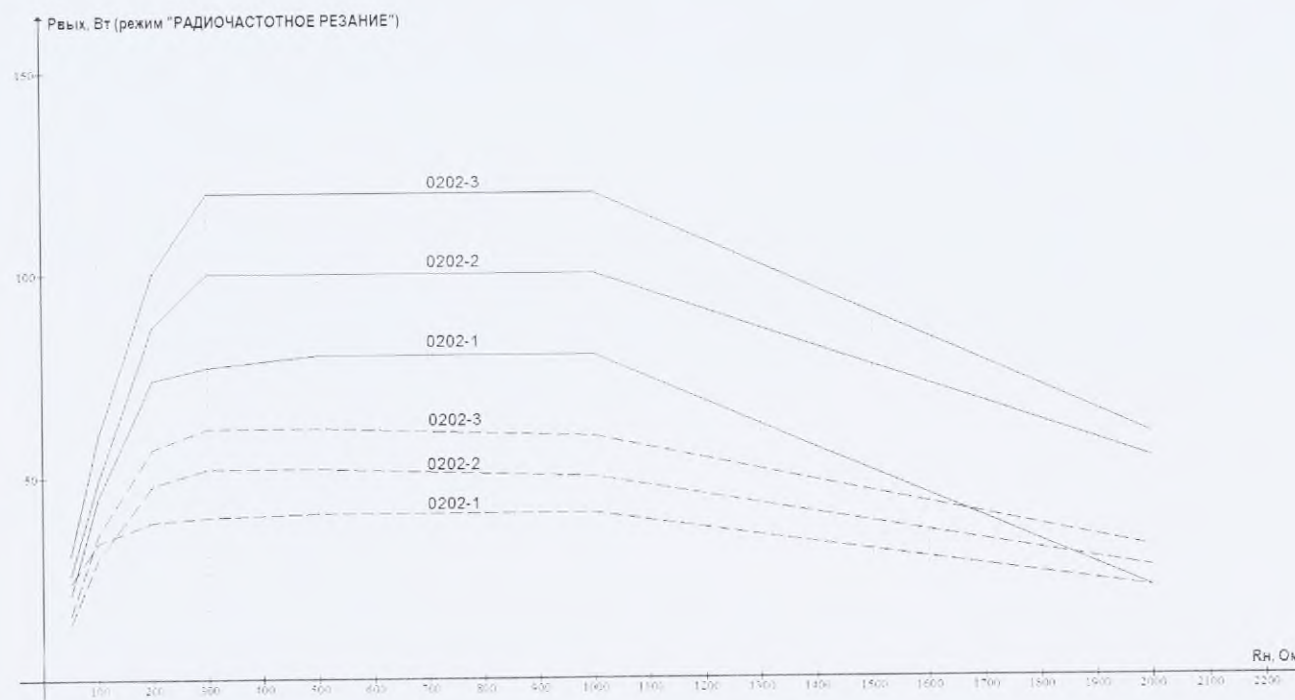
## 3. Монополярный режим смесь (375 кГц)



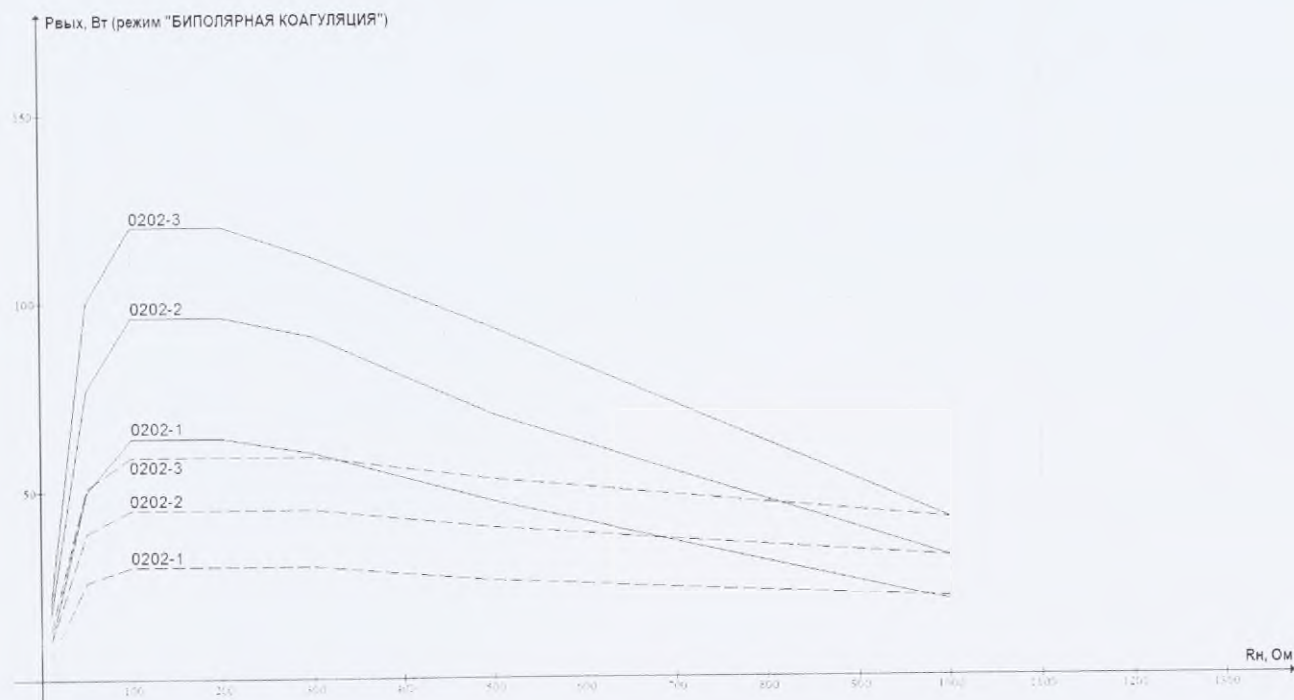
## 4. Монополярная радиочастотная коагуляция (1720 кГц).



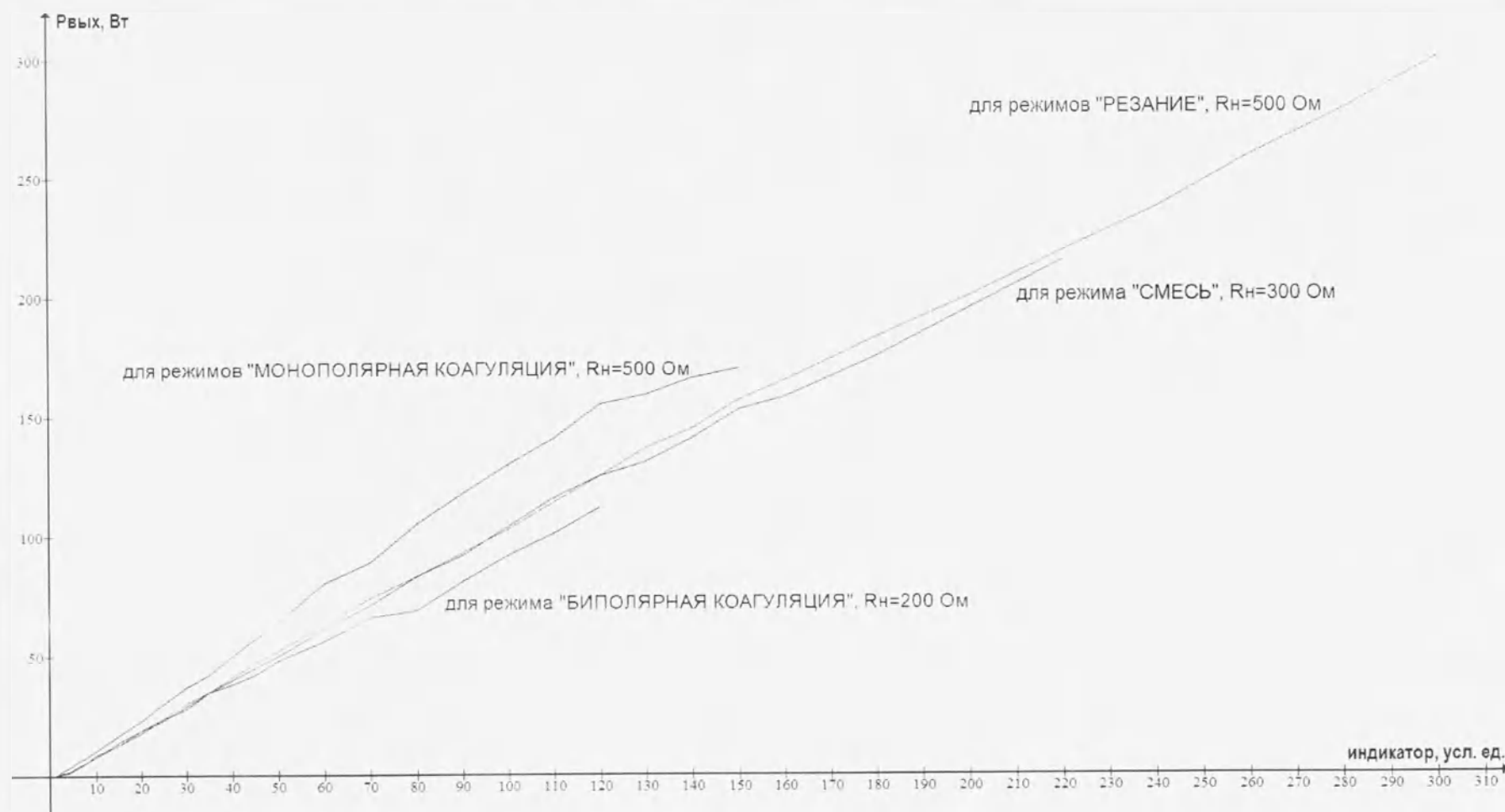
## 5. Монополярное радиочастотное резание (1720 кГц).



## 6. Биполярная коагуляция (375 кГц).



## Диаграммы, показывающие зависимость выходной мощности от положения органов управления



198504, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, Университетский пр-т, д.2/18, пом.3Н, лит. А. Тел.: (812) 428-65-88, 428-7000, 428-6869  
E-mail: efa@efa.ru

## Приложение В

Основная информация по электромагнитной совместимости для аппарата содержится в таблицах данного раздела

| Ряд | Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия                                                                                                                                       |                |                                                                                                                                                         |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   |                                                                                                                                                                                                        |                |                                                                                                                                                         |
| 2   | Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке |                |                                                                                                                                                         |
| 3   | Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                  | Соответствие   | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                  |
| 4   | Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                | Группа 2       | Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование |
| 5   | Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                | Класс Б        |                                                                                                                                                         |
| *6  | Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                       | Не применяется |                                                                                                                                                         |
| *7  | Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3                                                                                                                                                         | Не применяется |                                                                                                                                                         |

\*Профессиональное медицинское изделие

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                     | Испытательный уровень по МЭК 60601                                                                                                                                                                                               | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                             | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                   | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                            | ±6 кВ - контактный разряд<br>±8 кВ - воздушный разряд                                                                                                                                                                            | Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%                                                                                                                                                                                   |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                                                                                                    | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/вывода                                                                                                                                                               | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/вывода                                                                                                                                                               | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                                                         |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                                                                                                   | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"                                                                                                                                | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"                                                                                                                                | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки                                                                                                                                                                                        |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11                                                                            | < 5% $U_T$<br>(провал > 95% $U_T$ ) в течение 0,5 периода 40% $U_T$<br>(провал 60% $U_T$ ) в течение 5 периодов 70% $U_T$<br>(провал 30% $U_T$ ) в течение 25 периодов<br>< 5% $U_T$<br>(провал > 95% $U_T$ ) в течение 5 секунд | < 5% $U_T$<br>(провал > 95% $U_T$ ) в течение 0,5 периода 40% $U_T$<br>(провал 60% $U_T$ ) в течение 5 периодов 70% $U_T$<br>(провал 30% $U_T$ ) в течение 25 периодов<br>< 5% $U_T$<br>(провал > 95% $U_T$ ) в течение 5 секунд | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи |

## Приложение В

|                                                                                                       |       |       |                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8                                       | 3 А/м | 3 А/м | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Примечание - Ut - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. |       |       |                                                                                                                                            |

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                             |                                                                          |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке |                                                                          |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Испытания на помехоустойчивость                                                                                                                                                                        | Испытательный уровень по МЭК 60601                                       | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка- указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6                                                                                                              | 3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц           | 3 В                  | <p>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.</p> <p><b>Рекомендуемый пространственный разнос:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P},$ $d = 1,2\sqrt{P},$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = 2,3\sqrt{P},$ |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3<br>Испытания на помехоустойчивость                                                                                                               | 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц<br>Испытательный уровень по МЭК 60601 | 3 В/м                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

198504, г. Санкт-Петербург, г. Петергоф, Университетский пр-т, д.2/18, пом.3Н, лит. А. Тел.: (812) 428-65-88, 428-7000, 428-6869  
E-mail: efa@efa.ru

## Приложение В

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>Где <math>d</math> – рекомендуемый пространственный разнос, м<sup>b)</sup>;<br/> <math>P</math> – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup>.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p>  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>a)</sup> Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/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 их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального

функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                    |                                                |                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи |                                                                    |                                                |                                                     |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика |                                                |                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц                 | $d = 1,2\sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d = 2,3\sqrt{P}$<br>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                                                  |
| Примечания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                    |                                                |                                                     |
| 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                    |                                                |                                                     |

## Приложение В

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

## Применяемые национальные стандарты.

| Обозначение документа            | Наименование документа                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 2.114-2016                  | ЕСКД. Технические условия                                                                                                                                                                                                            |
| ГОСТ Р МЭК/(ТО) 60788-2009       | Изделия медицинские электрические. Словарь                                                                                                                                                                                           |
| ГОСТ Р 50444-92<br>ГОСТ 20790-93 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия                                                                                                                                                              |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010          | Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик                                                                                                             |
| ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013        | Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям |
| ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014        | Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания                            |
| ГОСТ 31508-2012                  | Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования                                                                                                                                |
| РДТ 25.106-88                    | Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования, методы контроля                                                                                                                 |
| ГОСТ 26656-85                    | Техническая диагностика. Контролепригодность. Общие требования                                                                                                                                                                       |
| ГОСТ 23660-79                    | Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтпригодности при разработке изделий                                                                                                                            |

## Приложение В

|                    |                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ 15150-69      | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ОСТ 42-21-2-85     | Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы                                                                                                                                |
| ГОСТ 177-88        | Водорода перекись. Технические условия                                                                                                                                                                               |
| ГОСТ 25644-96      | Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования                                                                                                                                          |
| ГОСТ 9.032-74      | Единая система защиты от коррозии и старения                                                                                                                                                                         |
| ГОСТ Р 27.002-2009 | Надежность в технике. Термины и определения                                                                                                                                                                          |
| ГОСТ 24297-2013    | Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля. Пересмотр ГОСТ (ГОСТ 24297-87).                                                                                                         |
| ГОСТ 30208-94      | Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть первая. Нержавеющая сталь.                                                                                                                                 |
| ГОСТ 14192-96      | Маркировка грузов                                                                                                                                                                                                    |
| ГОСТ Р 51474-99    | Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами                                                                                                                                                      |
| РД 50-707-91       | Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности                                                                                        |
| ГОСТ 427-75        | Линейки измерительные металлические. Технические условия                                                                                                                                                             |
| ГОСТ 23170-78      | Упаковка для изделий машиностроения. Общие требования                                                                                                                                                                |
| ГОСТ 23216-78      | Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы                                                                                   |
| СП 2.1.7.728-99    | Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений                                                                                                                                       |

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

32 (тридцать два) листа(ов)  
цифрами прописью

Директор ООО «Эфа»

Кривошеина Ф.И.О.

А.А. Кривошеина личная подпись