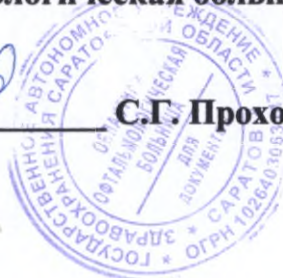


УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ГАУЗ Саратовской области
«Областная офтальмологическая больница»

С.Г. Прохорова

С.Г. Прохорова



СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

Введение.....	3
1. Назначение.....	3
2. Показания к применению.....	3
3. Противопоказания.....	3
4. Технические характеристики.....	4
5. Конструкция и монтаж аппарата.....	6
6. Комплект поставки аппарата.....	8
7. Подготовка аппарата к работе.....	9
8. Порядок проведения процедуры.....	10
9. Свидетельство о приемке.....	11
10. Гарантийные обязательства.....	11
11. Сведения о рекламациях.....	12
12. Транспортирование и хранение.....	12
13. Техническое обслуживание, дезинфекция и стерилизация.....	12
14. Ремонт.....	13
15. Сведения об утилизации.....	13
Литература.....	14
Гарантийный талон.....	15
Приложение А	16
Приложение Б	21

ВВЕДЕНИЕ

Барабанная перепонка уха, как правило, вовлекается в острый воспалительный процесс при заболеваниях уха, в то время как сохранение эластичности барабанной перепонки, нарушенной вследствие воспаления, является важной проблемой восстановления слуха.

При решении этой проблемы необходимо дозировать давление на барабанную перепонку, как по амплитуде, так и по частоте. При этом характер давления должен быть знакопеременный.

Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" является генератором бароимпульсов и позволяет восстановить подвижность барабанной перепонки в цепи слуховых косточек после перенесенного воспаления среднего уха и других заболеваний.

Генератором бароимпульсов в аппарате является стакан с мембраной, якорь которой помещен между двух электромагнитов, включающихся поочередно, что и позволяет обеспечить знакопеременный характер давления, относительно среднего положения якоря (состояние покоя).

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" предназначен для воздействия бароимпульсами на слуховой проход и барабанную перепонку.

Аппарат может применяться в ЛОР-кабинетах поликлиник, отделениях лечебно-профилактических учреждений, спецстационарах, сурдологических центрах и других лечебных учреждениях.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение аппарата показано при:

- тубоотите (евстахиите);
- среднем отите в стадии ремиссии;
- адгезивном отите;
- нейросенсорной тугоухости.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями к применению пневмомассажа являются:

- баротравма;
- острый гнойный отит.

Потенциальными потребителями являются врачи-оториноларингологи.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1 – Технические характеристики аппарата

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Частота создаваемых бароимпульсов, Гц	от 6 до 26 $\pm$ 30 %
Максимальное значение амплитуды, как положительных, так и отрицательных бароимпульсов, кПа (мм.рт.ст.)	2,6 (19,5) $\pm$ 30%
Регулировка амплитуды бароимпульсов, %	от 30 до 100
Установка времени процедуры, мин	от 1 до 10 $\pm$ 0,5
Дискретность установки времени процедуры, мин	1,0
Питание от сети переменного тока	230 $\pm$ 23 В; 50 Гц
Потребляемая мощность, не более, В·А	20
Габаритные размеры, мм, не более	
- блок коммутации и питания	230 $\times$ 185 $\times$ 95
- наконечник (олива)	$\varnothing$ 13 $\times$ 32
- трубка соединительная	$\varnothing$ 6 $\times$ 1200
- длина шнура сетевого	2000
Масса, кг, не более:	
- блок коммутации и питания	2,2
- наконечник (олива)	0,005
- трубка силиконовая	0,035
- шнур сетевой	0,1
Срок службы аппарата, не менее, лет	5

Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях и соответствует климатическому исполнению УХЛ категории 4.2.

Помещения, в которых предполагается установка (монтаж) аппарата, должны соответствовать требованиям к помещениям, указанным в ГОСТ 31581.

Аппарат должен работать не менее 8 ч в повторнократковременном режиме: 10 мин – работа, 5 мин – пауза.

Для ввода в эксплуатацию аппарата не требуется специальной подготовки. Установка (монтаж) осуществляется лицом ответственным за ввод в эксплуатацию (например: инженер медицинской техники) после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Степень защиты корпусов прибора от проникновения воды и твердых частиц IP 50 в соответствии с ГОСТ 14254.

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен в части электробезопасности как изделие класса II с рабочей частью типа В.

Вилка сетевого шнура блока коммутации и питания аппарата является средством для электрического отделения цепей аппарата от всех полюсов питающей сети одновременно.

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в **Приложении А**.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

В конструкции аппарата предусмотрены четыре предохранителя. Два сетевых: ВП2Б-1В – $I_{ном.} = 2\text{ А}$, $I_{ном.} = 1\text{ А}$, $t_{срабат.} \leq 1\text{ с}$, $I_{срабат.} = 5,5\text{ А}$ и $2,75\text{ А}$, исполнение всеклиматическое. Два во вторичной цепи: ВП4-3 – $I_{ном.} = 1\text{ А}$, $t_{срабат.} \leq 1\text{ с}$, $I_{срабат.} = 2,75\text{ А}$, исполнение всеклиматическое.

Перечень национальных стандартов, применяемых при изготовлении аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" приведен в **Приложении Б**.

Внимание. Применение аппарата совместно со слуховым аппаратом может вызвать неприятные ощущения у пациента. Применение аппарата не может привести к возникновению других побочных действий.

5. КОНСТРУКЦИЯ И МОНТАЖ АППАРАТА

Конструктивно аппарат состоит из блока коммутации и питания, трубки соединительной, оливообразного наконечника и сетевого шнура. Рабочей частью аппарата является оливообразный наконечник с соединительной трубкой.

Общий вид аппарата и его составных частей приведен на Рис.1.

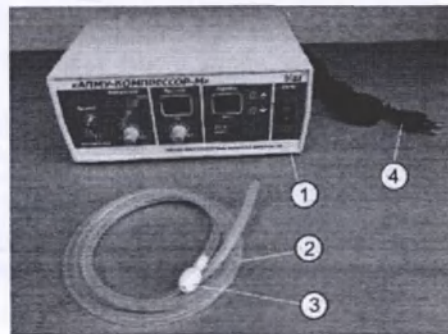


Рис.1. Общий вид аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М":
1 - блок коммутации и питания; 2 – трубка соединительная; 3 –наконечник оливообразный; 4 – шнур сетевой

На передней панели блока коммутации и питания аппарата расположены следующие органы управления и индикации (Рис.2).



Рис.2. Передняя панель блока коммутации и питания аппарата: 1 - сетевой переключатель; 2 – кнопки для установки времени процедуры; 3 - кнопка "ПУСК/СТОП" для запуска процедуры и ее принудительной остановки; 4 - цифровое табло величины времени процедуры; 5 - регулятор "АМПЛИТУДА" для регулировки амплитуды бароимпульсов; 6 - цифровое табло величины частоты бароимпульсов; 7 - регулятор "ЧАСТОТА" для регулировки частоты следования бароимпульсов; 8 – индикаторы установки амплитуды бароимпульсов; 9 - выходной штуцер для подсоединения трубки с наконечником

В правой части передней панели блока коммутации и питания аппарата расположен переключатель "ВКЛ" для включения и выключения аппарата. Переключатель имеет клавишу с подсветкой, индицирующей его включенное положение.

Левее переключателя расположены органы управления таймером – кнопка "ПУСК/СТОП" для запуска процедуры и ее принудительной остановки, кнопки установки времени процедуры, и соответствующий индикатор работы таймерного устройства. Таймер снабжен звуковой сигнализацией, оповещающей об окончании процедуры прерывистым сигналом.

Слева от таймерного устройства расположены органы управления параметрами бароимпульсов - регулятор "АМПЛИТУДА" с лимбом, проградуированным в процентах для задания величины амплитуды бароимпульсов и регулятор "ЧАСТОТА", для регулировки частоты следования бароимпульсов. Амплитуду и частоту следования бароимпульсов можно изменять в течение процедуры.

Левее находится штуцер "ВЫХОД" для подсоединения гибкой силиконовой трубки с наконечником (олива).

На задней панели блока коммутации и питания находится разъем "СЕТЬ" для подключения сетевого шнура и шильдик с информацией об аппарате (Рис.3).



Рис.3. Задняя панель блока коммутации и питания

На шильдике нанесена информация о производителе, о режиме работы аппарата, напряжении питания, частота питающей сети, потребляемая мощность, заводской номер, год выпуска, а также символы по электробезопасности:



– изделие класса II (двойная изоляция, состоящая из основной изоляции и дополнительной изоляции).



– изделие типа В (изделие, обеспечивающее определенную степень защиты от поражения электрическим током).

Примечание: Схемотехническое решение аппарата предусматривает защиту от самопроизвольной работы компрессора в случаях кратковременного отключения электропитания, в случаях выхода из строя драйвера компрессора, а также случайного пуска компрессора оператором – плавное нарастание давления в пневмосистеме аппарата.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ АППАРАТА

Комплект поставки аппарата представлен в таблице 2.

Таблица 2 - Комплект поставки аппарата

Наименование	Кол-во	Примечание
Аппарат для пневмомассажа барабанной перепонки уха "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" по ТУ 32.50.50-053-26857421-2019	1	
Сборочные единицы		
Блок коммутации и питания	1	
Наконечник (олива)	4	
Трубка соединительная	4	
Шнур сетевой	1	
Руководство по эксплуатации	1	
Тара упаковочная	1	

Примечание: Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию аппарата и его составных частей, не ухудшающие его характеристик без отражения этих изменений в руководстве по эксплуатации.

7. ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

Работа с аппаратом не требует специальных навыков. К работе с аппаратом допускается медперсонал, после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Установить органы управления в следующие положения:

7.1. Переключатель "СЕТЬ" в выключенное положение.

7.2. Регулятор "АМПЛИТУДА" - в крайнее левое положение на отметку "-" (минимальная амплитуда бароимпульсов).

7.3. Регулятор "ЧАСТОТА" - также в крайнее левое положение на отметку "-" (минимальная частота следования бароимпульсов).

7.4. Соединить гибкую силиконовую трубку с наконечником и выходным штуцером "ВЫХОД" на передней панели.

7.5. Установить сетевой шнур в разъем "СЕТЬ" на задней панели.

7.6. Подключить сетевой шнур питания к сетевой розетке.

7.7. Перевести переключатель "СЕТЬ" во включенное положение.

При этом включится подсветка клавиши переключателя.

7.8. Время процедуры установить 1 мин.

7.9. Нажать кнопку "ПУСК/СТОП". При этом замигает индикатор "ТАЙМЕР" и с задержкой в 3 - 4 сек появится характерный звук работы компрессора переменного давления.

7.10. Поднести ладонь к выходному отверстию наконечника и убедиться в наличии бароимпульсов.

7.11. Вращая регулятор "АМПЛИТУДА" убедиться, что амплитуда создаваемых на выходе отверстия рабочего наконечника бароимпульсов изменяется как в меньшую, так и в большую сторону.

7.12. Вращая регулятор "ЧАСТОТА" убедиться в изменении частоты следования бароимпульсов.

7.13. После истечения 1 мин раздастся прерывистый звуковой сигнал, процедура окончена. Установить все регуляторы в исходное положение.

7.14. Перевести переключатель "СЕТЬ" в выключенное положение. При этом выключится подсветка клавиши переключателя. Аппарат проверен и готов к проведению процедуры.

8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

8.1. Расположить пациента сидя около стола, на котором находится аппарат.

8.2. Установить необходимое время проведения процедуры.

8.3. Установить соответствующими регуляторами требуемые для процедуры амплитуду и частоту следования бароимпульсов.

8.4. Ввести обработанный оливообразный наконечник в слуховой проход уха на глубину его перекрытия (Рис.4).

8.5. Запустить процедуру нажатием кнопки "ПУСК/СТОП". Если после запуска процедуры у пациента наблюдаются некомфортные ощущения, то, плавно вращая регуляторы "АМПЛИТУДА" и "ЧАСТОТА" изменить параметры бароимпульсов до достижения комфортности ощущений у пациента.

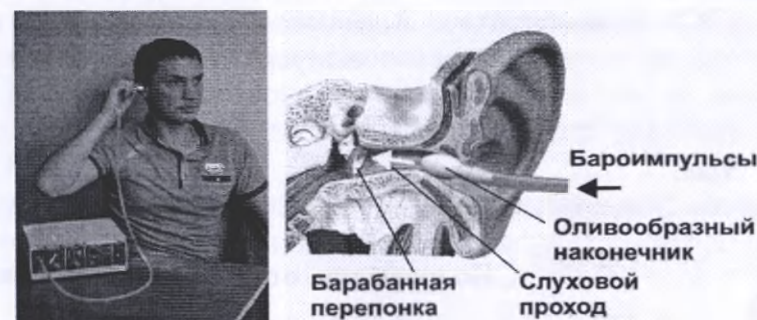


Рис.4. Схема воздействия на барабанную перепонку уха и положение пациента во время процедуры

Для более быстрого восстановления подвижности барабанной перепонки частоту следования бароимпульсов плавно изменяют от минимальной в начале процедуры до максимального значения к ее завершению.

8.6. По истечении установленного времени процедуры прозвучит прерывистый звуковой сигнал, и процедура завершится. Освободить пациента. Трубку и наконечник отправить на обработку.

Примечание: Для оценки подвижности барабанной перепонки как после, так и одновременно с проведением процедуры пневмомассажа с помощью аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" может быть использована воронка Зигле. Для использования ее одновременно с проведением процедуры необходимо:

- отсоединить гибкую трубку от входного штуцера воронки Зигле;
- снять оливообразный наконечник с трубки силиконовой, соединенной с выходным штуцером блока коммутации и питания и надеть ее на входной штуцер воронки Зигле.
- вставить воронку в слуховой проход и, запустив процедуру, наблюдать через линзу воронки за барабанной перепонкой.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" для пневмомассажа барабанной перепонки уха № _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.50-053-26857421-2019 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку:

Начальник участка _____

Представитель ОТК _____

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с даты продажи. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты или заменять вышедшие из строя части аппарата, вплоть до замены аппарата в целом.

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1. В случае отказа аппарата в работе по вине предприятия-изготовителя составляется технически обоснованный акт рекламации с одновременным сообщением об этом предприятию-изготовителю.

11.2. В акте указывается заводской номер аппарата и обнаруженные дефекты, приведшие к отказу аппарата в работе, а также количество часов, проработанных аппаратом. Один экземпляр акта рекламации направляется предприятию-изготовителю.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппараты следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Техническое обслуживание проводится представителем потребителя, назначенного руководителем организации, перед началом работы на аппарате при отключенном от сети шнуре питания.

Техническое обслуживание заключается в проведении внешнего осмотра, в ходе которого должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность аппарата;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации;
- отсутствие механических повреждений сетевого шнура аппарата, соединительной трубки и наконечника (олива).

Дезинфекция и стерилизация проводятся в соответствии с МУ-287-113.

Стерилизации подвергается трубка соединительная и оливообразный наконечник.

Стерилизация может осуществляться, например, в озоновом шкафу или химическим методом.

Стерилизация в озоновом шкафу – трубка соединительная и рабочий наконечник укладываются на дно кюветы с небольшим зазором между ними. Кюветы помещаются в стерилизационную камеру озонового шкафа. Контроль концентрации озона в ней осуществляется индикаторными трубками ТИ-03 ТУ РЮАЖ 415522.503. Экспозиция составляет – 1 час 45 минут.

Химический метод

а) в 6%-ом растворе перекиси водорода при полном погружении. Экспозиция составляет – 6 часов. Используется любая стеклянная или эмалированная посуда с крышкой;

б) с использованием препарата "НУ-САЙДЕКС" ("Джонсон & Джонсон Медикал ЛТД.", Великобритания). Экспозиция составляет – 15 минут;

в) с использованием препарата "Бианол", 20%-ый раствор (ФГУП ГНЦ "НИОПИК", Россия). Экспозиция составляет – 10 часов.

Перед применением соединительная трубка и наконечник промываются стерильной дистиллированной водой в течение 30 ÷ 40 сек.

14. РЕМОНТ

Текущий ремонт выполняется предприятием-изготовителем.

15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация аппарата осуществляется на общих основаниях, а при наличии программы сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, утилизация осуществляется в соответствии с этой программой как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов.

СОСТАВИТЕЛИ

Зав. каф. оториноларингологии СГМУ, д.м.н., профессор	Мареев О.В.
Зав. ЛОР отделением ГАУЗ СО "Областная офтальмологическая больница"	Сердюков А.Ю.
ЛОР-врач ГАУЗ СО "Областная офтальмологическая больница"	Кривошеев В.А.
Директор ООО "ТРИМА", к.ф.-м.н.	Райгородский Ю.М.
Руководитель сектора сертификации ООО "ТРИМА"	Чижов А.В.
Нач. сектора ООО "ТРИМА"	Филатов Д.В.

ЛИТЕРАТУРА

1. Розенфельд И.М. Руководство по оториноларингологии, М., 1960, т.2. – С. 153-154.
2. Пальчун В.Т., Крюков А.И., Кунельская Н.Л., Полякова Т.С., Владимирова В.В., Муратов Д.Л. Острое воспаление среднего уха. Вестник оториноларингологии. М.: 1997. №6. - С. 7-11.
3. Перминова Л.Л. Флюктуирующая тугоухость у детей // Актуальные вопросы клинической отиатрии: Сб. тр. Свердл. мед. института. Свердловск, 1985. - С. 104 - 107.
4. Шеврыгин Б.В. Детская амбулаторная оториноларингология. / Б. В. Шеврыгин. - М. : Медицина, 1991. – 254 с.

Предприятие-изготовитель
Адрес
Телефон

ООО "ТРИМА"
410033, г. Саратов, ул. Панфилова, 1
тел./факс (8452) 450-215; 450-246

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие Аппарат для пневмомассажа барабанной перепонки уха
"АПМУ-КОМПРЕССОР-М" по ТУ 32.50.50-053-26857421-2019
(наименование и тип изделия)

номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием
_____ города _____

Подпись руководителя и печать
ремонтного предприятия

Подпись руководителя и печать
учреждения-владельца

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСТР 11	Группа 1	Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" 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 СИСТР 11	Класс Б	Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" 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 фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

В аппарате "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" используется шнур сетевой 2×0,75, длиной 2 м. Использование другого сетевого шнура, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М".

Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, а если такое их применение является необходимым, то должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" в данной конфигурации.

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов		
	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов		
	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _н –уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3- Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$
			от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) 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 "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" 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 "АПМУ-КОМПРЕССОР-М".

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V_1) В/м.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом "АПМУ-КОМПРЕССОР-М"

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом "АПМУ-КОМПРЕССОР-М"

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом "АПМУ-КОМПРЕССОР-М", как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Таблица 1 - Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-79	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.401-91	Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний.

ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

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 Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК