

STERN

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный Директор

ООО «СТЕРН»

Алексеев А.П.

2022 г.



Столик приборный офтальмологический с электроприводом «Stern» в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-004-52746973-2018

Руководство по эксплуатации (Паспорт)

Производитель: ООО «СТЕРН»
Россия, г. Москва
www.medstern.ru

СПО.01.00.000РЭ

Лит	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Бочков		БП	01.10.22
Пров.	Гласунов		ГП	01.10.22
Т. контр.	Гласунов		ГП	01.10.22
И. контр.	Гласунов		ГП	01.10.22
Утв.	Алексеев А.П.		АП	01.10.22

Столик приборный офтальмологический с
электроприводом «Stern» в вариантах
исполнения по ТУ 32.50.50-004-52746973-2018
Руководство по эксплуатации

Лит	Лист	Листов
A	1	23

ООО «СТЕРН»

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
2 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	5
3 ПОРЯДОК СБОРКИ	6
4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	8
5 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	10
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
7 МАРКИРОВКА	11
8 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	12
9 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	12
10 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	12
11 РЕКЛАМАЦИИ.....	13
12 УТИЛИЗАЦИЯ.....	13
13 СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ	13
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ФОТОГРАФИИ И СХЕМЫ	14
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.	17
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	22
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	23

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Столик приборный офтальмологический с электроприводом Stern в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-004-52746973-2018» (далее – Столик/изделие/медицинское изделие).

Назначение – Столик предназначен для компактного и удобного размещения офтальмологических приборов и изделий.

Область применения – Для использования в офтальмологических кабинетах лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал, врачи-офтальмологи.

Показания к применению – Размещение офтальмологических приборов в небольших кабинетах.

Противопоказания: не имеются. Побочные эффекты не выявлены.

Применение:

На Столе можно расположить:

Аutoreфрактометр;

Периметр офтальмологический;

Бесконтактный пневмотонометр;

Щелевую лампу.

И другие офтальмологические приборы общей массой до 30 кг.

Описание:

Столик состоит из следующих частей:

- 1) Основание в сборе с роликами;
- 2) Стойка подъёмная с электроприводом, сетевой выключатель, розетка для внешнего оборудования;
- 3) Столешница;
- 4) Пульт управления для вертикального перемещения столика
- 5) Дополнительное оборудование: возможно подключение дополнительных офтальмологических приборов к розетке, выведенной на стойку подъёмную, с номинальным напряжением 220 В и максимальным током потребления 3 А.

Столик представлен в двух вариантах исполнения:

- 1) «Столик приборный офтальмологический с электроприводом «Stern Lift» по ТУ 32.50.50-004-52746973-2018»;

2) «Столик приборный офтальмологический с электроприводом «Stern Lift 2» по ТУ 32.50.50-004-52746973-2018».

Столики оснащены механическими пультами.

Фотографии и схемы столика представлены в Приложении 1.

Классификация:

-вид медицинского изделия 136860 в соответствии с номенклатурной классификацией,

-Код по ОКПД2 - 32.50.50.190

-класс 1 в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н,

-класс I по ГОСТ Р МЭК 60601-1 по защите от опасностей поражения электрическим током;

-По ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и ГОСТ Р 51318.11-2006 ЭМС / электромагнитной совместимости относится к Группе 1, класс А

-класс IP20 по ГОСТ 14254 по степени защиты корпуса прибора от проникновения твердых посторонних предметов и воды,

-исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 по климатическим воздействиям при эксплуатации,

-группа 2 по ГОСТ Р 50444 по воспринимаемым механическим воздействиям,

-класс Г по ГОСТ20790-93 по последствиям отказа.

-В приборе отсутствует программное обеспечение в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62304-2013 по безопасности программного обеспечения.

Вид и длительность контакта с организмом – Не контактирует с организмом пациента.

Пример записи изделия при заказе, в технической документации и/или других документах:

1) «Столик приборный офтальмологический с электроприводом «Stern Lift» по ТУ 32.50.50-004-52746973-2018»;

2) «Столик приборный офтальмологический с электроприводом «Stern Lift 2» по ТУ 32.50.50-004-52746973-2018».

1 Общие указания по эксплуатации

- 1.1. Прочитайте данное Руководство по эксплуатации полностью и внимательно.
- 1.2. Перед распаковкой столика после транспортирования необходимо убедиться в отсутствии повреждений транспортной тары и наличии защитной маркировки груза. В случае повреждения транспортной тары получатель предъявляет претензии организации, осуществляющей транспортирование.
- 1.3. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной упаковке необходимо выдержать при рабочих условиях не менее 4 часов.
- 1.4. Не допускается размещение изделия в упакованном виде рядом с источником тепла.
- 1.5. После распаковки необходимо проверить комплектность поставки на соответствие разделу 6, а также произвести внешний осмотр составных частей столика. При обнаружении некомплектности, отсутствия данных о приемке или механических повреждений составных частей прибора следует известить предприятие-изготовитель.
- 1.6. Перед вводом столика в эксплуатацию необходимо ознакомиться с мерами безопасности, указанными в разделе 2.
- 1.7. Содержание агрессивных примесей и пыли в окружающем воздухе при эксплуатации должно быть в пределах санитарных норм.
- 1.8. При эксплуатации столика исключить воздействие прямых солнечных лучей, попадание жидкостей и посторонних предметов.
- 1.9. Наружные поверхности составных частей столика с использованием чистой ткани (салфетки) дезинфицируются с использованием раствора 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.
- 1.10. Управление вертикальным движением стола пульта управления осуществляется перемещением рычага пульта.

2. Указание мер безопасности

- 2.1. Столик не должен использоваться в помещении, где существует опасность возгорания, взрывов или находятся взрывоопасные вещества такие как бензин, алкоголь или похожие химические соединения.
- 2.2. Столик не для использования совместно с потенциально опасной анестезирующей огнеопасной смеси с воздухом или кислородом, или закисью азота.
Не пользуйтесь воспламеняющимися материалами рядом со столиком.
- 2.3. Не устанавливайте изделие в помещениях с повышенной влажностью. Влажность должна быть в диапазоне до 80% (уточни везде) для нормальной работы. Защищайте столик от попадания водяных брызг, капель или водяной пыли.

2.4. Не размещайте столик в непосредственной близости от источника тепла.

2.5. Предназначено для применения квалифицированным медицинским персоналом.

2.6. Установка и техническое обслуживание столика должны проводиться квалифицированным техническим персоналом. Производить модификацию или изменения столика может только технический персонал авторизованного представителя компании.

2.7. Производитель не несет ответственности за вред, возникший в результате неправильного использования столика.

2.8. Отключите питание и свяжитесь с техническим специалистом при появлении дыма, странного запаха, сильного шума во время работы.

2.9. Максимальная нагрузка на столик должна быть не более 30 кг

3. Порядок сборки

В холодное время года до начала монтажа необходимо выдержать столик при комнатной температуре не менее 4-х часов.

Основные детали для сборки столика представлены на рисунке 1.

Порядок установки:

1. Прикрутить пульт к столешнице с помощью двух саморезов (поз.9).
2. Прикрутить основание к стойке в горизонтальном положении с помощью четырех длинных болтов М6 с гроверными и плоскими шайбами (поз.6, 7, 5).
3. Поставить в вертикальное положение и прикрутить столешницу. с помощью четырех коротких болтов М6 с гроверными и плоскими шайбами (поз.8, 7, 5)
4. Подсоединить кабель пульта и питания с помощью четырех коротких болтов М6 с гроверными и плоскими шайбами (поз.8, 7, 5).
5. Кабель питания вставить в гнездо для подключения (поз.1, рис.2) и подключить к сети 220В
6. Проверить работоспособность

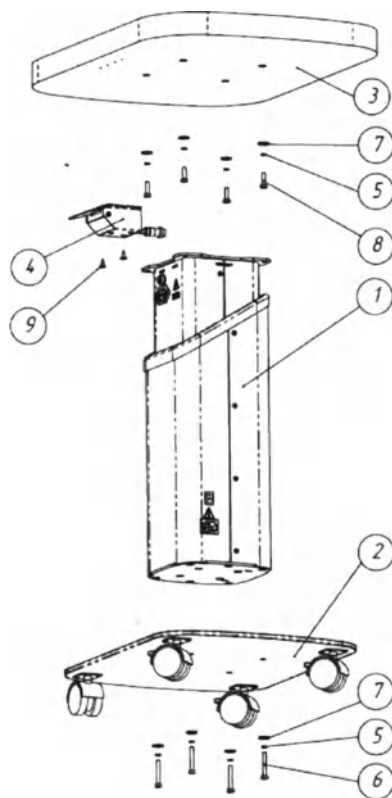


Рисунок 1 Состав столика

1) Стойка подъёмная с электроприводом; 2) основание в сборе с роликами; 3) столешница; 4) пульт управления; 5) шайба гровер; 6) болт М6; 7) шайба плоская; 8) болт М6; 9) Саморез 4,2 мм

4. Применение

- 1) Нажать на сетевой выключатель, чтобы включить столик (поз.2, рис. 2)
- 2) Для подъема и опускания столешницы столика потянуть рычаг пульта вверх или вниз до необходимой высоты.
- 3) Нажать на сетевой выключатель (поз.2, рис. 2) чтобы выключить столик.

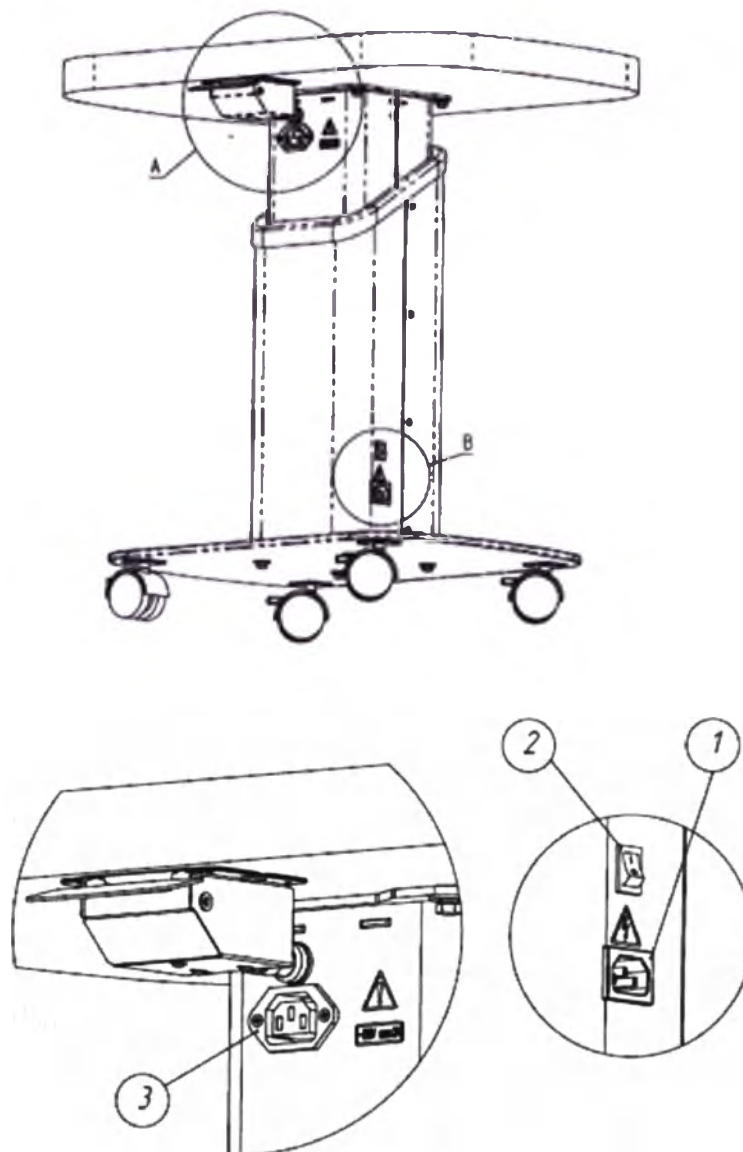


Рисунок 2. Размещение органов управления, кнопки выключателя и гнезда питания
 1 – Гнездо для подключения кабеля питания; 2 – Кнопка включения; 3 – Розетка для подключения внешнего оборудования

5. Техническое обслуживание и ремонт

Столик не требует проведения регулярного технического обслуживания.

Проводите очистку и дезинфекцию стола по времени, установленному в лечебном учреждении.

Чтобы избежать воздействия статического электричества, каждый месяц вытирайте столик мягкой тканью, смоченной антистатическим веществом.

Таблица 1

Неисправности	Возможные причины	Возможный ремонт
Не работает подключенное в	Положение сетевого	Перевести сетевой

Неисправности	Возможные причины	Возможный ремонт
розетку столика внешнее оборудование	выключателя столика в положении «0»	выключатель в положение « »
Не работает подключенное в розетку столика внешнее оборудование, сетевой выключатель находится в положении « »	Неисправность подключенного оборудования и ненадежное подключение к столу	Обратиться в специализированную мастерскую
Не светится сетевой выключатель, нет реакции на управление пультом	Сетевой выключатель стола находится в положении «0» Нет напряжения в питающей сети Отсоединен кабель электропитания Кабель электропитания неисправен	Перевести сетевой выключатель в положение « » Проверить наличие электропитания в сети Восстановить соединение Заменить кабель
Сетевой выключатель светится, но нет реакции на управление пультом	Отключен кабель пульта от разъема подъемной колонны	Восстановить соединение
Сетевой выключатель светится, но столешница при подаче команды с пульта «вверх» не перемещается	Столик нагружен избыточной массой	Освободить стол от избыточной нагрузки
Столешница имеет неустойчивое состояние при изменении нагрузки	Недостаточно надежно прикреплены столешница и основание к подъемной стойке	Проверить все крепления и, при наличии зазоров, закрепить
Столик не фиксируется при нажатии рычагов фиксаторов опорных роликов	Тормоз ролика вышел из строя	Заменить неисправные опорные ролики
Движение столика при перемещении не равномерно или затруднительно, требует излишних усилий	В опорных роликах присутствуют посторонние предметы Один или несколько роликов неисправны	Удалить посторонние предметы, при невозможности удаления ролики заменить Заменить неисправные опорные ролики

6. Комплект поставки

Комплект поставки столика:

I. Столик приборный офтальмологический с электроприводом «Stern Lift» по ТУ 32.50.50-004-52746973-2018, в составе:

1. Стойка (телескопический подъемник) - 1 шт.
2. Пульт управления - 1 шт.
3. Основание в сборе с роликами - 1 шт.
4. Столешница - 1 шт.
5. Кабель питания - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Столик приборный офтальмологический с электроприводом «Stern Lift 2» по ТУ 32.50.50-004-52746973-2018, в составе:

1. Стойка (телескопический подъемник) – 1 шт.
2. Пульт управления – 1 шт.
3. Основание в сборе с роликами – 1 шт.
4. Столешница – 1 шт.
5. Кабель питания - 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7. Технические характеристики

Таблица 2

Изделие	Stern Lift	Stern Lift 2
Высота минимальная, мм	620	620
Высота максимальная, мм	820	820
Габариты столешницы, мм	620 x 425 x 25	780x450x26
Габариты основания, мм	480 x 366 x 79	480x366x79
Габариты стойки подъёмной, мм	174 x 174 Высота: min 520 – max 720	174 x 174 Высота: min 520 – max 720
Габариты пульта управления, мм	102x95x41	102x95x41
Диаметр роликов, мм	50	50
Длина кабеля питания, м	1,8	1,8
Сечение провода кабеля питания, мм ²	3x0,75	3x0,75
Масса основания с роликами, кг	10,4	10,4
Масса стойки подъёмной, кг	14	14
Масса пульта управления, кг	0,24	0,24
Масса столешницы, кг	4.1	5.4

Общая масса столика, кг	29.55	31.15
-------------------------	-------	-------

Отклонение массогабаритных размеров должно быть $\pm 10\%$.

8. Маркировка

8.1 Маркировка столика соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

8.2 Маркировка нанесена на корпус подъемной стойки. Наклейка или этикетка (или в другой форме) содержит следующую информацию:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение модели
- серийный (заводской) номер;
- дата изготовления изделия;
- обозначение технических условий (ТУ);
- номинальное напряжение и частота электрической сети питания;
- знак «опасность поражения электрическим током»;
- знак «не утилизировать вместе с бытовым мусором»;
- знак «обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- адрес изготовителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения (РУ);
- IP20 - класс по степени защиты корпуса изделия от проникновения твердых

посторонних предметов и воды

8.3 Транспортная маркировка упаковки соответствует требованиям ГОСТ 14192.

8.4. На каждую транспортную упаковку должна быть нанесена следующая информация:

- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение модели
- серийный (заводской) номер;
- год изготовления изделия (дата производства);
- обозначение технических условий (ТУ);
- адрес изготовителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения (РУ).

8.5. Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192. На каждое грузовое место должны быть нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх»,

9. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

9.1 Условия транспортировки:

- температура: от - 10°C до + 40°C;
- атмосферное давление: от 50 до 106 кПа;
- влажность: до 80% при +25°C

Избегать вибрации и ударов по изделию.

9.2. Условия хранения

- температура: от +5°C до + 40°C;
- атмосферное давление: от 50 до 106 кПа;
- влажность: от 30 до 80%

9.3. Условия эксплуатации:

- температура: от 10°C до + 35°C;
- атмосферное давление: от 70 до 106 кПа;
- влажность: до 80% при +25°C.

10. Гарантии производителя

10.1. Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик стола требованиям ТУ 32.50.50-004-52746973-2018 при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

10.2. Гарантийный срок службы – 12 месяцев со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления.

10.3. Гарантийный срок хранения столика 18 месяцев с момента изготовления.

10.4. Гарантийный ремонт производится только при наличии гарантийного талона.

10.5. Техническое освидетельствование столика на предмет установления гарантийного случая производится в сервисном центре ООО «Стерн» телефон +7(495)545-41-40. В установленных законодательством случаях может быть проведена независимая экспертиза.

10.6. Адреса (телефоны) сервисных центров указаны в гарантийном талоне и на сайте www.medstern.ru.

10.7. Условия предоставления гарантии и обязательства изготовителя приведены в гарантийном талоне.

11. Очистка и дезинфекция

11.1. Перед началом очистки, всегда отключайте столик от сети с помощью кнопки выключения. Перед тем, как опять включить столик, убедитесь, что он полностью высох. Протирайте все поверхности столика. Допускается применение небольшого количества моющего средства, разведенного в воде, для протирания столешницы и основания столика.

11.2. Жидкость или моющее средство не должны попасть внутрь стойки подъёмной.

11.3. Наружные поверхности составных частей стола дезинфицируются с использованием чистой ткани (салфетки), слегка смоченной раствором 3 % перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства. Перед протиранием салфетка должна быть отжата.

12. Рекламации

С рекламациями можно обращаться к производителю по контактам, указанным в п.14.

13 Утилизация

13.1. Не утилизировать вместе с бытовым мусором.

13.2. По окончании срока службы столик должен быть утилизирован, как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684.

13.3. Методы и способы утилизации определяются нормативной документацией лечебно-профилактического учреждения.

14. Сведения о приемке

14.1. Столик изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 32.50.50-004-52746973-2018 и признан годным для эксплуатации.

14.2. Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «СТЕРН» (ООО «СТЕРН»).

14.3. Юридический адрес: Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, стр. 1, эт. 3, пом. IV, к.16, оф. 67.

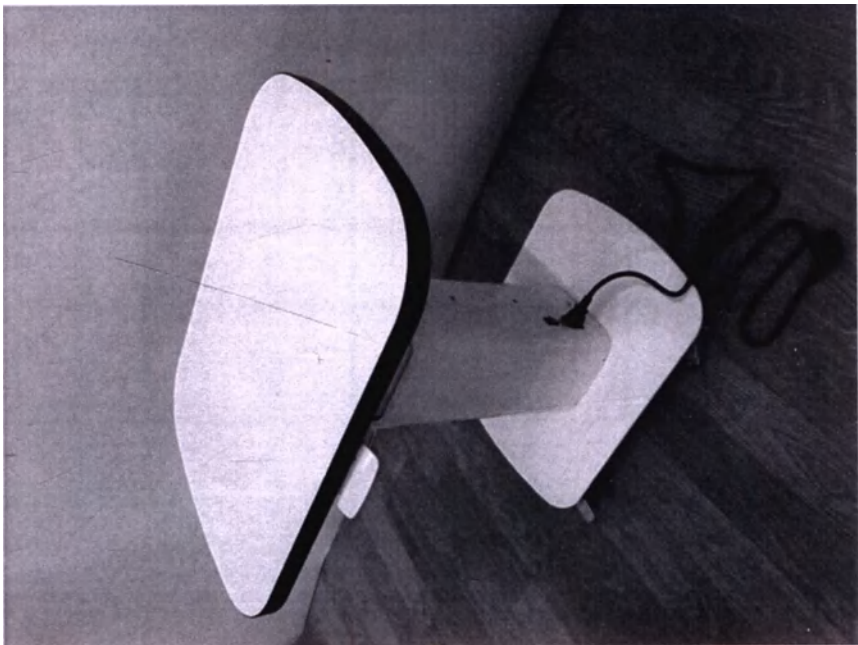
14.4. Место производства медицинского изделия: Россия, 117570, г. Москва, ул. Красного Маяка, д. 16 стр. 3, эт. 2, пом. № 1, ком. № 1.

Телефон +7(495)545-41-40.

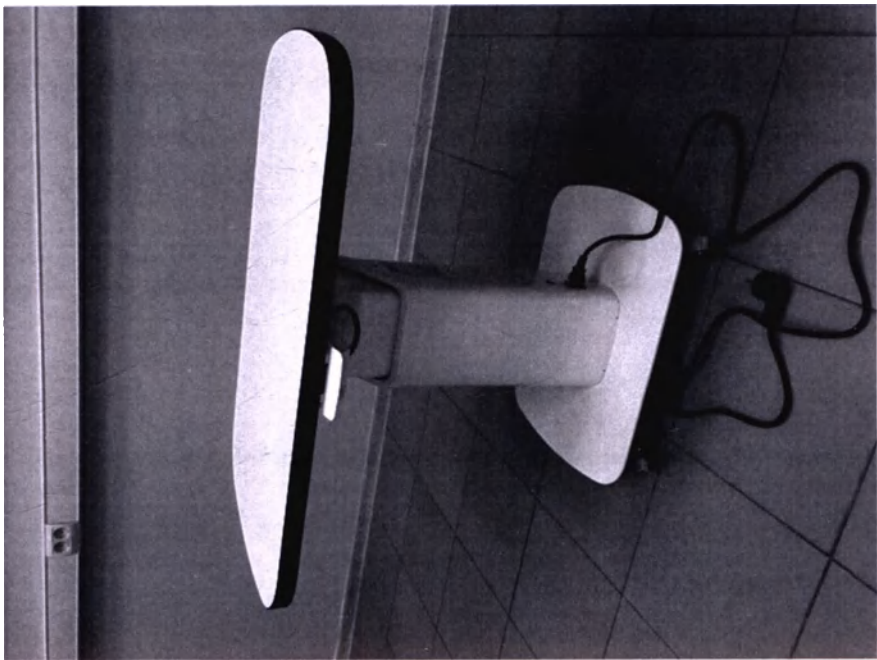
Адрес электронной почты: info@medstern.ru .

Сайт: www.medstern.ru .

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Фотографии и схемы



Stern Lift



Stern Lift 2

Рисунок 1.1 Общий вид Столика

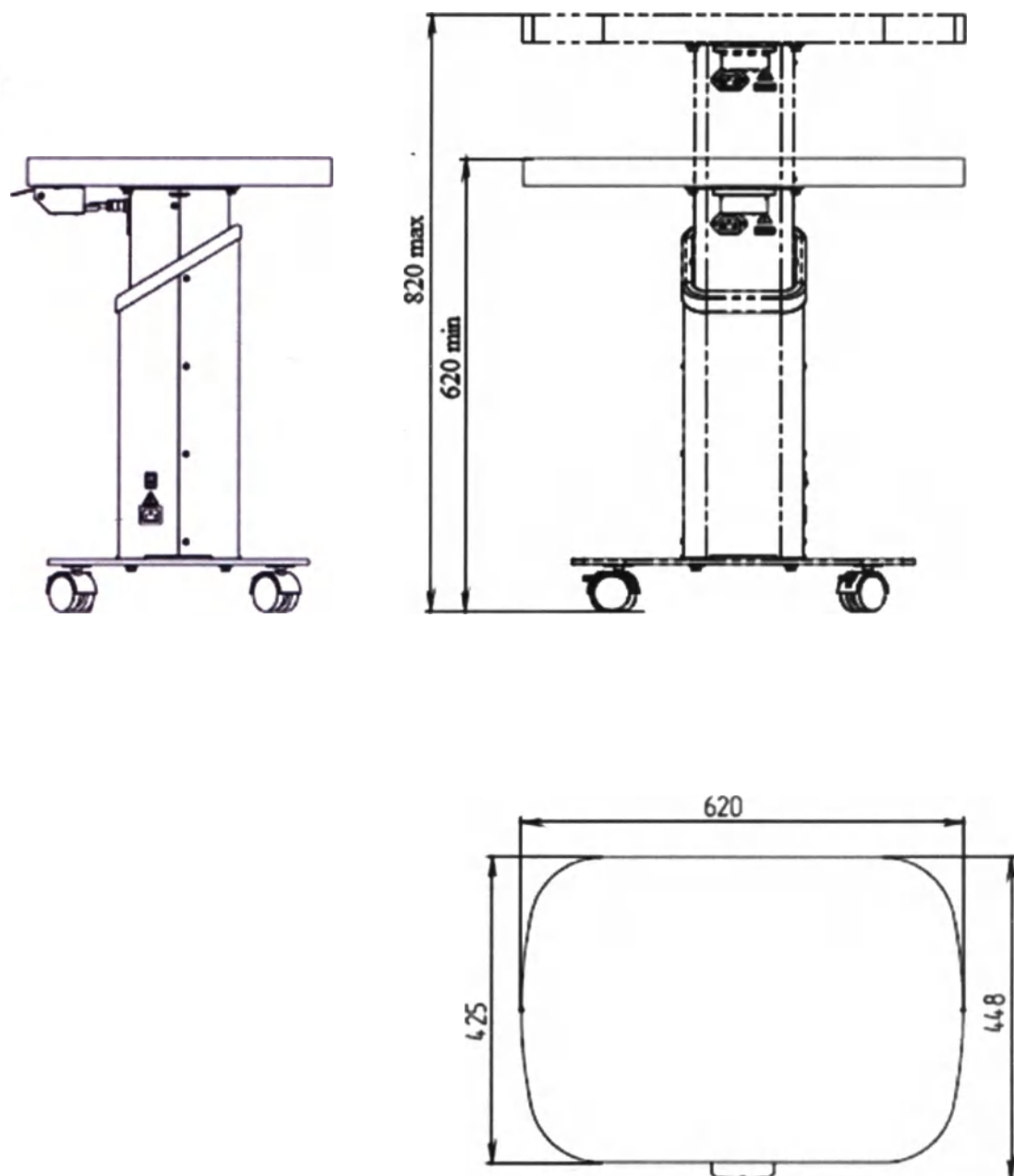


Рисунок 1.2 Виды и габаритные размеры Столика Stern Lift

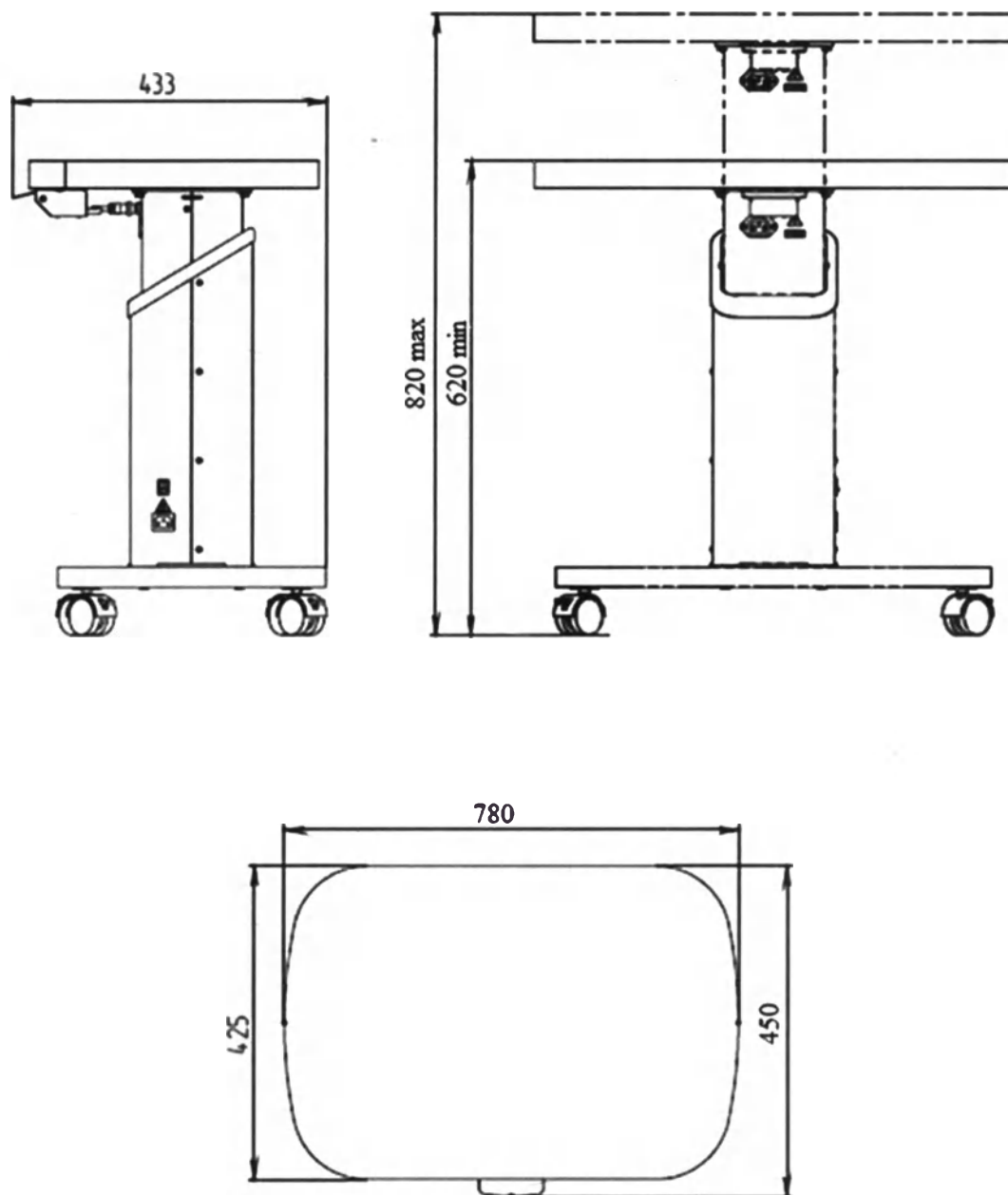


Рисунок 1.3 Виды и габаритные размеры Столика Stern Lift 2

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. Электромагнитная совместимость.

Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия изделия.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класса А	К изделию можно подключать другое оборудование.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость изделия.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его 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 ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи	±1 кВ при подаче помех по схеме	±1 кВ при подаче помех	Качество электрической энергии в электрической

большой энергии по МЭК 61000-4-5	"провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	по схеме "провод- провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов $< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 5 с	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу изделия в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место помехи в работе изделия, то, возможно, необходимо расположить изделие на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность

			поля достаточно низка.
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость изделия.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная

			максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем, V_1 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.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Изм. № подл. и дата
Изм. № доп. и дата
Изм. № инв. и дата
Изм. № подл. и дата
Изм. № доп. и дата
Изм. № инв. и дата

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 Р 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 Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. Перечень применяемых национальных стандартов

- ГОСТ Р 50444-2020. Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Часть 1 Общие требования безопасности
- 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 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;
- ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013). Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
- 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;
- ГОСТ 14192-96. Маркировка грузов;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;
- ГОСТ 9.014-78. Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.

ИВ. № ПОДП
ПОДП. И ДАТА
ИМП. ММ ДУОД.
ОБЩЕ. ММ

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]



Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 23 листов.

Генеральный директор
ООО «СТЕРН»

 Алексеев А.П.

