

УТВЕРЖДЕН
ЛГКВ.941612.001РЭ-ЛУ

СКАЛЬПЕЛИ РАДИОЧАСТОТНЫЕ ХИРУРГИЧЕСКИЕ
«ЛОРГЕ» по ТУ 9444-001-20694246-2014
Руководство по эксплуатации
ЛГКВ.941612.001РЭ
Редакция 2

СОДЕРЖАНИЕ

1	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	3
2	ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
3	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
4	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ....	7
5	КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
6	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	12
7	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	19
8	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	21
9	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	21
10	УТИЛИЗАЦИЯ	21
11	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	22
12	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	22
	Приложение А	23
	Приложение Б	24
	Приложение В	27
	ПРИЛОЖЕНИЕ Г	37

Настоящее руководство по эксплуатации является документом, совмещенным с паспортом, и предназначено для безопасного и эффективного обращения с медицинским изделием «Скальпели радиочастотные хирургические «ЛОРГЕ» по ТУ 9444-001-20694246-2014 (далее – аппарат), в вариантах исполнения:

- Скальпель радиочастотный хирургический «Лорге 2500» (далее – ЛОРГЕ 2500);
- Скальпель радиочастотный хирургический «Лорге 3500» (далее – ЛОРГЕ 3500)

Аппараты предназначены для рассечения биологических тканей тела во время выполнения хирургических операций, монополярной и биполярной коагуляции мягких тканей и кровеносных сосудов организма.

1 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ АППАРАТ БЕЗ ТЩАТЕЛЬНОГО ИЗУЧЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ!

1.1 Пользоваться аппаратом разрешается после тщательного изучения и при строгом соблюдении требований, изложенных в настоящем документе.

1.2 Лица, допущенные к работе с аппаратом, должны быть занесены в соответствующий список, утвержденный руководителем (главным врачом) больницы или клиники.

1.3 Перед проведением хирургических вмешательств аппаратом хирург может ознакомиться с действием радиочастотного тока на биологические ткани путем пробных воздействий на сырое мясо.

1.4 В случае какой-либо неисправности аппарата ремонт производится только предприятием-изготовителем или уполномоченным квалифицированным персоналом.

1.5 Запрещается проведение проверок работоспособности и ремонтных работ с аппаратом, имеющим контакт с пациентом.

1.6 Запрещается присоединение кабелей к разъемам при включенном в сеть аппарате.

1.7 Запрещается использование принадлежностей не входящих в комплектность аппарата. Разъемы активного и нейтрального электродов позволяют избежать взаимозаменяемость.

1.8 Необходимо проводить регулярный осмотр кабелей электродов на повреждение изоляции на наличие порезов, отколов и трещин.

1.9 Не допускается касание рабочим инструментом (электродом) других металлических предметов, находящихся в поле проведения операции (в том числе, в руках медперсонала) - пинцетов, зажимов и пр.

1.10 Запрещается касаться неизолированных концов электродов при нажатой педали.

2 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания:

- Рассечение биологических тканей;
- Монополярная коагуляция мягких тканей;
- Биполярная коагуляция мягких тканей;
- Коагуляция сосудов.

Противопоказания к использованию метода:

Абсолютные: нет

Относительные:

- легочно-сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- острые инфекционные заболевания;
- тяжелый гепатит;
- сахарный диабет в стадии декомпенсации;
- наличие у пациента кардиостимулятора (необходима консультация кардиохирурга).

2.1 При применении аппарата существует возможность случайных ожогов радиочастотным током. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности, позволяющие уменьшить возможность случайных ожогов и выхода из строя аппарата:

2.1.1 Нейтральный электрод (НЭ) должен надежно контактировать по всей своей площади с телом пациента и быть расположен как можно ближе к месту воздействия.

2.1.2 Контакт между различными участками тела (например, между руками и телом пациента) следует исключить, например, при помощи сухой марли.

2.1.3 Пациент не должен касаться металлических частей, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли (например, операционного стола, опор и т.п.). С этой целью рекомендуется использовать антистатические коврики.

2.1.4 При одновременном использовании аппарата и приборов контроля над физиологическими параметрами пациента не рекомендуется использовать для контроля игольчатые электроды.

2.1.5 Любые электроды для контроля над физиологическими параметрами пациента рекомендуется располагать как можно дальше от электрохирургических электродов.

2.1.6 Рекомендуется использовать электроды для контроля над физиологическими параметрами пациента со встроенными устройствами ограничения токов высокой частоты.

2.1.7 Использование воспламеняющихся анестетиков, а также закиси азота и кислорода следует исключить, если проводится воздействие аппаратом в области грудной клетки или на голове, кроме случаев, когда эти вещества отсасываются.

2.1.8 Воспламеняемые вещества, используемые для очистки или дезинфекции, или как растворители для клеящих веществ, должны испариться до применения аппарата.

2.1.9 Существует опасность скапливания горючих растворов под пациентом или в таких углублениях тела, как пупок, а также в таких полостях, как влагалище. Следует удалить любые скопления жидкости в указанных местах перед использованием аппарата.

2.1.10 Существует опасность возгорания эндогенных газов. Некоторые материалы, например: вата и марля, насыщенные кислородом, могут возгораться от искр, создаваемых при нормальном применении аппарата.

2.1.11 Кабели электродов, соединительный кабель пинцета следует располагать таким образом, чтобы, по возможности, исключить их прикосновение к пациенту или другим соединительным кабелям.

2.1.12 Временно неиспользуемые активные электроды должны храниться изолированно от пациента.

2.1.13 Для электрохирургических операций на частях тела с относительно малой площадью поперечного сечения желательно пользоваться биполярными электродами, чтобы исключить нежелательную коагуляцию.

2.1.14 Устанавливаемое значение выходной мощности целесообразно выбирать минимально возможным для конкретного применения.

2.1.15 Кажущееся недостаточное значение выходной мощности или нарушение правильной работы аппарата при нормальной установке органов управления может означать неправильное применение нейтрального электрода (НЭ) или плохой контакт в его цепи. В этом случае перед выбором более высокой выходной мощности необходимо проверить наложение нейтрального электрода (НЭ) и его соединения.

2.1.16 Везде, где возможно, для чистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся вещества. Перед применением аппарата необходимо дать испариться воспламеняющимся веществам.

2.2 Неисправность аппарата может привести к нежелательному росту выходной мощности или выходного напряжения.

2.3 Работа аппарата может оказывать неблагоприятное влияние на работу прочих электронных устройств.

2.3.1 Для пациентов с электрокардиостимуляторами или их электродами существует вероятность влияния радиочастотных токов на работу стимулятора. В случае сомнения необходимо обратиться в кардиологическое отделение.

3 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

3.1 Аппарат предназначен для рассечения биологических тканей тела во время выполнения хирургических операций, монополярной и биполярной коагуляции кровеносных сосудов организма.

3.2 Область применения - общая хирургия, онкология, кардиология, гинекология, урология, нейрохирургия, детская хирургия и ветеринария.

3.3 Окружающая среда:

- температура окружающего воздуха $(25 \pm 10) ^\circ\text{C}$;
- относительная влажность воздуха (45-80)%;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа или (630-800) мм. рт. ст.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Аппарат работает от сети переменного тока частотой 50Гц с номинальным напряжением 220В при отклонении напряжения питания в пределах $\pm 10\%$ от номинального значения.

4.2 Аппарат работает в следующих независимых режимах:

Режим	Номинальная выходная мощность, Вт		Номинальная нагрузка, Ом		Напряжение разомкнутой цепи, В, не более	
	ЛОРГЕ 3500	ЛОРГЕ 2500	ЛОРГЕ 3500	ЛОРГЕ 2500	ЛОРГЕ 3500	ЛОРГЕ 2500
Резание	350	250	350	200	500	500
Коагуляция монополярная (спрей)	60	-	2000	-	400	-
Коагуляция монополярная (форс)	200	200	200	200	500	500
Коагуляция биполярная 1 / Коагуляция биполярная 2	95/60	95/60	50/50	50/50	200/200	200/200

4.3 Таблицы выходных характеристик указаны в приложении А. Диаграммы выходной мощности указаны в приложении Б. Выходная мощность соответствует приведенной с допускаемым отклонением $\pm 20\%$.

4.4 Аппарат работает в диапазоне активных нагрузок от 10 до 1000 Ом в режимах биполярной коагуляции, от 100 до 2000 Ом в режимах резания и монополярной коагуляции.

4.5 Номинальная значение выходной частоты аппаратов – 440 кГц с допускаемым отклонением ± 11 кГц.

4.6 Энергия подается с помощью педали и сопровождается звуковым сигналом и световой индикацией.

4.7 Аппарат имеет дискретную регулировку уровня выходной мощности во всех режимах работы. При индикации "0" выходная мощность отсутствует.

4.8 В режиме «Резание» номинальная выходная мощность имеет три уровня устанавливаемых с помощью кнопок на панели управления. Выходная мощность на оптимальной нагрузке составляет:

– 75% от номинальной выходной мощности на номинальной нагрузке

для уровня 1;

- 85% от номинальной выходной мощности на номинальной нагрузке для уровня 2;
- 100% от номинальной выходной мощности на номинальной нагрузке для уровня 3.

4.9 Максимальная потребляемая мощность от питающей сети не более 600 ВА.

4.10 Аппарат имеет функцию сохранения выбранных режимов работы в энергонезависимую память.

4.11 Время установления рабочего режима с момента включения, не более 10 с.

4.12 Непрерывная работа с номинальной мощностью не более 10 с и перерывом в 60 с.

4.13 Аппарат сохраняет работоспособность при выключении и повторном включении аппарата или при прерывании подачи сетевого питания с периодом между прерыванием и подачей сетевого питания не более 5 с.

4.14 Уровень радиопомех по СИСПР11 Данные по ЭМС в приложении Г.

4.15 По защите от опасностей поражения электрическим током аппарат соответствует требованиям класса 1 с рабочей частью типа CF.

4.16 Аппарат устойчив к воздействию разряда дефибриллятора.

4.17 Аппарат снабжен устройством, автоматически отключающим выходную цепь при нарушении цепи НЭ.

4.18 Габаритные размеры аппарата в пределах, мм:

длина – $391^{\pm 5}$ мм, ширина - $364^{\pm 5}$ мм, высота – $153^{\pm 5}$ мм.

4.19 Масса аппарата без педали, кабелей и упаковки не более 9 кг.

4.20 Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ МЭК 60601-2-2, ГОСТ 30324.0.4, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность аппарата исполнения «ЛОРГЕ2500» соответствует таблице 1.

Комплектность аппарата исполнения «ЛОРГЕ3500» соответствует таблице 2.

Таблица 1

Обозначение документа	Наименование и условное обозначение	Количество, шт
ЛГКВ.941612.001	Скальпель радиочастотный хирургический «ЛОРГЕ 2500» в составе:	1
ЛГКВ.941612.001-01	Аппарат радиочастотный хирургический «ЛОРГЕ 2500»	1
ЛГКВ.943132.011-03	Пинцет биполярный удлиненный Э624	1
ЛГКВ.943132.012	Ножницы биполярные Э711	1
ЛГКВ.943132.013	Электрод нейтральный Э811	1
ЛГКВ.943132.001	Электрод-лезвие короткий Э111	1
ЛГКВ.943132.001-02	Электрод-лезвие короткий изогнутый Э113	1
ЛГКВ.943132.002-01	Электрод-игла короткий Э212	1
ЛГКВ.943132.002-02	Электрод-игла короткий изогнутый Э213	1
ЛГКВ.943132.002-03	Электрод-игла короткий изогнутый Э214	1
ЛГКВ.943132.003	Электрод-шарик короткий Э311	1
ЛГКВ.943132.003-01	Электрод-шарик короткий Э312	1
ЛГКВ.943132.003-02	Электрод-шарик короткий изогнутый Э313	1
ЛГКВ.943132.003-03	Электрод-шарик короткий изогнутый Э314	1
ЛГКВ.943132.004	Электрод-парус Э411	1
ЛГКВ.943132.004-01	Электрод-парус Э412	1
ЛГКВ.943132.004-02	Электрод-парус Э413	1
ЛГКВ.943132.005	Электрод-петля короткий Э511	1
ЛГКВ.943132.005-01	Электрод -петля короткий Э512	1
ЛГКВ.943132.006-01	Электрод-лезвие удлиненный Э122	1
ЛГКВ.943132.007	Электрод-игла удлиненный Э221	1
ЛГКВ.943132.007-01	Электрод-игла удлиненный Э222	1
ЛГКВ.943132.008	Электрод-шарик удлиненный Э321	1
ЛГКВ.943132.008-01	Электрод-шарик удлиненный Э322	1
ЛГКВ.943132.010	Электрод-петля удлиненный Э521	1
ЛГКВ.943132.010-01	Электрод-петля удлиненный Э522	1
ЛГКВ.685661.006	Кабель сетевой К311	1
ЛГКВ.301126.001	Педаль двухклавишная с кабелем П21	1

Обозначение документа	Наименование и условное обозначение	Количество, шт
ЛГКВ.685661.005	Кабель биполярного пинцета K211	1
ЛГКВ.685661.004	Кабель для ножниц K212	1
ЛГКВ.685661.003	Кабель монополярный K112	1
ЛГКВ.685661.002	Кабель нейтрального электрода K111	1
ЛГКВ.942254.001	Держатель монополярного электрода, управление с педали K113	1
ЛГКВ.941612.001РЭ	Руководство по эксплуатации	1

Таблица 2

Обозначение документа	Наименование и условное обозначение	Количество, шт
ЛГКВ.941612.001	Скальпель радиочастотный хирургический «ЛОРГЕ 3500» в составе:	1
ЛГКВ.941612.001-01	Аппарат радиочастотный хирургический «ЛОРГЕ 3500»	1
ЛГКВ.943132.011-03	Пинцет биполярный удлиненный Э624	1
ЛГКВ.943132.012	Ножницы биполярные Э711	1
ЛГКВ.943132.013	Электрод нейтральный Э811	1
ЛГКВ.943132.001	Электрод-лезвие короткий Э111	1
ЛГКВ.943132.001-02	Электрод-лезвие короткий изогнутый Э113	1
ЛГКВ.943132.002-01	Электрод-игла короткий Э212	1
ЛГКВ.943132.002-02	Электрод-игла короткий изогнутый Э213	1
ЛГКВ.943132.002-03	Электрод-игла короткий изогнутый Э214	1
ЛГКВ.943132.003	Электрод-шарик короткий Э311	1
ЛГКВ.943132.003-01	Электрод-шарик короткий Э312	1
ЛГКВ.943132.003-02	Электрод-шарик короткий изогнутый Э313	1
ЛГКВ.943132.003-03	Электрод-шарик короткий изогнутый Э314	1
ЛГКВ.943132.004	Электрод-парус Э411	1
ЛГКВ.943132.004-01	Электрод-парус Э412	1
ЛГКВ.943132.004-02	Электрод-парус Э413	1
ЛГКВ.943132.005	Электрод-петля короткий Э511	1
ЛГКВ.943132.005-01	Электрод -петля короткий Э512	1
ЛГКВ.943132.006-01	Электрод-лезвие удлиненный Э122	1
ЛГКВ.943132.007	Электрод-игла удлиненный Э221	1
ЛГКВ.943132.007-01	Электрод-игла удлиненный Э222	1
ЛГКВ.943132.008	Электрод-шарик удлиненный Э321	1

Обозначение документа	Наименование и условное обозначение	Количество, шт
ЛГКВ.943132.008-01	Электрод-шарик удлиненный Э322	1
ЛГКВ.943132.010	Электрод-петля удлиненный Э521	1
ЛГКВ.943132.010-01	Электрод-петля удлиненный Э522	1
ЛГКВ.685661.006	Кабель сетевой К311	1
ЛГКВ.301126.001	Педаль двухклавишная с кабелем П21	1
ЛГКВ.685661.005	Кабель биполярного пинцета К211	1
ЛГКВ.685661.004	Кабель для ножниц К212	1
ЛГКВ.685661.003	Кабель монополярный К112	1
ЛГКВ.685661.002	Кабель нейтрального электрода К111	1
ЛГКВ.942254.001	Держатель монополярного электрода, управление с педали К113	1
ЛГКВ.941612.001РЭ	Руководство по эксплуатации	1

Форма, размеры электродов и информация о специфичности применения приведены в приложении В.

6 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

Передняя и задняя панели аппарата показаны на рисунках 1 и 2.

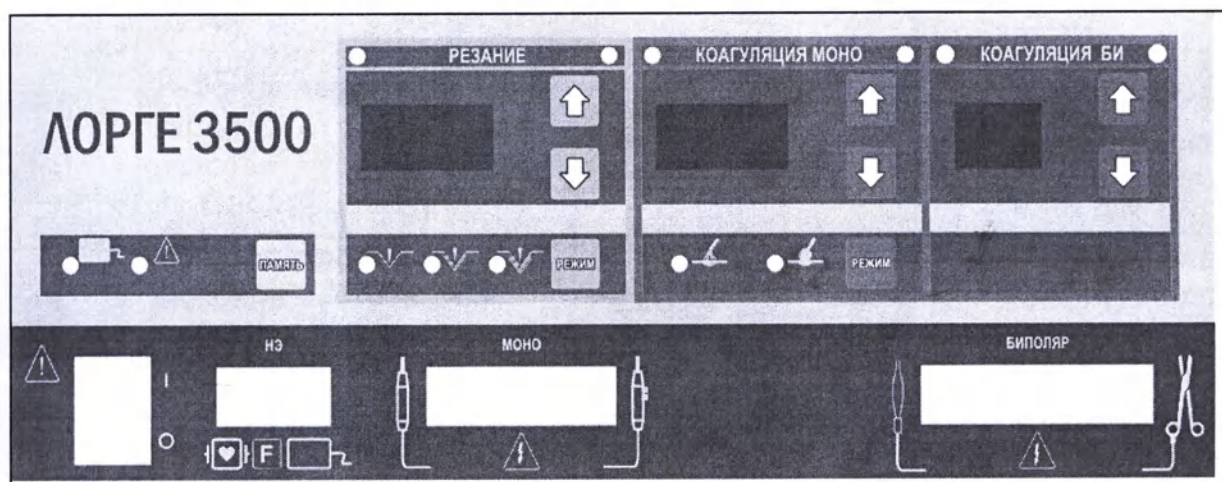


Рисунок 1 - Передняя панель аппарата

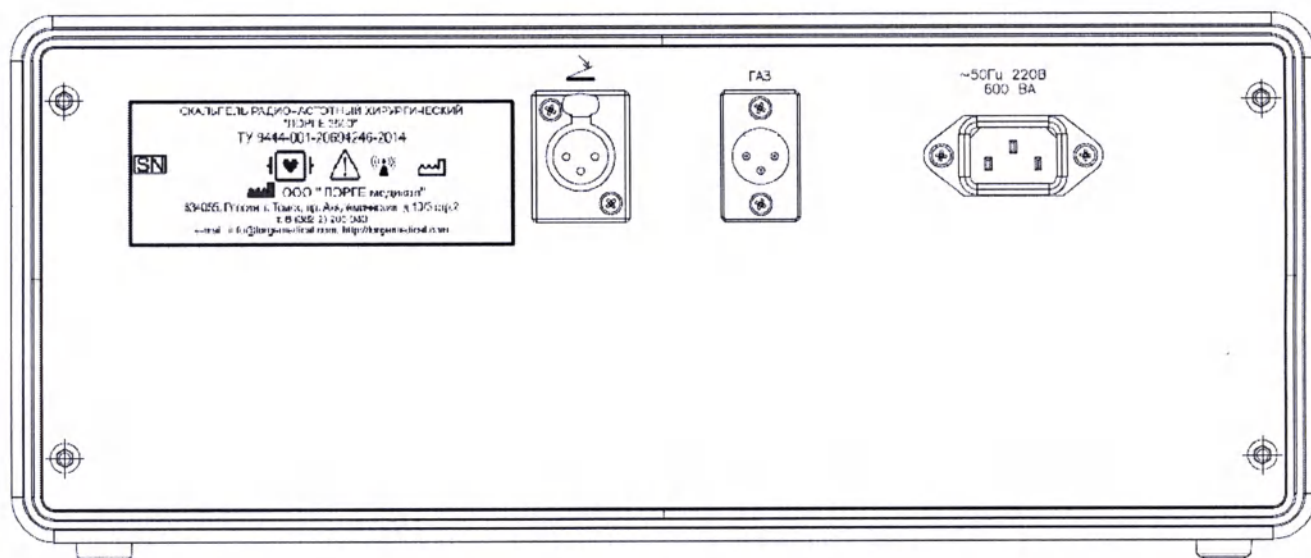
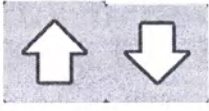
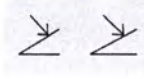
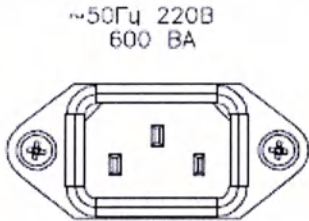


Рисунок 2 - Задняя панель аппарата

6.1 Символы на аппарате

	Внимание! Обратись к эксплуатационным документам		Увеличение / Уменьшение уровня выходной мощности
	Рабочие части типа CF с защитой от воздействия разряда кардиодефибриллятора		Выбор режима работы
	Изолированный по высокой частоте нейтральный электрод (НЭ)		Уровни номинальной мощности (уровни гемостаза) в режиме резание
	Опасное напряжение		Режим коагуляция монополярная (спрей) (модель ЛОРГЕ 3500)
	Индикатор обрыва нейтрального электрода		Режим коагуляция монополярная (форс) (модель ЛОРГЕ 3500)
	Индикатор авария обратись к уполномоченному представителю предприятия-изготовителя		Подключение нейтрального электрода (НЭ)
	Монополярное подключение (моно)		Подключение педали (педаль)
	Биполярное подключение (биполяр)		Подключение сетевого кабеля (сеть)
	Включение питания Выключение питания		Технологический разъем

6.2 Подготовка к работе

6.2.1 Подготовка аппарата к работе:

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИСОЕДИНЕНИЕ КАБЕЛЕЙ К РАЗЪЕМАМ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ В СЕТЬ АППАРАТЕ.

ВЫДЕРЖАТЬ АППАРАТ В ПОМЕЩЕНИИ С ТЕМПЕРАТУРОЙ ОТ 15°C ДО 35°C НЕ МЕНЕЕ 8 ЧАСОВ ПОСЛЕ ТРАНСПОРТИРОВКИ ИЛИ ХРАНЕНИЯ АППАРАТА ПРИ ПОНИЖЕННОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ (МЕНЕЕ 10°C).

1) Подсоедините кабель сетевой к разъёму "Сеть" на задней панели аппарата.

2) Подсоедините держатель монополярного электрода к разъёму "Моно" на передней панели аппарата.

3) Подсоедините биполярный пинцет (зажим) к разъёму "Биполяр" на передней панели аппарата.

4) Подсоедините кабель нейтрального электрода к разъёму "НЭ" на передней панели аппарата.

5) Подсоедините кабель педали к разъёму "Педаль" на задней панели аппарата.

6) Включите вилку сетевого кабеля в розетку сетевого напряжения 220 В 50 Гц с допустимым током не менее 6А и наличием заземления (евростандарт).

7) Включите аппарат.

6.2.2 Предооперационная подготовка аппарата:

1) Проведите дезинфекцию наружных поверхностей корпуса аппарата, пассивного электрода с кабелем по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

2) Осмотрите электроды и кабели на наличие порезов, отколов и трещин. При обнаружении повреждений заменить.

3) Проведите стерилизацию держателя монополярного электрода, совместно с электродами, кабель биполярного пинцета и пинцет.

4) Монополярный и биполярные кабели устойчивы к стерилизации методом погружения в 6 % раствор перекиси водорода при номинальном значении температуры 18° С и времени выдержки 360±5 мин.

ВНИМАНИЕ! РАЗЪЕМ КАБЕЛЕЙ, ПОДСОЕДИНЯЕМЫЙ К АППАРАТУ, ВО ВРЕМЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО ИЗОЛИРОВАТЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ АКТИВНОЙ СРЕДЫ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЕГО ОКИСЛЕНИЯ.

6.2.3 Подготовка пациента:

1) Изолировать пациента от любых электропроводящих предметов (в первую очередь, от операционного стола). Изоляцией могут служить два-три слоя клеенки, которая должна быть больше размеров стола не менее чем на 15-20 см.

2) Наложить НЭ таким образом, чтобы он:

- имел максимальную площадь соприкосновения,
- не мешал при проведении операции,
- был не слишком удален от места хирургического вмешательства:

а) НЭ помещается под лопатку, если операцию проводят на голове или в области грудной клетки;

б) НЭ помещается под ягодицу, если операцию проводят в области брюшной полости;

с) НЭ помещается под конечность, на которой проводится операция.

ВНИМАНИЕ! ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ НЕОБХОДИМО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ НЭ ПЛОТНО ПРИЛЕГАЛ К ТЕЛУ ПАЦИЕНТА.

6.2.4 Режим «Резание»



Выбор режима
резание/смесь



Увеличение
мощности



Уменьшение
мощности

Уровни мощности
в режиме резание



Уровень 1 Уровень 2 Уровень 3

Включение режима осуществляется одним из способов:

- кратковременным нажатием на желтую (левую) педаль.

- нажатием любой из кнопок , , .

Работа в режиме «Резание»:

1 Выберите необходимую величину мощности с помощью кнопок  или .

2 Выберите один из трех уровней выходной мощности (уровень регулирования глубины гемостаза) (смесь) для оптимального резания с помощью кнопки .

3 Поднесите электрод к месту воздействия, нажмите желтую (левую) педаль.

4 Произведите резание.

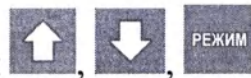
5 По окончании резания уберите ногу с педали.

6.2.5 Режим «Коагуляция монополярная»



Включение режима осуществляется нажатием

любой из кнопок



Работа в режиме «Коагуляция монополярная»:

1 Выберите необходимую величину мощности с



помощью кнопок или

2 Выберите режим коагуляции форс или спрей с помощью кнопки (ЛОРГЕ 3500).



3 Поднесите электрод к месту воздействия, нажмите синюю (правую) педаль.

4 Произведите коагуляцию.

5 По окончании воздействия уберите ногу с педали.



Выбор режима форс/спрей (ЛОРГЕ 3500) монополярной коагуляции



Увеличение мощности



Уменьшение мощности



Режим монополярная коагуляция (спрей) (ЛОРГЕ 3500)



Режим монополярная коагуляция (форс)

ВНИМАНИЕ! ПРИ РАБОТЕ В РЕЖИМЕ МОНОПОЛЯРНАЯ КОАГУЛЯЦИЯ СПРЕЙ (ЛОРГЕ 3500) НА ВЫХОДЕ АППАРАТА - ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ! КОАГУЛЯЦИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ БЕЗ НЕПОСРЕДСТВЕННОГО КОНТАКТА ЭЛЕКТРОДА И ТКАНИ.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ КАСАНИЕ РАБОЧИМ ИНСТРУМЕНТОМ (ЭЛЕКТРОДОМ) ДРУГИХ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ПРЕДМЕТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ В ПОЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ (В ТОМ ЧИСЛЕ, В РУКАХ МЕДПЕРСОНАЛА) - ПИНЦЕТОВ, ЗАЖИМОВ И ПР.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ КАСАНИЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ЧАСТЕЙ, КОТОРЫЕ ЗАЗЕМЛЕНЫ ИЛИ ИМЕЮТ БОЛЬШУЮ ЕМКОСТЬ ОТНОСИТЕЛЬНО ЗЕМЛИ (НАПРИМЕР, ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА, ОПОР И Т.П.).

6.2.6 Режим «Коагуляция биполярная 1» и «Коагуляция биполярная 2»



Включение режима осуществляется нажатием любой из кнопок  или . Выбор режима «Коагуляция биполярная 1» или «Коагуляция биполярная 2» осуществляется аппаратом автоматически в зависимости от подключаемого к разъему «Биполяр» кабеля.

Работа в режиме биполярной коагуляции:



Увеличение
мощности



Уменьшение
мощности

1 Выберите необходимую величину мощности с помощью кнопок  или



2 Зажмите пинцетом сосуд, который необходимо коагулировать, и нажмите синюю педаль.

3 Произведите коагуляцию.

4 По окончании воздействия уберите ногу с педали.

6.2.7 Сервисные возможности

В аппарате предусмотрена функция сохранения выбранных режимов работы в энергонезависимую память.

Для сохранения текущих режимов в память аппарата нажмите кнопку

ПАМЯТЬ

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата проводится с целью предупреждения его отказов путем своевременного выполнения работ, обеспечивающего его работоспособность в течение планового периода между очередными обслуживаниями.

При проведении технического обслуживания необходимо руководствоваться разделом «ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ»

Для аппарата устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее, выполняемое медицинским персоналом;
- плановое, выполняемое один раз в год техническим персоналом.

Текущее техническое обслуживание заключается в контроле технического состояния перед использованием аппарата, дезинфекции наружных поверхностей корпуса аппарата.

Плановое техническое обслуживание включает:

- работы текущего технического обслуживания;
- осмотр состояния аппарата, состояние контактов;
- осмотр состояния кабелей, электродов и их разъёмов.

7.1 Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень возможных неисправностей, причины и методы их устранения приведены в таблице.

Виды неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
Аппарат не включается, индикаторы не светятся	Отсутствует напряжение в питающей сети	Подключить аппарат к сети с напряжением 220 В
	Неисправен сетевой кабель	Проверить исправность кабеля
Аппарат не включается, индикаторы (кроме кнопки включения питания) не светятся	Напряжение питающей сети менее 190 В	Подключить аппарат к сети с напряжением 220 В
	Неисправен аппарат	Обратитесь к уполномоченному представителю предприятия-изготовителя
Во время работы появляется звуковой сигнал и светится индикатор обрыва нейтрального электрода	Выход из строя нейтрального электрода	Заменить нейтральный электрод
	Плохой контакт в разъеме нейтрального электрода	Проверить и исправить
Нет подачи мощности на инструмент (невозможно произвести резание или коагуляцию)	Нажата не та педаль	Убедиться в правильности выполнения всех действий при работе с аппаратом
	Недостаточный уровень мощности	Используя кнопки на передней панели аппарата увеличить мощность
	Неисправность педали	Заменить педаль
	Неисправен аппарат	Обратитесь к уполномоченному представителю предприятия-изготовителя

Все прочие неисправности, не указанные в таблице, устраняются только специалистами предприятия-изготовителя.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Транспортирование

Упакованные аппараты транспортируют всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования аппаратов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

8.2 Хранение

Аппараты в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150.

9 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

9.1 Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности аппарата, при котором производится замена или восстановление отдельных частей.

9.2 Качественный ремонт аппарата может произвести только высококвалифицированный специалист предприятия-изготовителя.

9.3 Вызов специалистов-ремонтников для принятия решения о необходимости и объеме проведения работ по ремонту производится в установленном порядке.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие, выведенное из эксплуатации, разбирается по видам материалов, дезинфицируется и утилизируется в соответствии СанПиН 2.1.7.2790-10, как твёрдые бытовые отходы класса А.

11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1 Изготовитель гарантирует работу аппарата в случае соблюдения требований руководства по эксплуатации в течение 24 месяцев после поставки.

11.2 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит ремонт аппарата, вплоть до замены аппарата в целом.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Медицинское изделие «Скальпель радиочастотные хирургические «ЛОРГЕ» по ТУ 9444-001-20694246-2014, в варианте исполнения (нужное пометить ☒):

☐ Скальпель радиочастотный хирургический «Лорге 2500»;

☐ Скальпель радиочастотный хирургический «Лорге 3500»

Заводской номер № _____ соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Личные подписи должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия

М.П.

Приложение А

Выходные характеристики ЛОРГЕ 3500

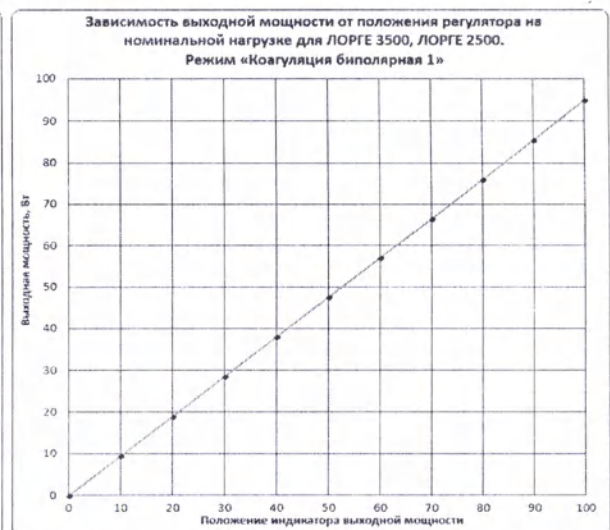
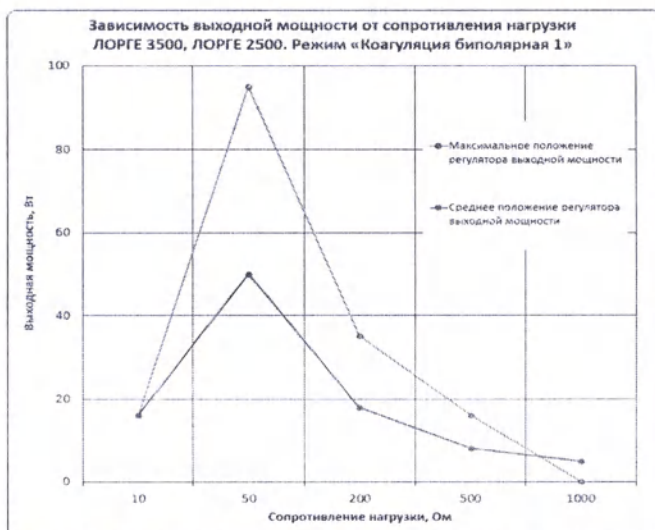
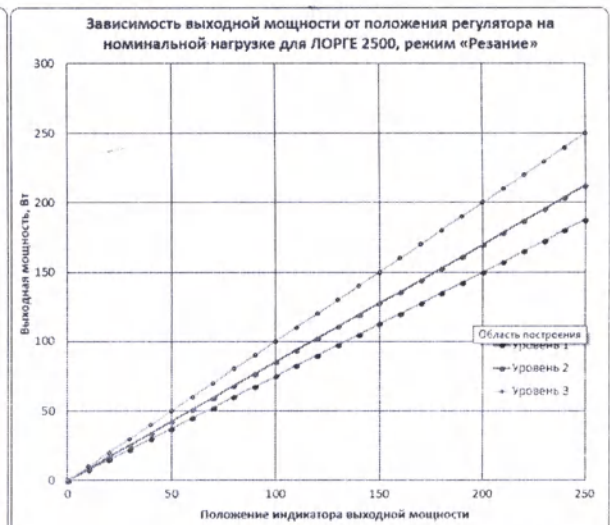
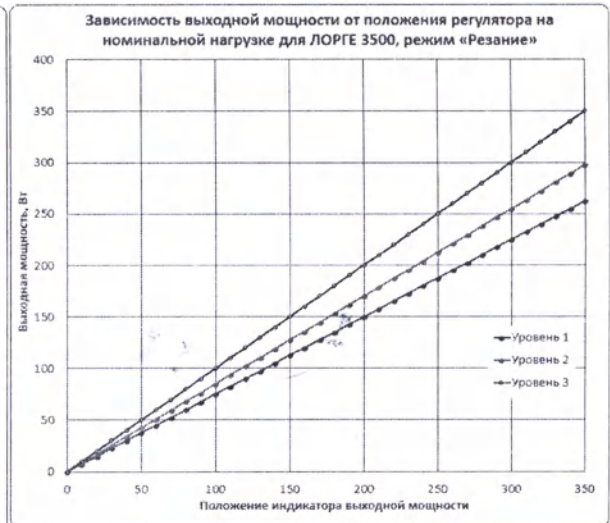
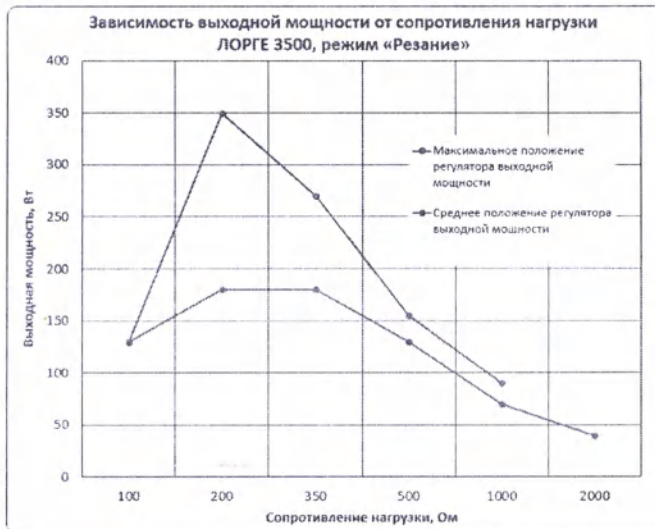
Режим «Резание» Показание индикатора – 180						
Сопrotивление нагрузки, Ом	100	200	350	500	1000	2000
Выходная мощность, Вт	130	180	180	130	70	40
Режим «Резание» Показание индикатора – 350						
Сопrotивление нагрузки, Ом	100	200	350	500	1000	2000
Выходная мощность, Вт	130	220	350	270	155	90
Режим «Коагуляция биполярная» Показание индикатора – 50/2						
Сопrotивление нагрузки, Ом	10	50	200	500	1000	
Выходная мощность, Вт	16/40	50/60	18/28	8/0	5/0	
Режим «Коагуляция биполярная » Показание индикатора – 95/4						
Сопrotивление нагрузки, Ом	10	50	200	500	1000	
Выходная мощность, Вт	16/40	95/60	35/28	16/13	10/8	
Режим «Коагуляция монополярная (спрей)» Показание индикатора - 100						
Сопrotивление нагрузки, Ом	100	200	500	1000	2000	
Выходная мощность, Вт	6	13	23	28	30	
Режим «Коагуляция монополярная (спрей)» Показание индикатора - 200						
Сопrotивление нагрузки, Ом	100	200	500	1000	2000	
Выходная мощность, Вт	7	14	25	40	60	
Режим «Коагуляция монополярная (форс)» Показание индикатора - 100						
Сопrotивление нагрузки, Ом	100	200	500	1000	2000	
Выходная мощность, Вт	100	100	48	28	18	
Режим «Коагуляция монополярная (форс)» Показание индикатора - 200						
Сопrotивление нагрузки, Ом	100	200	500	1000	2000	
Выходная мощность, Вт	100	200	170	95	55	

Выходные характеристики ЛОРГЕ 2500

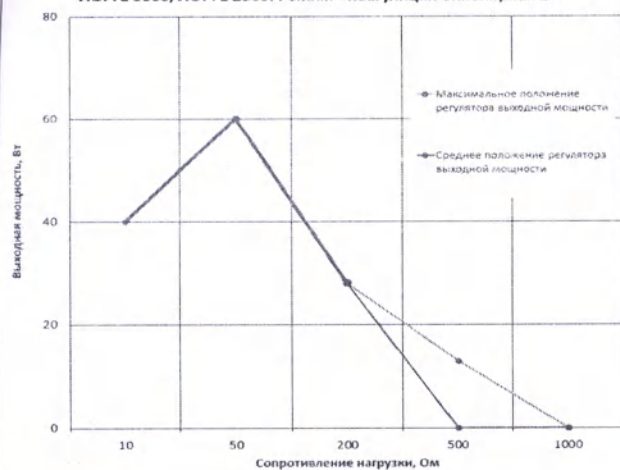
Режим «Резание» Показание индикатора – 130						
Сопrotивление нагрузки, Ом	100	200	500	1000	2000	
Выходная мощность, Вт	115	130	65	36	25	
Режим «Резание» Показание индикатора – 250						
Сопrotивление нагрузки, Ом	100	200	500	1000	2000	
Выходная мощность, Вт	125	250	145	80	48	
Режим «Коагуляция биполярная» Показание индикатора – 50/2						
Сопrotивление нагрузки, Ом	10	50	200	500	1000	
Выходная мощность, Вт	16/40	50/60	18/28	8/0	5/0	
Режим «Коагуляция биполярная» Показание индикатора – 95/4						
Сопrotивление нагрузки, Ом	10	50	200	500	1000	
Выходная мощность, Вт	16/40	95/60	35/28	16/13	10/8	
Режим «Коагуляция монополярная (форс)» Показание индикатора - 100						
Сопrotивление нагрузки, Ом	100	200	500	1000	2000	
Выходная мощность, Вт	100	100	48	28	18	
Режим «Коагуляция монополярная (форс)» Показание индикатора - 200						
Сопrotивление нагрузки, Ом	100	200	500	1000	2000	
Выходная мощность, Вт	120	200	100	50	36	

Приложение Б

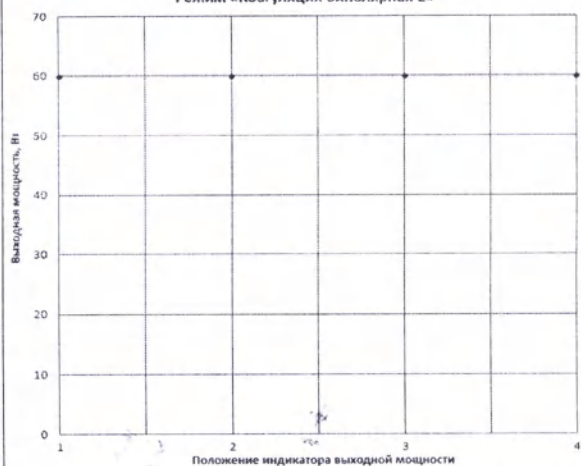
Диаграммы выходной мощности



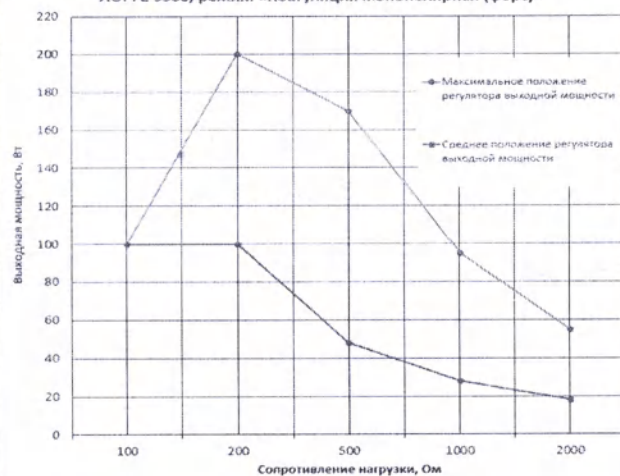
Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки
ЛОРГЕ 3500, ЛОРГЕ 2500. Режим «Коагуляция биполярная 2»



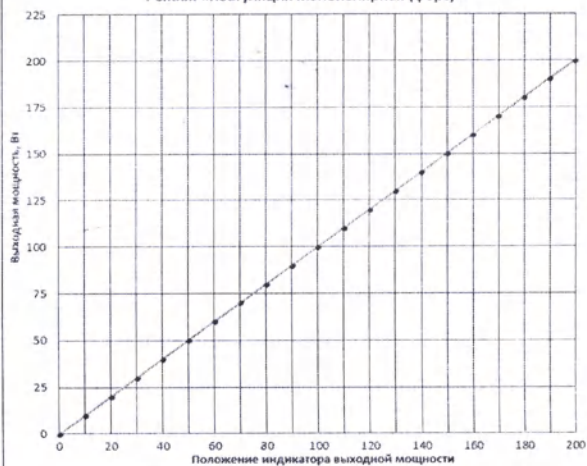
Зависимость выходной мощности от положения регулятора на
номинальной нагрузке для ЛОРГЕ 3500, ЛОРГЕ 2500.
Режим «Коагуляция биполярная 2»



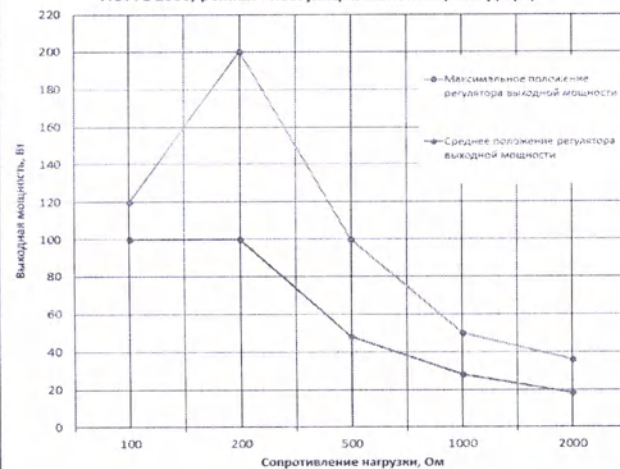
Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки
ЛОРГЕ 3500, режим «Коагуляция монополярная (форс)»



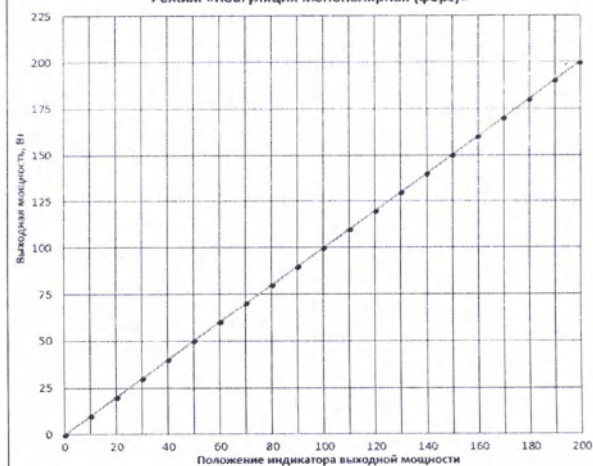
Зависимость выходной мощности от положения регулятора на
номинальной нагрузке для ЛОРГЕ 3500.
Режим «Коагуляция монополярная (форс)»



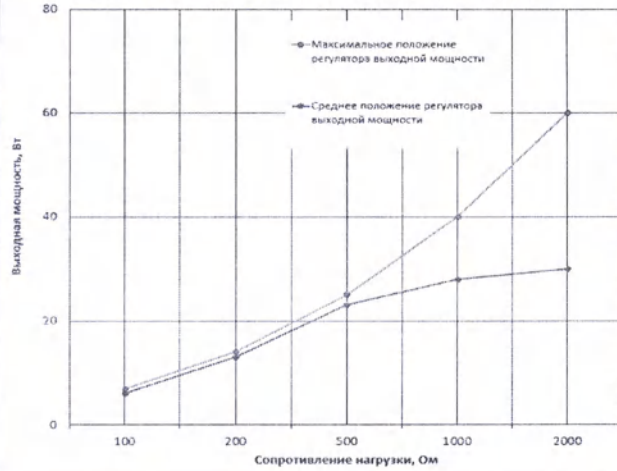
Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки
ЛОРГЕ 2500, режим «Коагуляция монополярная (форс)»



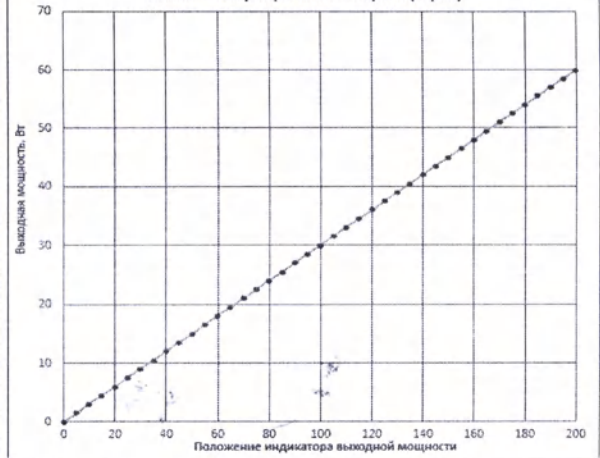
Зависимость выходной мощности от положения регулятора на
номинальной нагрузке для ЛОРГЕ 2500.
Режим «Коагуляция монополярная (форс)»



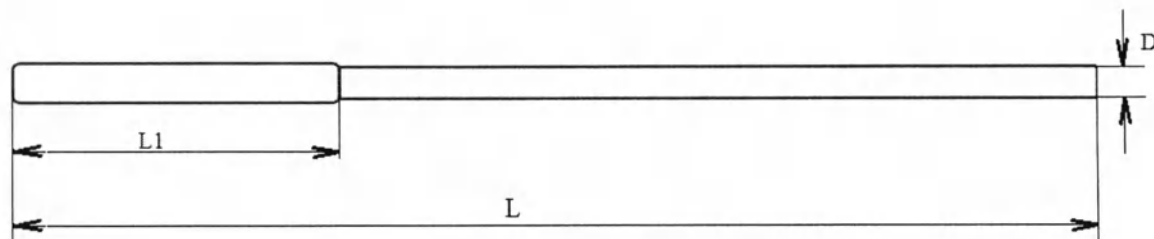
Зависимость выходной мощности от сопротивления нагрузки
ЛОРГЕ 3500, режим «Коагуляция монополярная (спрей)»



Зависимость выходной мощности от положения регулятора на
номинальной нагрузке для ЛОРГЕ 3500.
Режим «Коагуляция монополярная (спрей)»



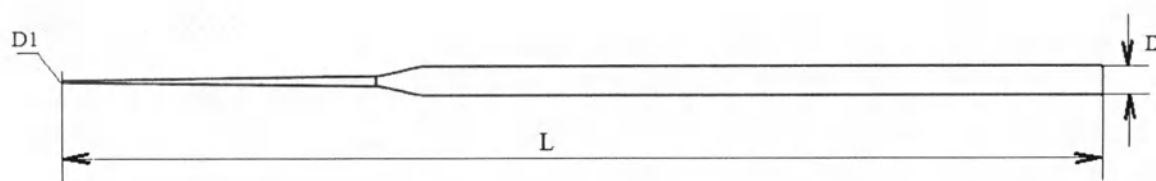
Приложение В
ФОРМА, ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ЭЛЕКТРОДОВ И ИНФОРМАЦИЯ О
СПЕЦИФИЧНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ



Наименование	Сечение лезвия, мм	Длина лезвия, L1, мм	Общая длина, L, мм	Посадочный диаметр, D, мм
Электрод-лезвие короткий Э111	2,5x0,5	25	70	2,4

Рисунок В.1 - Электрод-лезвие короткий

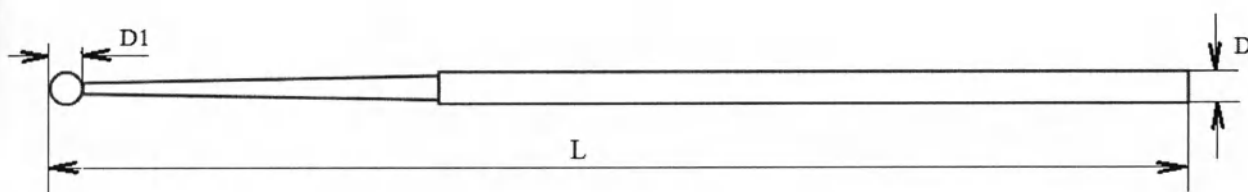
Электрод-лезвие короткий изогнутый предназначен для рассечения тканей. Электроды-лезвие похожи по своей геометрической форме на обычные операционные скальпели. Тем не менее, действие по рассечению основывается на электротомии и не на механическом воздействии.



Наименование	Диаметр иглы, D1, мм	Общая длина, L, мм	Посадочный диаметр, D, мм
Электрод-игла короткий Э212	0,5	70	2,4

Рисунок В.2 - Электрод-игла короткий

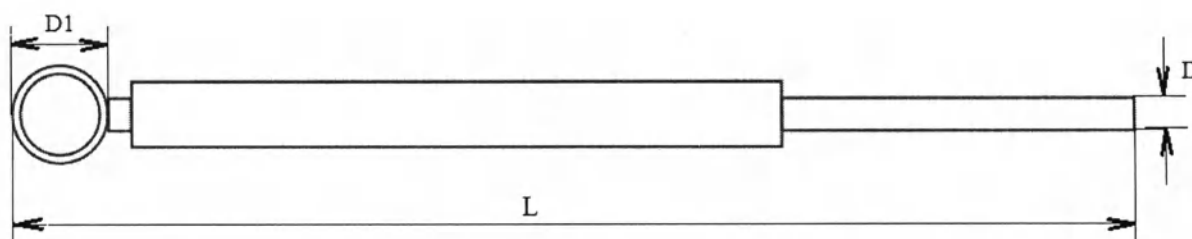
Игольчатые электроды применяются для очень тонких рассечений тканей.



Наименование	Диаметр шарика, D1, мм	Общая длина, L, мм	Посадочный диаметр, D, мм
Электрод-шарик короткий Э311	2	70	2,4
Электрод-шарик короткий Э312	4	70	2,4

Рисунок В.3 - Электрод-шарик короткий

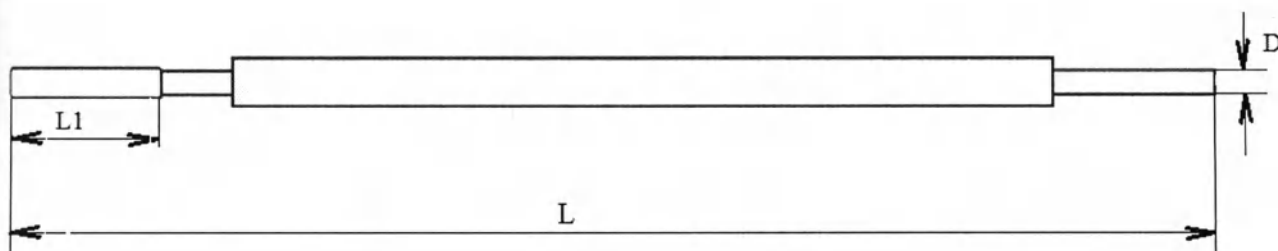
Шаровые электроды используются для контактной коагуляции, при которой электроды непосредственно контактируют с тканью для коагуляции по всей поверхности электрода. Размер коагулируемого участка соответствует диаметру шарика.



Наименование	Диаметр петли, D1, мм	Общая длина, L, мм	Посадочный диаметр, D, мм
Электрод-петля короткий Э511	5	70	2,4
Электрод-петля короткий Э512	10	70	2,4

Рисунок В.4 - Электрод-петля короткий

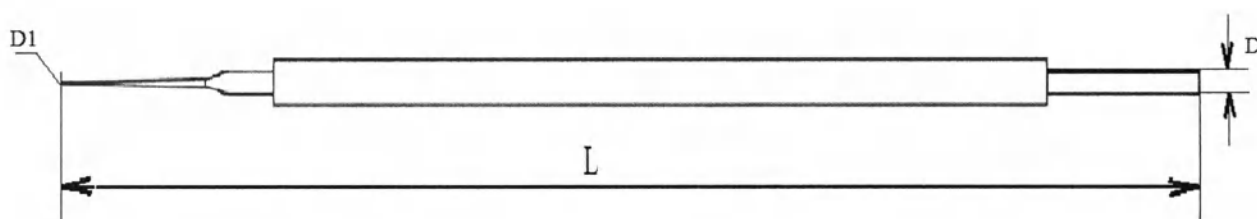
Петельные электроды используются преимущественно для удаления частей ткани. Диаметр петли определяет размер срезаемого участка ткани. Операция проводится подобно срезу.



Наименование	Сечение лезвия, мм	Длина лезвия, L1, мм	Общая длина, L, мм	Посадочный диаметр, D, мм
Электрод-лезвие удлиненный Э122	2,5x0,5	25	160	2,4

Рисунок В.5 - Электрод-лезвие удлиненный

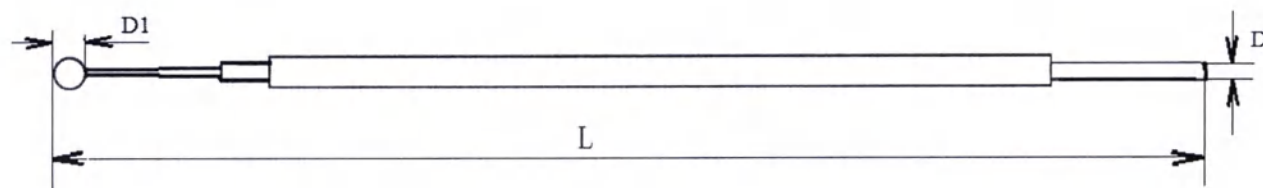
Электрод-лезвие удлиненный предназначен для рассечения тканей. Удлиненная форма электрода позволяет работать в ограниченных доступах, не закрывая обзор.



Наименование	Диаметр острия иглы, D1, мм	Общая длина, L, мм	Посадочный диаметр, D, мм
Электрод-игла удлиненный Э221	0,3	165	2,4
Электрод-игла удлиненный Э222	0,5	165	2,4

Рисунок В.6 - Электрод-игла удлиненный

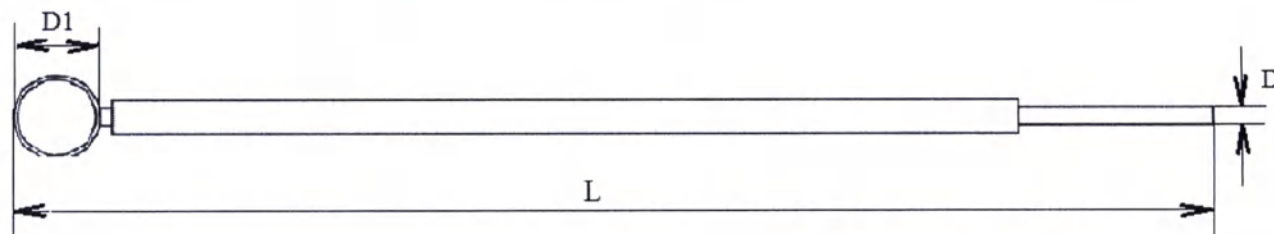
Игольчатые электроды особенно хорошо подходят для очень тонких рассечений. Удлиненная форма электрода позволяет работать в ограниченных доступах, не закрывая обзор.



Наименование	Диаметр шарика, D1, мм	Общая длина, L, мм	Посадочный диаметр, D, мм
Электрод-шарик удлиненный Э321	2	165	2,4
Электрод-шарик удлиненный Э322	4	165	2,4

Рисунок В.7 - Электрод-шарик удлиненный

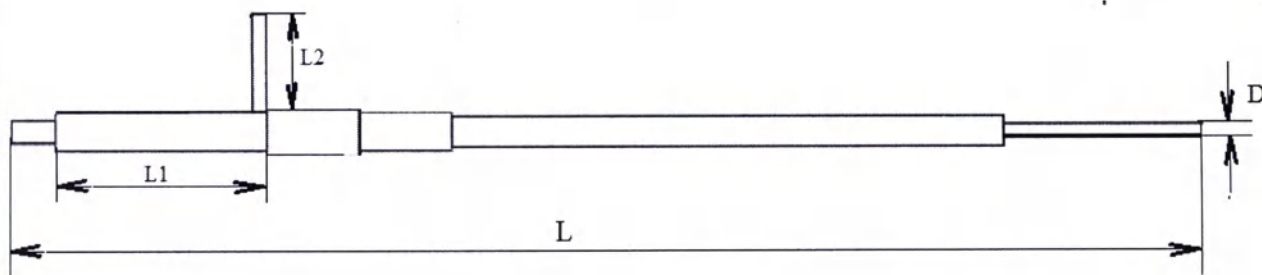
Шаровые электроды используются для контактной коагуляции, при которой электроды непосредственно контактируют с тканью для коагуляции по всей поверхности электрода. Размер коагулируемого участка соответствует диаметру шарика. Удлиненная форма электрода позволяет работать в ограниченных доступах, не закрывая обзора.



Наименование	Диаметр петли, D1, мм	Общая длина, L, мм	Посадочный диаметр, D, мм
Электрод-петля удлиненный Э521	10	165	2,4
Электрод-петля удлиненный Э522	15	165	2,4

Рисунок В.8 - Электрод-петля удлиненный

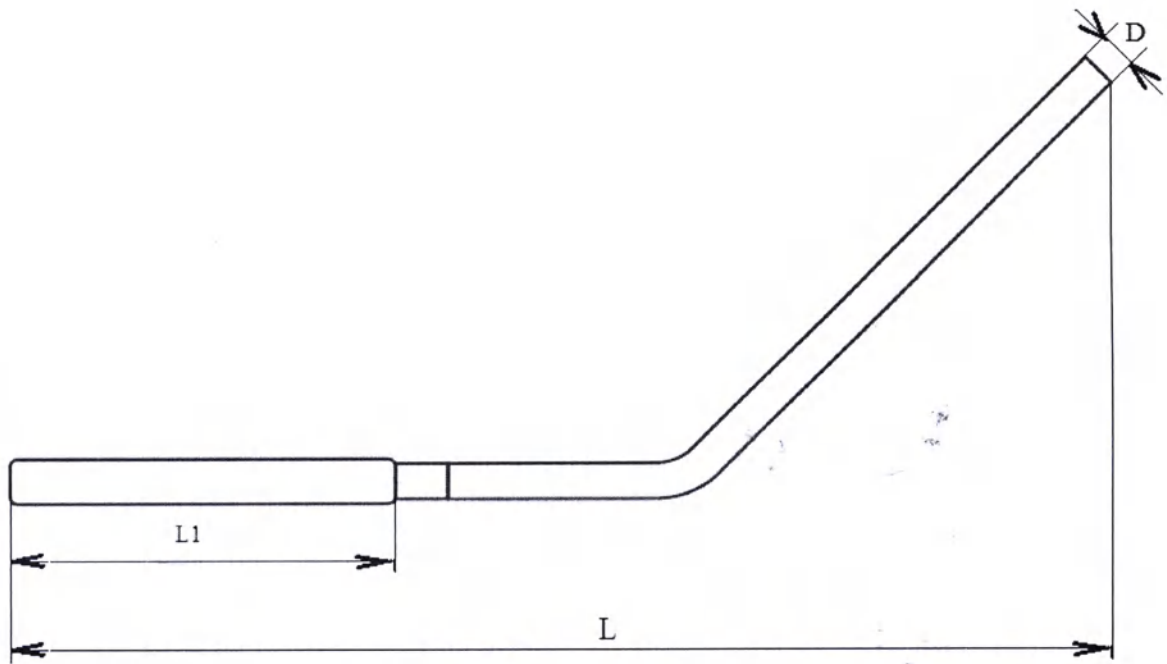
Петельные электроды используются преимущественно для удаления частей ткани. Диаметр петли определяет размер срезаемого участка ткани. Операция проводится подобно срезу. Удлиненная форма электрода позволяет работать в ограниченных доступах, не закрывая обзора.



Наименование	Парус, L1xL2, мм	Общая длина, L, мм	Посадочный диаметр, D, мм
Электрод-парус Э411	23x10	130	2,4
Электрод-парус Э412	23x12	130	2,4
Электрод-парус Э413	23x17	130	2,4

Рисунок В.9 - Электрод-парус

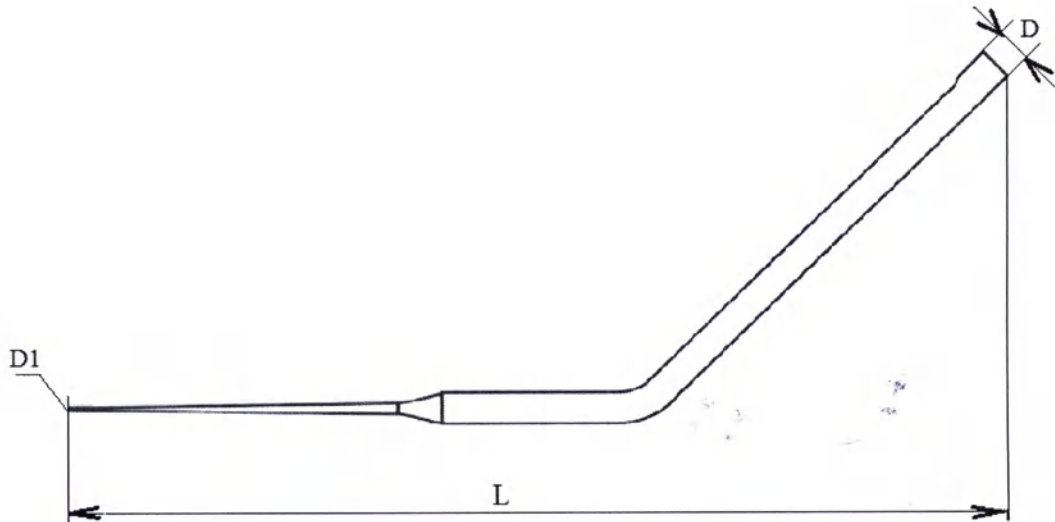
Электроды-парус используются преимущественно для удаления частей ткани, и используется, например при конизации шейки матки. Размеры паруса выбираются по анатомическим параметрам пациента.



Наименование	Сечение лезвия, мм	Длина лезвия, L1, мм	Общая длина, L, мм	Посадочный диаметр, D, мм
Электрод-лезвие короткий изогнутый Э113	2,5x0,5	25	60	2,4

Рисунок В.10 - Электрод-лезвие короткий изогнутый

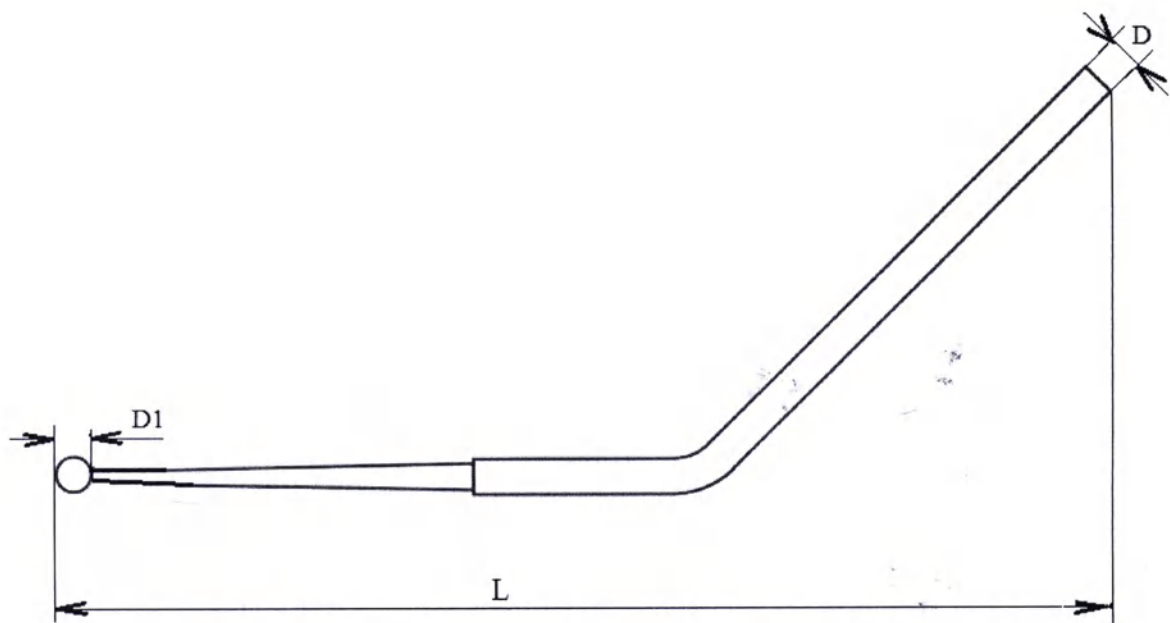
Электроды-лезвие короткие изогнутые предназначены для рассечения тканей. Изогнутая форма позволяет проводить рассечение на расстоянии от оси электрододержателя.



Наименование	Диаметр иглы, D1, мм	Общая длина, L, мм	Посадочный диаметр, D мм
Электрод-игла короткий изогнутый Э213	0,3	60	2,4
Электрод-игла короткий изогнутый Э214	0,5	60	2,4

Рисунок В.11 - Электрод-игла короткий изогнутый

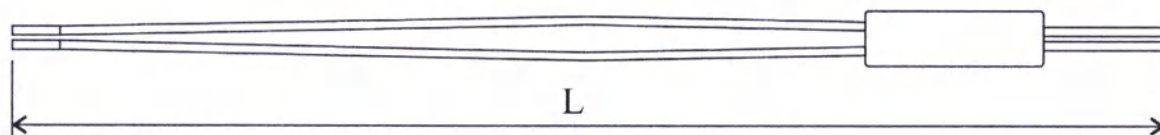
Игольчатые электроды особенно хорошо подходят для очень тонких рассечений. Изогнутая форма позволяет проводить рассечение сбоку от оси электрододержателя.



Наименование	Диаметр шарика, D1, мм	Общая длина, L, мм	Посадочный диаметр, D, мм
Электрод-шарик короткий изогнутый Э313	2	60	2,4
Электрод-шарик короткий изогнутый Э314	4	60	2,4

Рисунок В.12 - Электрод-шарик короткий изогнутый

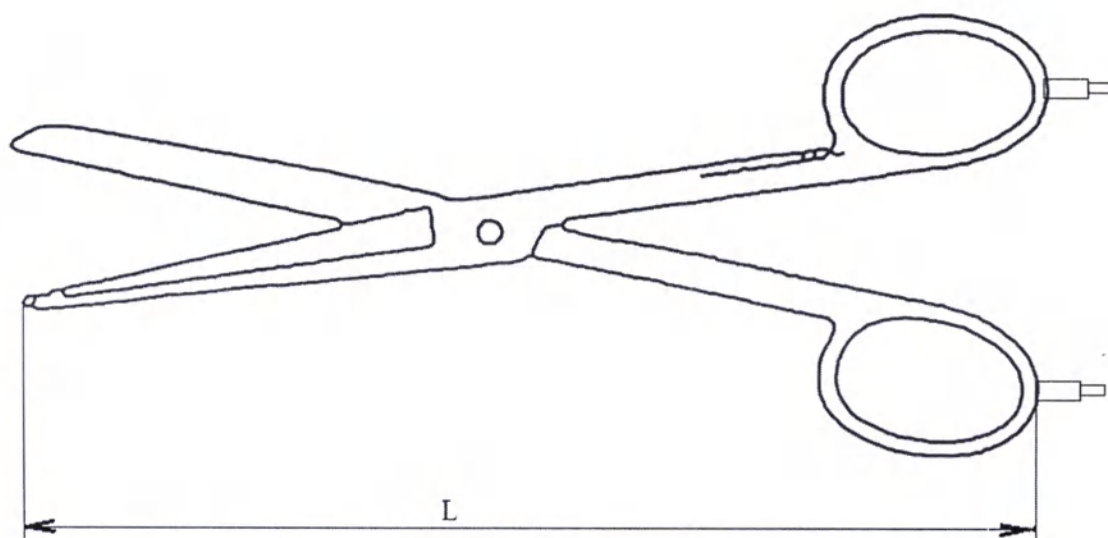
Шаровые электроды используются для контактной коагуляции, при которой электроды непосредственно контактируют с тканью для коагуляции по всей поверхности электрода. Размер коагулируемого участка соответствует диаметру шарика. Изогнутая форма позволяет проводить рассечение сбоку от оси электрододержателя.



Наименование	Общая длина, L, мм	Ширина браншей, мм
Пинцет биполярный удлиненный Э624	190	2,5

Рисунок В.13 - Пинцет биполярный

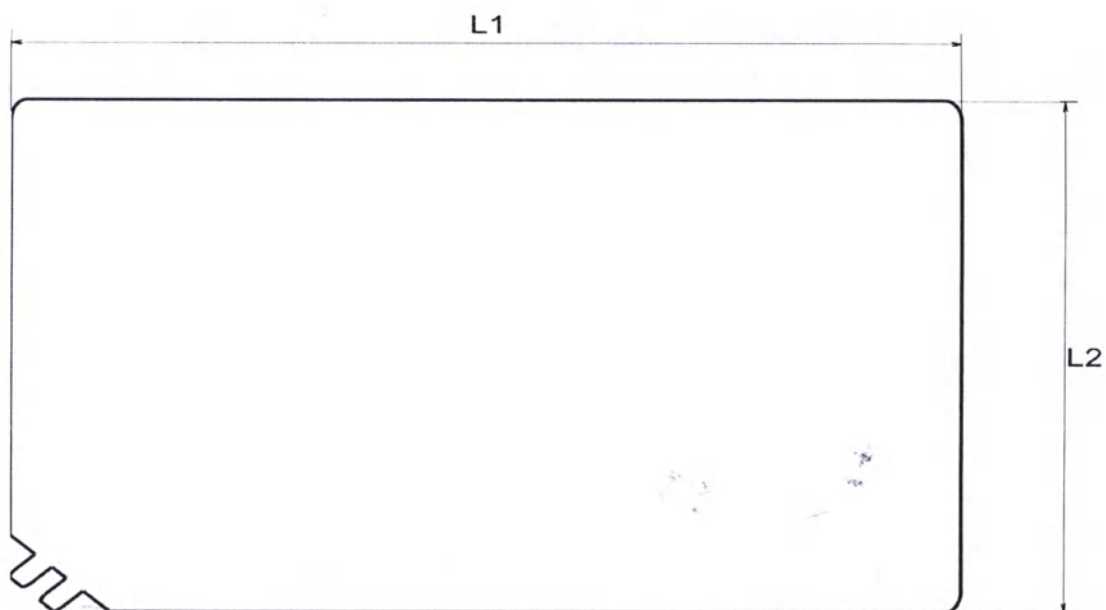
Пинцет биполярный удлиненный используется для коагуляции прядей ткани и сосудов. Удлиненная форма пинцета позволяет работать в ограниченных доступах, не закрывая обзора.



Наименование	Общая длина, L, мм
Ножницы биполярные Э711	150

Рисунок В.14 – Ножницы биполярные

Ножницы биполярные используется для рассечения и коагуляции прядей ткани и сосудов.



Наименование	L1, мм	L2, мм
Электрод нейтральный Э811	240	170

Рисунок В.15 – Электрод нейтральный

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Аппарат является предметом особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с указанными здесь требованиями ЭМС.

Не располагайте аппарат вблизи мощных источников электромагнитных полей и помех.

Во время работы аппаратом нельзя пользоваться портативными и мобильными устройствами ВЧ связи (например, мобильными телефонами). Они могут влиять на работу аппарата. При возникновении подобных ситуаций следует:

- выявить оборудование, вызывающее нарушения работоспособности аппаратов;
- увеличить расстояние между вызывающим помехи оборудованием и аппаратами;
- понизить уровень мощности, излучаемый оборудованием;
- снизить уровень электромагнитных помех по средствам экранирования, фильтров питания.

Обучите клинический персонал распознавать неполадки, которые могут быть связаны с электромагнитными помехами.

Аппарат может быть чувствителен к электростатическим зарядам. Применяйте методы, предотвращающие создание электростатического заряда, например, кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежды из несинтетического материала.

Маркировка  на аппарате указывает, что аппарат излучает электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.

Во избежание риска повышенного уровня электромагнитных излучений и пониженной помехоустойчивости аппаратов используйте только принадлежности, рекомендованные производителем (см. раздел «КОМПЛЕКТНОСТЬ»).

Таблица 1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Индустриальные радиопомехи по СИСПР 11	Группа 2	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Индустриальные радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 4 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 4 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 больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям 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 в течение 20мс $40\%U_n$ в течение 100мс 70% U_n в течение 500мс 5% U_n в течение 5сек	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям больничной обстановки
Un - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	ЗВ(среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств ¹⁾ 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	ЗВ(среднеквадратическое значение) 3 В/м	Расстояние, между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и аппаратом, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1, 2\sqrt{P}$ $d = 1, 2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2, 3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ¹⁾ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ²⁾. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком: 
1) Напряжённость 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 расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. 2) Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц, напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м.			
Примечания 1 На частотах 80МГц и 800МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

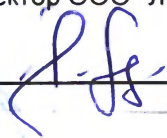
Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, 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
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Прошито и пронумеровано

41 (срок один) листов

Директор ООО "ЛОРГЕ медиал"

 Н.В. Киселев

