

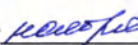
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ХРОНОС»**

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Хронос»

 Серебровский В. В.

«13»  2023 г.



АППАРАТ ГОЛОСООБРАЗУЮЩИЙ АГ-2000

по ТУ 32.50.50-001-60945422-2023

Руководство по эксплуатации

Дата введения:

«13»  2023 г.

РАЗРАБОТАНО:

ООО «Хронос»

2023 г.

Оглавление

Введение.....	3
Наименование и состав изделия.....	3
Производитель.....	3
Место производства.....	3
Назначение.....	3
Потенциальные потребители.....	3
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	4
Принцип работы.....	4
Область применения.....	4
Показания к применению.....	4
Противопоказания.....	4
Возможные побочные действия.....	4
Технические характеристики.....	4
Комплект поставки.....	5
Стерилизация.....	5
Упаковка.....	5
Маркировка.....	6
Символы маркировки.....	8
Перечень нормативной документации.....	9
Основные правила безопасности и меры предосторожности.....	9
Описание изделия.....	10
Рекомендации по обучению использования аппарата.....	11
Порядок работы.....	12
Электромагнитная совместимость.....	13
Техническое обслуживание.....	17
Дезинфекция.....	17
Сведения о рекламациях.....	17
Данные по сроку службы.....	17
Утилизация.....	17
Условия эксплуатации.....	17
Правила транспортировки и хранения.....	18
Гарантийные обязательства.....	18

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата голосообразующего АГ-2000 по ТУ 32.50.50-001-60945422-2023 (в дальнейшем аппарат). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Наименование и состав изделия

Аппарат голосообразующий АГ-2000 по ТУ 32.50.50-001-60945422-2023 в составе:

1. Аппарат голосообразующий АГ-2000 – 1 шт.
2. Аккумулятор в батарее NiCd или NiMH герметичный цилиндрический (встроен в аппарат) – 2шт.
3. Устройство зарядное – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Хронос» (ООО «Хронос»).

Юридический адрес: 198205, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459

Тел.: 8 (812) 408-21-21; 8 (921) 339-59-09

E-mail: golosmed@yandex.ru

Место производства

ООО «Хронос»

198205, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459

Назначение

Аппарат предназначен для компенсации утраченных функций голосовых связок и частичной реабилитации голоса у ларингэктомированных людей за счет возбуждения в резонаторных полостях рта звуковых колебаний, заменяющих звуковые колебания голосовых связок. Звуковое поле создается посредством передачи колебаний мембраны аппарата через шейно-подбородочную область и преобразует их в речь при помощи обычных движений артикуляционных органов.

Потенциальные потребители

Люди с нарушением функции голосообразования, ларингэктомированные люди.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Аппарат не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Принцип работы

Процесс голосообразования происходит вследствие генерации звуковой волны с помощью голосообразующего аппарата и с помощью артикуляционного аппарата самого человека.

Область применения

Аппарат применяется в больницах, лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях пользователем, не имеющим медицинского образования, в том числе на открытом воздухе.

Показания к применению

Нарушения языковых речевых функций (голосовой функции) вследствие заболеваний, врожденных аномалий, последствий травм органов речи, в том числе при удалении гортани.

Противопоказания

- абсолютные медицинские противопоказания: глухонмота, бульбарный синдром.
- относительные медицинские противопоказания: воспалительный процесс в области трахеостомы, заболевания легких с выраженными нарушениями функции дыхательной системы.

Возможные побочные действия

Отсутствуют.

Технические характеристики

Основные параметры и характеристики

1. Габаритные размеры аппарата: $\varnothing 35 \times 115 \text{ мм} \pm 3 \text{ мм}$.
2. Масса аппарата: $173 \text{ г} \pm 15\%$.
3. Аппарат работает от внутреннего источника постоянного тока напряжением $(2,4 \pm 0,24) \text{ В}$.
4. Диапазон изменения частоты основного тона $(45 - 120) \text{ Гц}$.
5. Ток потребления на частоте 75 Гц не более 200 мА.
6. Максимальное среднеквадратичное значение скорости механических колебаний мембраны аппарата на частоте диапазона 75 Гц не менее $25 \times 10^{-3} \text{ мс}^{-1}$.
7. Время работы в режиме разговора не менее 15 часов (при полностью заряженном источнике питания).
8. Зарядное устройство аппарата работает от сети переменного тока напряжением $220 \pm 22 \text{ В}$ с частотой 50 Гц. Зарядный ток при номинальном напряжении $220 \pm 44 \text{ В}$ не превышает 2,1 А.
9. В качестве источника питания используются аккумуляторные батареи типа АА никель-кадмиевые (NiCd) по ГОСТ Р МЭК 60285 или никель-металл-гидридные (NiMH) по ГОСТ Р МЭК 61436, встраиваемые в корпус аппаратов.

10. Максимальная емкость аккумуляторной батареи 1800 мАч.
11. Время полного заряда аккумуляторной батареи не превышает 2,5 ч. Ход процесса заряда отображается индикацией.
12. USB-кабель зарядного устройства, предназначенный для подключения к разъему питания аппаратов, соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 62680-4. Длина кабеля не менее 1,0 м.
13. Соединители для подключения зарядного устройства к сети питания соответствуют требованиям ГОСТ 30988.1, ГОСТ 7396.1 и ГОСТ IEC 60320-1.
14. Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения аппарата, не превышает 5 с.
15. Для настройки громкости звучания голоса аппарат оснащен двумя кнопками настройки: кнопкой для увеличения и кнопкой для уменьшения громкости.
16. В аппарате предусмотрен режим настройки тональности звучания (основного тона) в диапазоне от 45 до 120 Гц.
17. Конструкция аппарата исключает возможность неправильного подключения кабеля зарядного устройства. Соединители имеют надежную фиксацию.
18. Кнопочный выключатель и кнопки настройки отвечают требованиям ГОСТ Р 51632.
19. Уровень громкости, определяемый по уровню громкости звука, находится в пределах от 60 до 83 дБ.

Комплект поставки

Комплект поставки аппарата соответствует таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Кол-во, шт.
Аппарат голосообразующий АГ-2000 в составе:	1
Аккумулятор в батарее NiCd или NiMH герметичный цилиндрический (встроен в аппарат)	2
Устройство зарядное	1
Руководство по эксплуатации	1

Стерилизация

Изделие не является стерильным и не подвергается стерилизации.

Упаковка

- Упаковка аппаратов - по ГОСТ Р 51632 со следующими дополнениями.

Перед упаковыванием аппараты законсервированы по группе ВЗ-0, ВУ-4 согласно ГОСТ 9.014.

Каждый аппарат упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.

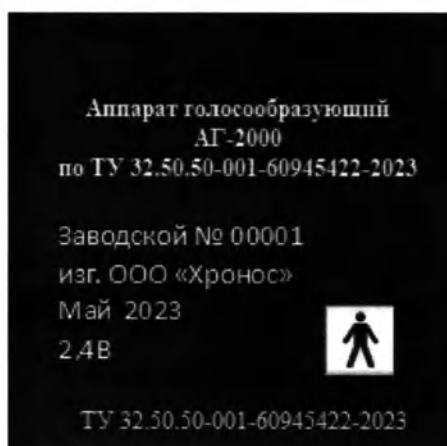
- Эксплуатационная документация может быть вложена в коробку без защитного пакета или конверта.

Маркировка

Маркировка аппаратов осуществляется по ГОСТ Р 51632 со следующими дополнениями.

Маркировка на корпусе аппаратов содержит:

- наименование или товарный знак изготовителя;
- наименование аппарата;
- его номер по системе нумерации изготовителя;
- обозначение технических условий на аппарат;
- дату производства;
- параметры электропитания;
- символ рабочей части типа BF;



Макет маркировки изделия

На упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование и адрес производителя;
- наименование аппарата;
- его номер по системе нумерации изготовителя;
- дату производства;
- параметры электропитания;
- символ рабочей части типа BF;
- степень защиты от проникновения воды и твердых частиц;
- тип и характеристики батареи;
- символ «Изделие класса II»;
- символ «Осторожно!»;

Аппарат голосообразующий АГ-2000 по ТУ 32.50.50-001-60945422-2023	
ООО «Хронос» 198205, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459	
Адрес производства: ООО «Хронос» 198205, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459	
Регистрационное удостоверение № _____ Заводской номер _____ Дата изготовления _____	
Условия транспортирования: от -50 до +50 °С, влажность до 100%	 
ТУ 32.50.50-001-60945422-2023	

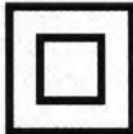
Макет маркировки транспортной упаковки

Символы маркировки

В эксплуатационной документации, на упаковке и изделии могут быть применены следующие символы:

Таблица 2.

Символ	Обозначение
	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Беречь от влаги.
	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.

	Символ рабочей части типа BF
	Изделие класса II
IP43	Степень защиты, обеспечиваемые оболочками

Перечень нормативной документации

Обозначение	Наименование
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 59878-2021	Аппараты голосообразующие. Основные параметры и технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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 безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 51632-2021	Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний

Основные правила безопасности и меры предосторожности

 **Зарядное устройство должно подключаться в исправную розетку электросети 50Гц, напряжением 220В. Время зарядки аккумуляторной батареи – 2.5 часа.**

 **Внимание!** Для увеличения срока службы аккумуляторной батареи производите ее зарядку только при резком падении громкости звучания аппарата.

Следите за тем, чтобы аппарат не находился в контакте с коррозирующими материалами, влагой или предметами с высокой температурой.

Оберегайте аппарат от ударов, падений. Удаляйте возможное загрязнение на поверхности. Для этого протирайте аппарат только мягкой тканью или ватой.

Нельзя погружать в воду или мыть под проточной водой.

В случае несоблюдения инструкции по применению или же указаний по технике безопасности Изготовитель исключает какую-либо ответственность за причиненный вследствие этого ущерб людям, животным или предметам.

Описание изделия

Конструкция аппарата достаточно проста. Общий вид представлен на рисунке-1.

Для настройки громкости звучания голоса, аппарат оснащен двумя кнопками настройки: кнопка (2) для увеличения и кнопка (3) для уменьшения громкости. В аппарате предусмотрен режим настройки тональности звучания, что позволит подобрать оптимальный уровень звучания, без сложной настройки.

⚠ Категорически запрещено вращать либо откручивать головку аппарата, прикладываемую к шее (рис. 1 п. 4). Это может привести к поломке устройства.

Аппарат обладает, встроенной в головку, вибрирующей мембраной. Пользователь прижимает переднюю часть головки в области выбранной точки. Образуются звуковые колебания внутри шеи. Далее артикуляционные органы преобразуют их в речь.

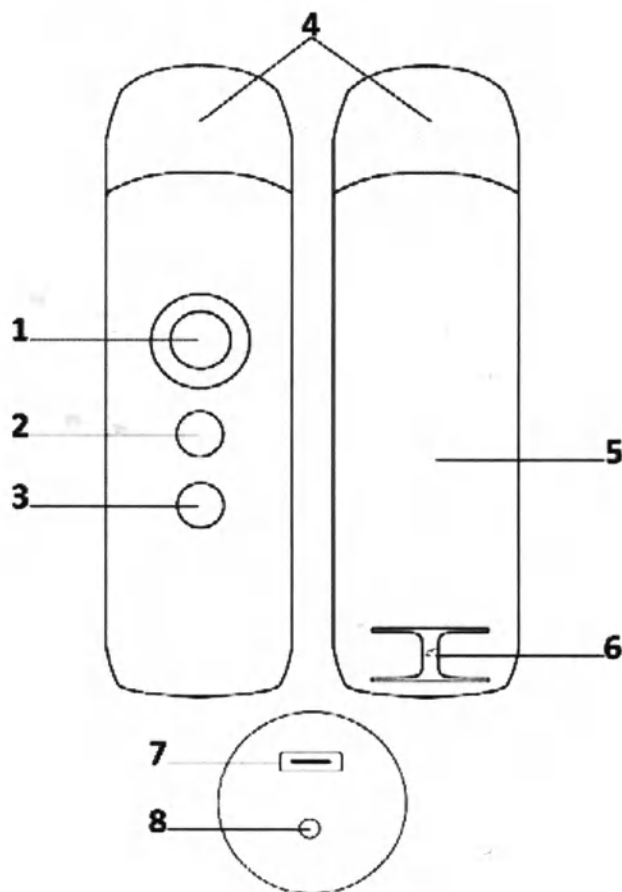


Рисунок 1.

1. Пусковая кнопка
2. Кнопка настройки
3. Кнопка настройки
4. Головка, прикладываемая к шее
5. Корпус
6. Место крепления шнура
7. Разъем питания (USB Type-C)
8. Индикация процесса заряда батареи

Рекомендации по обучению использованию аппарата

Овладеть навыками разговора, используя аппарат, не сложно.

Сначала требуются тренировки, впоследствии получится четко произносить слова, фразы и предложения.

В обучении поможет простая, доступная пониманию инструкция.

Освоение звукопроизношения с помощью голосообразующего аппарата пошагово:

Шаг 1. На горле найти точку, эффективно проводящую сигнал от аппарата. Подойти к зеркалу, открыть широко рот, приложить устройство к горлу, включить, послушать звук, выключить. Давить на горло нельзя, достаточно плотно прикладывать головку к коже на шее, исключая зазоры. Прodelать пробы получения звука, поднося аппарат к горлу в нескольких местах. У больных, перенесших ларингоэктомию, на шее появляется рубцовая ткань, образуются отеки. Рубцы препятствуют формированию звука. Методом проб необходимо вычислить оптимальную точку. При дальнейшем выздоровлении, возможно, придется подыскивать иную область.

В аппарате предусмотрена регулировка громкости и тональности звучания.

Если мембрана недостаточно прижата к горлу, может прослушиваться паразитный фон, чрезмерное прижатие уменьшает интенсивность и создает дискомфорт обучаемому.

Определив оптимальную точку и запомнив ее положение на горле, можно приступить к обучению речи.

Шаг 2. К обнаруженной точке прикладывается голосообразующий прибор. Одновременно проводится шевеление губами. Получаются слышимые звуки.

Шаг 3. Начинается обучение речи с медленного произношения легких гласных звуков. Важно научиться создавать звучание. Когда усвоено произношение звуков «а», «у», «о», «ы», «э», пора переходить к овладению йотированными гласными.

Шаг 4. Добавляется произношение согласных звуков. На освоение проговаривания затрачивается меньше времени, потому что участие голосовых связок в произношении минимальное или вовсе не требуется. Основная работа ложится на артикуляционный аппарат.

Шаг 5. Начинается произношение слов. Сначала выбираются слова, легкие для выговора.

Пользователь включает кнопку, произносит слово, например, «мама», выключает аппарат.

Шаг 6. Добавляются сложные слова со слиянием гласных: аист, коала, баобаб, алоэ.

Шаг 7. Осталось научиться выговаривать фразы. Начинают с кратких. После произнесенного слова аппарат отключается. Обеспечивается членораздельность произношения.

Настойчивые тренировки приводят к овладению речи с помощью аппарата АГ-2000. Однако часть больных испытывают дискомфорт из-за нечеткости произносимых слов, неприятного тембра механического голоса. Не стоит отчаиваться: освоить речь получится.

Порядок работы

- Перед первым использованием, полностью зарядите аппарат (Индикатор процесса зарядки (8) должен непрерывно гореть зеленым).
- Проверка работоспособности. Для проверки аппарата: нажмите и удерживайте пусковую кнопку (1). Прижатой кнопке (1), будет слышен треск, а верхняя часть головки (4) будет вибрировать. Отпустив кнопку (1), звук и вибрация прекратятся.
- Тональность. Для изменения тональности звучания: однократно нажмите и отпустите пусковую кнопку (1), нажмите и удерживайте кнопку настройки (2) до момента переключения аппарата в режим настройки. Отпустите кнопку. В режиме настройки, аппарат, будет издавать непрерывный треск, характерный для его работы. Кратковременным нажатием на кнопку настройки (2) или (3), вы можете повысить или понизить частоту работы прибора, тем самым изменить тональность звучания. Для сохранения выбранной частоты – нажмите пусковую кнопку (1).
- Громкость. Для настройки громкости аппарата: нажмите и удерживайте пусковую кнопку (1). Прижатой пусковой кнопке (1), кратковременно нажимайте кнопку настройки (2) - для повышения громкости звучания аппарата, и кнопку настройки (3) - для уменьшения громкости работы аппарата. Повторяйте действие, пока не достигните нужного уровня громкости.
- Голосообразование. Для воспроизведения слышимых звуков, с помощью голосообразующего аппарата: приложите верхнюю часть головки в выбранную область на шее и нажмите пусковую кнопку (1). Образуются звуковые колебания внутри шеи. Далее артикуляционные органы преобразуют их в речь.
- Зарядка элементов питания. Резкое падение громкости звучания аппарата свидетельствует о разрядке аккумуляторной батареи.

Для заряда элементов питания аппарата: подключите адаптер зарядного устройства (поставляется в комплекте) к источнику питания 220В. Штекер питания, зарядного устройства, подключите к разъему USB Type-C (7), на нижней части аппарата. Световой индикатор (8) информирует о степени заряда батареи.

-индикатор непрерывно горит красным светом – идет процесс заряда.

-индикатор непрерывно горит зеленым – аккумулятор заряжен. (Примерное время полной зарядки – 2.5 часа).

⚠ Для увеличения срока службы аккумуляторной батареи, производите ее зарядку только при полностью разряженных элементах питания, на это указывает резкое падение громкости звучания аппарата.

⚠ Следите за тем, чтобы аппарат не находился в контакте с коррозирующими материалами, влагой или предметами с высокой температурой.

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат голосообразующий АГ-2000 по ТУ 32.50.50-001-60945422-2023 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппарат голосообразующий АГ-2000 по ТУ 32.50.50-001-60945422-2023 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Аппарат голосообразующий АГ-2000 по ТУ 32.50.50-001-60945422-2023 пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение: Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарат или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат голосообразующий АГ-2000 по ТУ 32.50.50-001-60945422-2023 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 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 следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_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 сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитного поля с частотой электропитания должна быть типичной для больниц и коммерческих предприятий.
П р и м е ч а н и е - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
--

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат голосообразующий АГ-2000 по ТУ 32.50.50-001-60945422-2023 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] P^{1/2},$ $d = [3,5/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = [7/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^м; 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 
Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1. В/м.

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат голосообразующий АГ-2000 по ТУ 32.50.50-001-60945422-2023 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,67	1,26	2,42
1	11,7	4,0	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40,0	76,67

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa 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 разнosa 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.

Техническое обслуживание

Аппарат является ремонтпригодным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт аппаратов производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

Дезинфекция

Очитку аппарата проводят при помощи раствора, состоящего из 3% раствора перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

Для очистки используют салфетку, смоченную в данном растворе, отжимают ее и протирают поверхности аппарата.

Сведения о рекламациях

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно.

Предприятие-изготовитель: ООО «Хронос»

Юридический адрес: 198205, Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459

Адрес производства: ООО «Хронос», Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459

Адрес для предъявления претензий: 198510, Санкт-Петербург, г.Петергоф, а/я 254. тел: +7 (812) 408 21 21; +7(921) 339 59 09

Электронная почта: gosmed@yandex.ru.

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего Руководства по эксплуатации обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; название и адрес предъявителя рекламации.

Данные по сроку службы

Средний срок службы аппарата до списания не менее 7 лет.

Утилизация

После окончания срока службы аппарат утилизируется в пакеты или контейнеры как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Условия эксплуатации

Аппарат предназначен для эксплуатации в климатических условиях категории У 1.1 по ГОСТ 15150 при значениях температур от -40 до +40°C и влажности до 98%.

Правила транспортировки и хранения

Аппараты транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с нормами и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, при значениях температур от -50 до +50°C и влажности до 100%.

Хранение аппаратов осуществляется в закрытых помещениях при температуре от 0°C до + 50°C.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия «Аппарат голосообразующий АГ-2000» - 1 год со дня продажи. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 месяцев со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления.

При отсутствии заполненного гарантийного талона гарантийный ремонт не осуществляется!

Предприятие-изготовитель: ООО «Хронос»

Юридический адрес: Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СОСНОВАЯ ПОЛЯНА,
Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459

Адрес производства: ООО «Хронос», Г.Санкт-Петербург, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
СОСНОВАЯ ПОЛЯНА, Ш ПЕТЕРГОФСКОЕ, Д. 73, К. 12, ЛИТЕРА АИ, ПОМЕЩ. 1-Н КОМ. 458,459

Почтовый адрес: 198510, Санкт-Петербург, г.Петергоф, а/я 254. Электронная почта:Golosmed@yandex.ru.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Аппарат голосообразующий

АГ-2000 ТУ 32.50.50-001-60945422 2023

Заводской № _____ дата выпуска _____

Продан _____

введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П.

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____ Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

Прошито и скреплено печатью
количество 19 Результата листов

Генеральный директор
ООО «ХРОНОС»

М.И.С. / Серебровский В.В.

Подпись

ФИО

