

Производитель эндохирургического оборудования

ЭНДОМЕДИУМ

endo.ru

ООО «Эндомедиум+»

Россия, г. Казань

Тел: +7 843 207 02 10

endo@endo.ru www.endo.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Эндомедиум+»

Гусев О.А.

«01» октября 2024г



Морцеллятор электромеханический MorceCut®

по ТУ 32.50.50-024-47086606-2024

Руководство по эксплуатации

Версия 1 от 01.10.2024

2024 г.

Мы благодарим Вас за доверие к продукции «Эндомедиум». Данное изделие вобрало в себя весь наш опыт и результаты нашего многолетнего труда. Вы и Ваша организация стали обладателями современного и высококачественного прибора компании «Эндомедиум».

Со всей актуальной информацией обо всех изделиях нашей компании Вы можете ознакомиться на сайте endo.ru

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Комплект поставки.....	4
3. Сведения о производителе медицинского изделия.....	5
4. Место производства	5
5. Классификация	5
6. Назначение.....	6
7. Область применения	6
8. Условия применения.....	6
9. Потенциальные потребители медицинского изделия.....	6
10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты	6
11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.	7
12. Вид контакта с организмом	7
13. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	7
14. Технические характеристики медицинского изделия	11
15. Требования по технике безопасности при работе с медицинским изделием.....	15
16. Установка и подготовка изделия к эксплуатации	17
16.1. Распаковка	17
16.2. Установка	17
16.3. Сборка рукоятки	17
16.3.1 Присоединение редуктора к электромотору.....	17
16.3.2 Установка фрезы в редуктор	17
16.3.3 Установка клапана.....	18
16.4 Разборка рукоятки	18
16.5 Подключение изделия.....	18
16.6 Проверка работоспособности изделия	18
17. Эксплуатация	19
17.1. Включение изделия и установка рабочих параметров.....	19
17.2. Порядок работы	19
17.3. Завершение эксплуатации.....	20
18. Возможные неисправности	20
19. Маркировка медицинского изделия	21
20. Упаковка изделия	25
21. Техническое обслуживание и ремонт	25

22. Очистка, дезинфекция и стерилизация	26
23. Требования к охране окружающей среды	28
24. Порядок осуществления утилизации	28
25. Срок службы медицинского изделия	28
26. Гарантия производителя	28
27. Рекламация	29
28. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортированию	30
Приложение 1: Перечень национальных нормативных документов/стандартов	31
Приложение 2: Информация об электромагнитной совместимости	32

1. Наименование медицинского изделия

«Морцеллятор электромеханический MorceCut® по ТУ 32.50.50-024-47086606-2024» (далее по тексту – морцеллятор, изделие).

Преимущества морцеллятора:

- Редуктор полностью выполнен из нержавеющей стали
- Наличие клапана защиты от выхода газа из полости
- Постоянная заданная скорость вращения фрезы, вне зависимости от плотности ткани
- Цифровая регулировка скорости вращения фрезы
- Плавный пуск вращения фрезы - защита от случайных повреждений органов
- Металлический корпус с влагозащитным пленочным покрытием лицевой панели
- Пневматическая электробезопасная педаль.

Морцеллятор электромеханический MorceCut® по ТУ 32.50.50-024-47086606-2024, в составе:

- Блок управления, арт. 25035
 - Педаль, арт.468353.003-02
 - Электромотор, арт. 22436
 - Внешний тубус, арт. 30639
 - Редуктор, арт. 7001-12
 - Клапан, арт. 32215
 - Фреза, арт. 7001-10
 - Шнур питания, арт. 20046
- Эксплуатационная документация:
- Руководство по эксплуатации.

2. Комплект поставки

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кол-во шт.
Морцеллятор электромеханический MorceCut® по ТУ 32.50.50-024-47086606-2024, в составе		
1.1	Блок управления, арт. 25035	1
1.2	Педаль, арт.468353.003-02	1

1.3	Электромотор, арт. 22436	1
1.4	Внешний тубус, арт. 30639	1
1.5	Редуктор, арт. 7001-12	1
1.6	Клапан, арт. 32215	1
1.7	Фреза, арт. 7001-10	1
1.8	Шнур питания, арт. 20046	1
Эксплуатационная документация		
1.9	Руководство по эксплуатации	1

**Использование принадлежностей и/или медицинских изделий не из комплекта поставки может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ. Изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту или персоналу или за повреждение оборудования.*

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)
Юридический адрес: Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева,
д. 36, офис 401
Телефон: +7 843 207 02 10;
E-mail: endo@endo.ru.

4. Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)
420085, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, 79а
Телефон: +7 843 207 02 10;
E-mail: endo@endo.ru.

5. Классификация

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Код вида медицинского изделия – 294130.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации – 2а.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности изделие должно соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса защиты I и типа BF.

По электромагнитной совместимости изделие соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц изделие соответствует коду IPX0 по ГОСТ 14254.

Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - не пригодно.

Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1 – продолжительный режим работы изделия.

Пример записи изделия при заказе и в документации другого изделия:

- «Морцеллятор электромеханический MorceCut® по ТУ 32.50.50-024-47086606-2024»

6. Назначение

Предназначен для иссечения матки во время лапароскопических гинекологических операций.

7. Область применения

Лапароскопия, гинекология.

8. Условия применения

Изделие применяется для работы в условиях клинико-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических учреждений, эндоскопических отделений клиник и больниц, госпиталей.

9. Потенциальные потребители медицинского изделия

Квалифицированный персонал лечебно-профилактических учреждений.

10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания: используется для осуществления хирургического лапароскопического вмешательства при проведении общехирургических и гинекологических операций для иссечения и извлечения тканей в следующих случаях:

- миома матки;
- фиброма матки;
- новообразования матки, требующие частичной гистерэктомии;

- доброкачественные новообразования яичников.

Противопоказания к применению: противопоказания, прежде всего, определяются исходя из общих противопоказаний к проведению лапароскопических и гинекологических вмешательств.

Лапароскопическое применение морцеллятора противопоказано при:

- Лечении злокачественных опухолей
- Лечении васкуляризированных тканей
- Препарирование тканей
- Гинекологической хирургии, при которой ткани, подлежащие морцелляции, поражены или предположительно имеют опухоли
- Удалении тканей матки, содержащих миомы, у следующих пациентов:
 - перед или после менопаузы
 - кандидатов на удаления тканевых блоков, например, через влагалище или через малые лапаротомические разрезы.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

12. Вид контакта с организмом

Рабочие части внешнего тубуса и фрезы имеют кратковременный (менее 24 часов) контакт с поврежденной кожей и слизистыми оболочками

Остальные части изделия с пациентом не контактируют.

Для персонала лечебно-профилактических учреждений необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки).

13. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Общий вид передней панели блока управления представлен на рисунке 1.

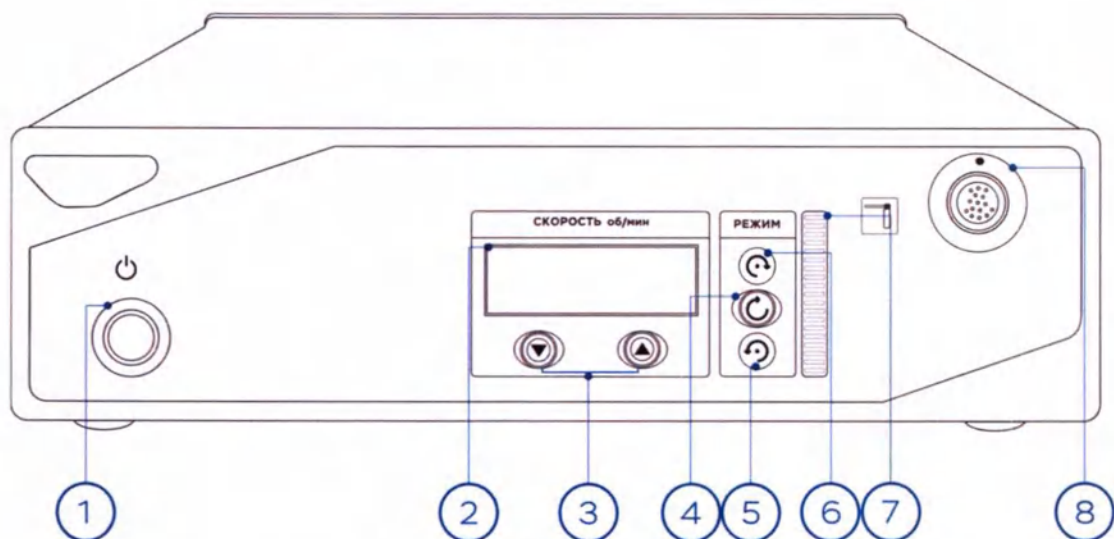


Рисунок 1. Общий вид передней панели. Блок управления арт.25035

1. кнопка включения/выключения блока управления 
2. цифровой индикатор **СКОРОСТЬ об/мин**;
3. кнопки регулировки скорости вращения фрезы  
4. кнопка переключения направления вращения фрезы **РЕЖИМ** 
5. индикатор режима вращения фрезы против часовой стрелки 
6. индикатор режима вращения фрезы по часовой стрелке 
7. индикатор мощности фрезы;
8. разъём подсоединения рукоятки .

Общий вид задней панели блока управления представлен на рисунке 2.



Рисунок 2. Общий вид задней панели. Блок управления арт.25035

Описание разъёмов на задней панели:

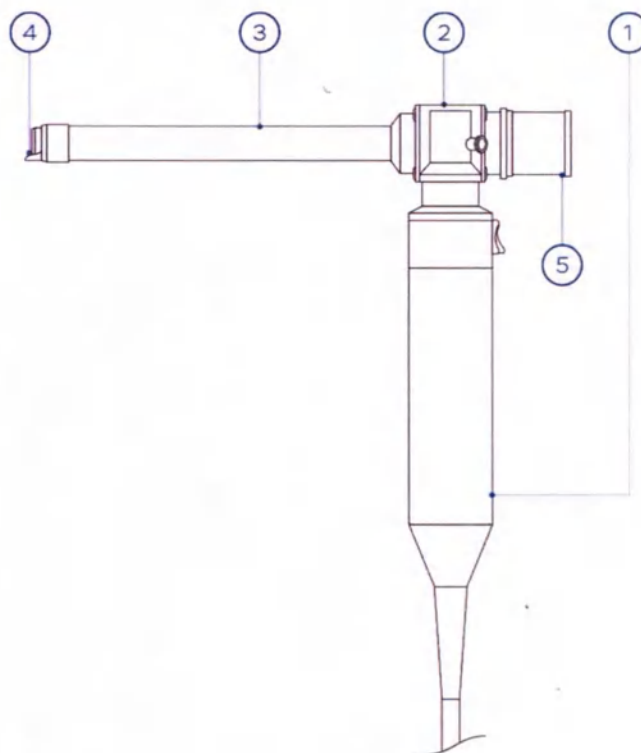
9. разъём для подсоединения шнура питания;
10. сетевой выключатель;

11. штуцер подсоединения педали

Примечание: внешний вид, вариация кнопок и разъемов может меняться производителем без ухудшения основных заявленных характеристик

Общий вид рукоятки с электромотором, фрезой, внешнем тубусом, редуктором и клапаном представлен на рисунке 3.

а)



б)

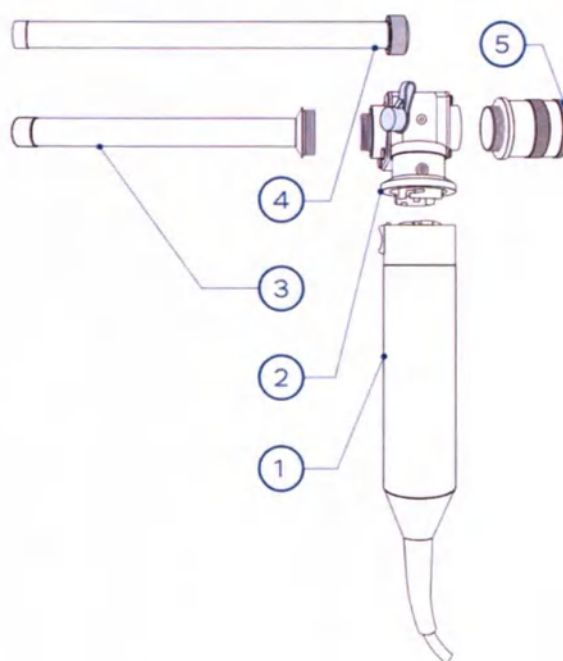


Рисунок 3. Общий вид. Рукоятка
а) в сборе
б) в разобранном виде

1. Электромотор, арт. 22436
2. Редуктор, арт. 7001-12
3. Внешний тубус, арт. 30639
4. Фреза, арт. 7001-10
5. Клапан, арт. 32215.

Общий вид педали представлен на рисунке 4.

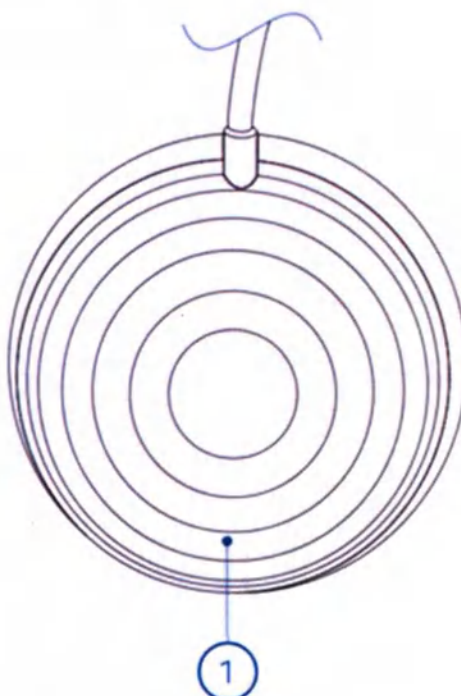


Рисунок 4. Общий вид. Педаль арт.468353.003-02

1. клавиша педали.

Устройство и принцип работы

Изделие состоит из блока управления, педали и рукоятки (электромотора, редуктора, клапана, внешнего тубуса, фрезы в сборе). Рукоятка состоит из электромотора, редуктора, клапана, внешнего тубуса, фрезы в сборе.

Фреза с внешним тубусом устанавливается в редуктор с дистальной стороны, клапан устанавливается с проксимальной стороны редуктора. Редуктор соединяется с электромотором. Электромотор соединяется при помощи кабеля с блоком управления.

Электромотор приводит в движение фрезу через редуктор. Скорость и направление вращения фрезы задается на блоке управления. Фреза с внешним тубусом вводится через брюшную стенку в полость. Ткани подлежащие удалению, направляют к фрезе, отсекают и извлекают через внутренний канал фрезы.

На блоке управления расположены цифровые индикаторы и кнопки управления, предназначенные для отображения и установки скорости и направления вращения фрезы.

К блоку управления подсоединяется педаль. Управление изделием осуществляется посредством кнопок на панели блока управления, так же при помощи педали.

14. Технические характеристики медицинского изделия

14.1. Основные параметры и характеристики

14.1.1. Технические характеристики должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2

Характеристики	Значение	Примечание
Конструкторская документация	ЖНИГ.941619.002	
Режим вращения фрезы	Почасовой против часовой	
Функция реверса фрезы	Наличие	
Индикация	Скорость вращения Направление вращения фрезы	
Диапазон регулировки скорости вращения, об/мин	50-450	Допустимое отклонение +/-10%
Клапан защиты от выхода газа из полости	Наличие	
Питание	110/220 В 50/60 Гц	
Диапазон допустимых значений напряжений питания, В	100-240	
Потребляемая мощность, ВА	150	Допустимое отклонение +/-10%
Время установления рабочего режима, сек	5	Допустимое отклонение +/-10%
Габаритные размеры блока управления, мм, Д x Ш x В*	323 x 323 x 98	Допустимое отклонение +/-10%
Масса, кг	2,5	Допустимое отклонение +/-10%
Тип педали	Пневматическая	
Длина кабеля педали, см	400	Допустимое отклонение +/-10%
Габаритные размеры педали, мм, Д x Ш x В*	115 x 180 x 45	Допустимое отклонение +/-10%
Масса педали, с учетом кабеля, кг	0,4	Допустимое отклонение +/-10%

***Примечание. Габаритные размеры с учетом выступающих частей**

14.1.2 Технические характеристики составляющих компонентов указаны в таблицах 3-8.

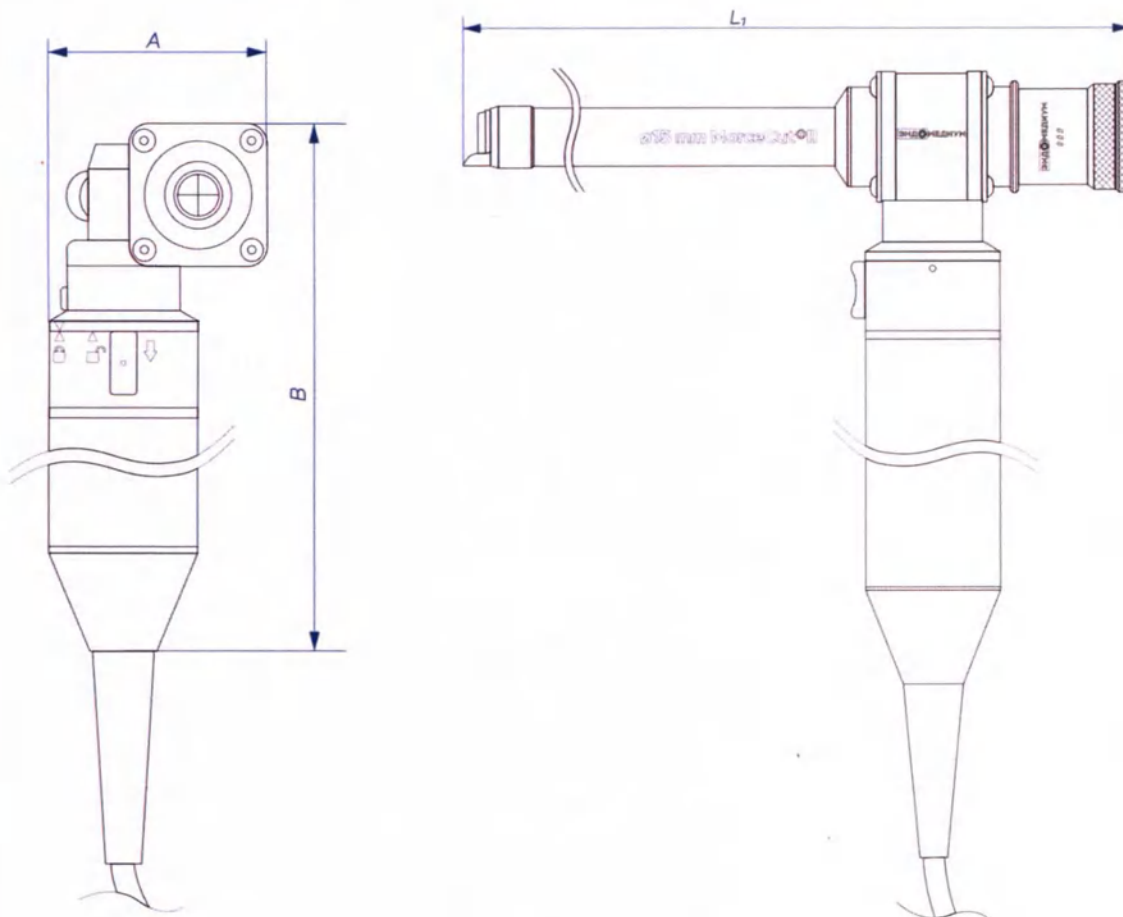


Таблица 3

Наименование	Длина L_1 , мм	Размер А, мм	Размер В, мм	Масса, кг
Рукоятка	237	53	206	0.9

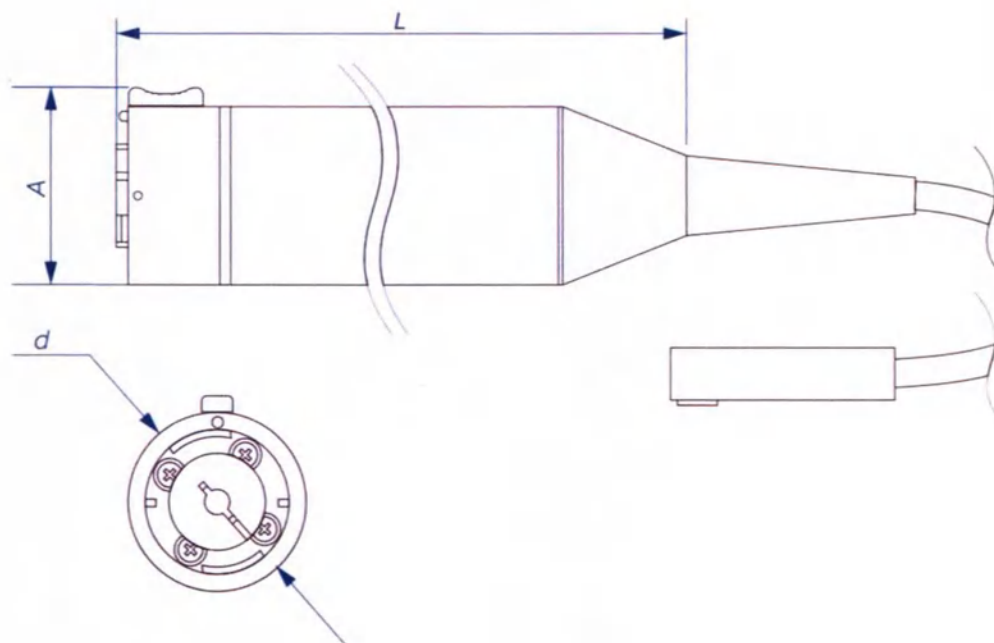


Таблица 4

Наименование	Диаметр, d, мм	Длина L, мм	Размер A, мм	Масса, кг
Электромотор	36	160	40	0.6

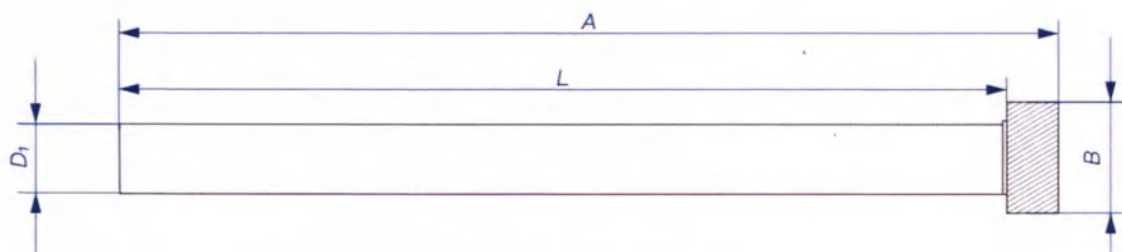


Таблица 5

Наименование	Наружный диаметр рабочей части, D ₁ , мм	Длина рабочей части L, мм	Размер, мм A,	Размер, B, мм	Масса, г
Фреза	13.3	200	210	20	25

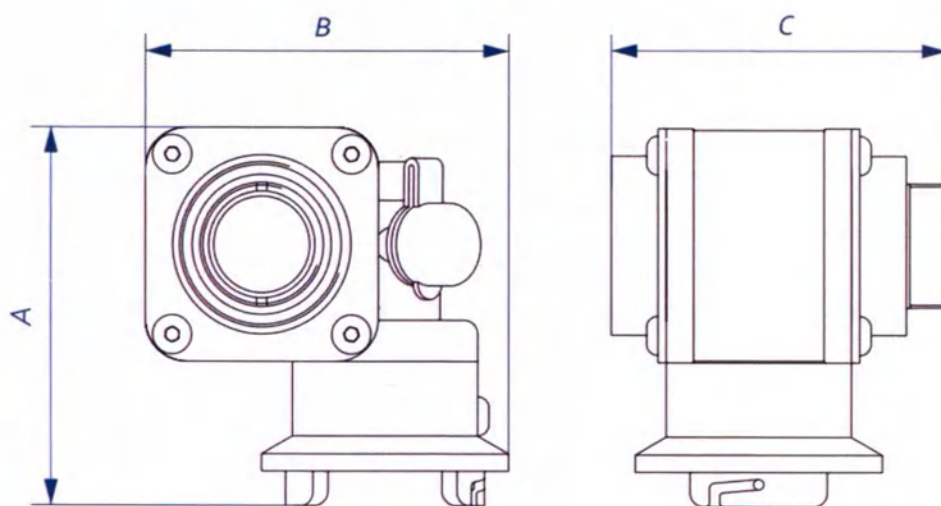


Таблица 6

Наименование	Размер А, мм	Размер В, мм	Размер С, мм	Масса, г
Редуктор	55	53	50	220

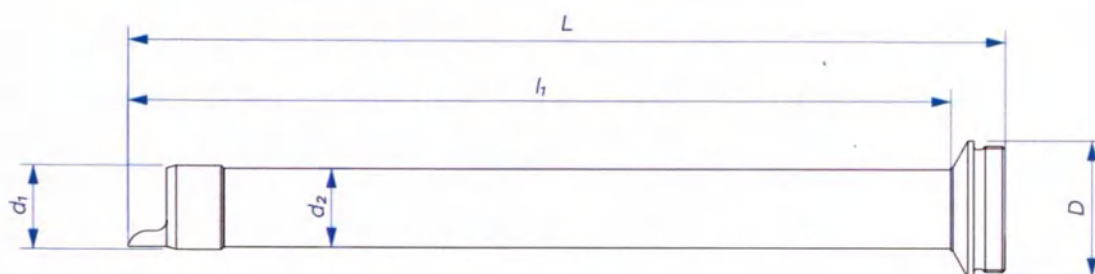


Таблица 7

Наименование	Диаметр d_1 , мм	Диаметр d_2 , мм	Диаметр D, мм	Длина L, мм	Размер, l_1 , мм	Масса, г
Внешний тубус	16	15	26.5	170	160	40

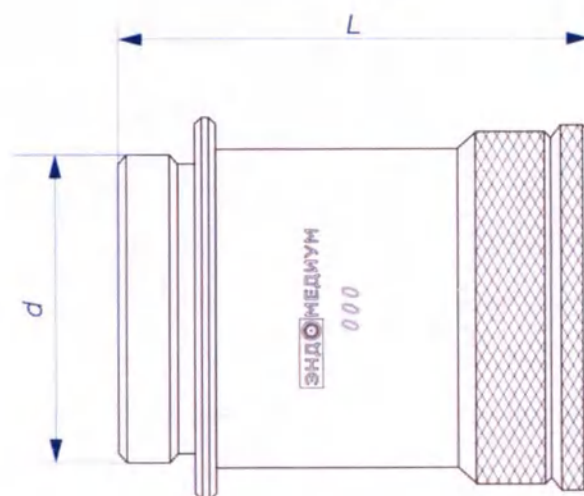


Таблица 8

Наименование	Диаметр d, мм	Длина L, мм	Масса, г
Клапан	25	37	50

Примечание: Допустимое отклонение размеров выше $\pm 10\%$, если не указано иное

15. Требования по технике безопасности при работе с медицинским изделием

Следует внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации и строго соблюдать содержащиеся в ней указания.

«Запрещающий знак» , «Предупреждающий знак»  и «Информационный знак»  имеют свое особое значение. Где бы они ни встречались в руководстве, необходимо внимательно ознакомиться с сопровождающим их текстом.



- **Перед началом эксплуатации изделия внимательно прочитайте данное руководство и руководства для другого оборудования, используемого в ходе процедур;**
- **Изделие может использоваться только в медицинских учреждениях, соответствующих национальным стандартам;**
- **Изделие должно быть установлено в недоступном для пациента месте;**
- **Изделие должно быть присоединено к сети электропитания с характеристиками, указанными в руководстве. Сеть электропитания должно иметь защитное заземление;**
- **Перед каждым применением проверяйте работоспособность**

изделия;

- При использовании воспламеняющих наркозных газов в непосредственной близости существует опасность взрыва;
- Изделие следует защищать от попадания прямых солнечных лучей, тепла, исходящего от батарей центрального отопления, чрезмерного попадания пыли, влажности, вибраций и механических ударов;
- Изделие поставляется нестерильным. Все стерилизуемые части должны быть простерилизованы перед использованием!
- С осторожностью обращайтесь с фрезой во время работы во избежание порезов и серьезных повреждений.
- Перед проведением любых работ по подключению, техобслуживанию, очистке следует отключить изделие от сети электропитания.
- Изделие требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.
- **"ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление".**

Повреждения изделия, вызванные неправильным обращением с ним, не дают право на гарантийное обслуживание.

Электрооборудование операционной должно отвечать требованиям действующих стандартов МЭК.



- Не вносите изменений конструкцию изделия
- Не ставьте жидкости на блок управления или над ним. Избегайте попадания жидкости внутрь
- Изделие не вскрывать! Опасность удара электрическим током. Сервисные работы может выполнять только квалифицированный персонал

16. Установка и подготовка изделия к эксплуатации

16.1. Распаковка

Осторожно извлечь морцеллятор и составляющие компоненты из упаковки. Проверить комплектность и отсутствие возможных повреждений.

Если поставка дает повод для рекламации, следует незамедлительно обратиться к изготовителю или поставщику.

Рекомендуется сохранить, по возможности, упаковку, т. к. она может пригодиться в случае транспортировки изделия.

После длительного пребывания изделия при низких температурах она должна быть выдержана в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

16.2. Установка

Установите морцеллятор на полку стойки для медицинской аппаратуры (рекомендуется использовать Стойку для эндоскопических аппаратов и устройств «Эндомедиум»), либо другую подходящую поверхность.

Педаль разместите на удобном для работы расстоянии.

16.3. Сборка рукоятки

16.3.1 Присоединение редуктора к электромотору

Присоедините редуктор (поз.2, рис.3) с внешним тубусом (поз.3, рис.3) к электромотору (поз.1, рис.3) как указано на схеме (рис.3), для чего вставьте треугольные металлические выступы в разъёмной части редуктора в пазы в эластичном демпфере, в разъёмной части электромотора.

Совместите риску на редукторе, с риской на электромоторе и аккуратно прижмите редуктор к электромотору. Поверните редуктор относительно электромотора до совмещения риски на редукторе с риской на электромоторе до срабатывания защёлки.

16.3.2 Установка фрезы в редуктор

Аккуратно вставьте фрезу (поз.4, рис.3) в редуктор, с проксимальной стороны так, чтобы штифты фрезы попали в пазы поводка и закрутите её круглой накидной гайкой, расположенной на проксимальной части фрезы.

Внимание! Перед применением проверьте фрезу.

- Убедитесь, что конец лезвия острый и не имеет дефектов (трещин, деформаций или заусениц).



16.3.3 Установка клапана

Прикрутите корпус клапана (поз.5, рис.3) к собранной конструкции, как указано на схеме (рис.3). И зафиксируйте её круглой рифлёной гайкой.

16.4 Разборка рукоятки

Отверните корпус клапана от собранной конструкции, затем отверните и осторожно извлеките фрезу.

Отсоедините внешний тубус от редуктора.

Оттяните защёлку по направлению, указанному стрелкой и поверните редуктор относительно электромотора до совмещения риски на редукторе с риской на электромоторе и разъедините конструкцию.

16.5 Подключение изделия

Подключите шнур питания к разъёму для подключения шнура питания (поз.1, рис.2) на задней панели аппарата.

Подключите кабель рукоятки к разъёму  на передней панели блока управления (поз.8, рис.1)

Подключите трубку педали к штуцеру для подключения педали  (поз.3, рис.2) на задней панели блока управления, после чего затяните фиксатор.



В случае необходимости вы можете укоротить длину трубки соединения педали с блоком управления.

Укорочение трубки необходимо выполнять с конца, предназначенного для подключения к блоку управления.

16.6 Проверка работоспособности изделия

Подключите изделие к сети и нажмите на сетевой выключатель (поз.2, рис.2), а затем на кнопку  (поз.1, рис.1).

После включения питания загорится цифровой индикатор **СКОРОСТЬ об/мин** (поз.2, рис.1) и один из индикаторов  и  (поз.5 и 6, рис.1).

Приведите рукоятку в действие нажатием на педаль и проверьте наличие вращения фрезы и работу индикатора мощности фрезы (поз.7, рис.1).



Категорически запрещается присоединение и отсоединение разъёмов кабелей педали и рукоятки при включенном изделии.

Нажатием кнопок  и  (поз.3, рис.1) проверьте регулирование скорости вращения фрезы и работу цифрового индикатора во всём диапазоне.

Нажатием кнопки  РЕЖИМ (поз.4, рис.1) проверьте изменение направления вращения фрезы и работу световых индикаторов  и  (поз.5 и 6, рис.1).

Выключите изделие нажатием на кнопку  (поз.1, рис.1).

17. Эксплуатация

17.1. Включение изделия и установка рабочих параметров

Включите блок управления нажатием на кнопку  (поз.1, рис.1).

После включения питания загорится цифровой индикатор **СКОРОСТЬ об/мин** (поз.2, рис.1) и один из индикаторов  и  (поз.5 и 6, рис.1).

Нажатием кнопок  и  (поз.3, рис.1) установите необходимую скорость вращения фрезы. Заданные значения сохраняются в энергонезависимой памяти при выключении изделия.

Нажатием кнопки  РЕЖИМ (поз.4, рис.1) установите необходимое направление вращения фрезы. Заданные значения сохраняются в энергонезависимой памяти при выключении изделия.

Включите вращение фрезы, нажав на педаль. При нажатии на педаль загорается индикатор (поз.7, рис.1). Скорость вращения пропорциональна нажатию до заданной величины. Максимальная скорость ограничена установленными значениями на индикаторе **СКОРОСТЬ об/мин** (поз.2, рис.1).



Внимание! Существует опасность пораниться: фреза имеет острые края

17.2. Порядок работы

Установите троакар в брюшную стенку, извлеките стилет и установите на его место направляющий проводник, после чего извлеките троакар, оставив проводник в троакарном отверстии.

Вставьте расширитель в собранную согласно  см. п. 16.3 рукоятку, после чего, соблюдая меры предосторожности, внедрите по направляющему проводнику собранную конструкцию в полость пациента.

Извлеките расширитель с направляющим проводником из рукоятки.

Вставьте щипцы в канал фрезы. Надёжно захватите подлежащий удалению орган, либо фрагмент органа.



Не допускайте, захвата слишком больших фрагментов, т.к. бранши щипцов должны быть плотно сомкнуты и не должны касаться фрезы, в противном случае будет повреждена режущая кромка фрезы и дальнейшая работа морцеллятора будет затруднена, либо вовсе невозможна

Приведите рукоятку в действие нажатием на педаль.



Вращение фрезы начинается сразу после нажатия на педаль.

Внимание! Все вышеописанные действия проводить строго под видеоконтролем!

17.3. Завершение эксплуатации

Для завершения работы выключите блок управления, нажав на кнопку $\odot$ (поз.1, рис.1).

Отключите кабели педали, рукоятки и шнур питания от блока управления.

Произведите разборку рукоятки согласно  см. п. 16.4.

Подготовьте изделие к дальнейшей обработке.

18. **Возможные неисправности**

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в табл. 9.

Таблица 9 – Возможные неисправности

Наименование внешнее проявление и дополнительные признаки	Причина	Способ устранения
1. Изделие не включается	1.1 Неисправна розетка электропитания. 1.2 Для установления причины обратиться на предприятие-изготовитель.	1.1. Проверить неисправность, устранить. 1.2. Устранение неисправности производит предприятие-изготовитель
2. При нажатии на педаль рукоятка не работает	2.1. Не подключён кабель педали или рукоятки 2. Срабатывание предохранителя.	2.1. Проверить правильность Подключения педали и рукоятки 2.2. Выключить прибор. Устранение неисправности производит предприятие-

3. Рукоятка изготовитель
повреждена

3. Ограниченная возможность резания	3.1. Затупилась кромка фрезы	3.1. Замените, заточите фрезу
4. На индикаторе отображается ошибка «- - -»	4.1 Не подключена рукоятка	4.1 Подключите рукоятку



В случае выхода изделия из строя по другим причинам для устранения неисправности необходимо сообщить представителю сервисной службы предприятия-изготовителя.

19. Маркировка медицинского изделия

19.1. Маркировка должна быть выполнена с учетом требований стандартов: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, настоящих ТУ, ГОСТ 14192.

19.2. На блоке управления должны быть нанесены следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя (передняя панель);
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- наименование и обозначение (артикул) блока управления;
- номинальное питающее напряжение;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде».

Морцеллятор электромеханический
MorceCut® по ТУ 32.50.50-024-47086606-
2024
Блок управления, арт.25035
РУ ХХХХ/ХХХХХ от ХХ.ХХ.ХХХХ 100-240В 50~60Гц
150ВА+/-10%

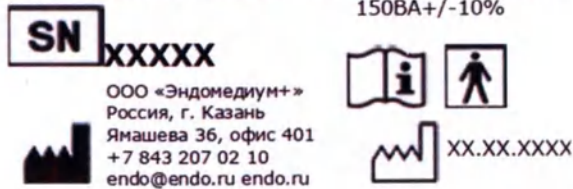


Рисунок 5 - Макет маркировки блока управления

19.3. Маркировка изделий входящих в состав должна содержать:

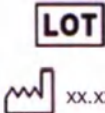
- товарный знак предприятия-изготовителя (редуктор, внешний тубус, клапан);
- серийный номер (внешний тубус, клапан)
- маркировка «Ø XX MorceCut®», где XX – диаметр d₂ внешнего тубуса.

19.4. Маркировка упаковки изделий, входящих в состав, должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение (артикул) изделия входящего в состав;
- количество – 1 шт;
- дата изготовления в формате ХХ.ХХХХ;
- код партии;
- символ «Нестерильно».

Таблица 10

 Электромотор, арт.22436: 1 шт.  ООО «Эндомедиум+» Россия, г. Казань Ямашева 36, офис 401 +7 843 207 02 10 endo@endo.ru endo.ru  XXXXXXX  XX.XXXX  NON STERILE	 Педаль, арт.468353.003-02: 1 шт.  ООО «Эндомедиум+» Россия, г. Казань Ямашева 36, офис 401 +7 843 207 02 10 endo@endo.ru endo.ru  XXXXXXX  XX.XXXX  NON STERILE
--	---

ЭНДОМЕДИУМ Редуктор, арт.7001-12: 1 шт.  ООО «Эндомедиум+» Россия, г. Казань Ямашева 36, офис 401 +7 843 207 02 10 endo@endo.ru endo.ru  LOT XXXXXXXX XX.XXXX  NON STERILE	ЭНДОМЕДИУМ Внешний тубус, арт.30639: 1 шт.  ООО «Эндомедиум+» Россия, г. Казань Ямашева 36, офис 401 +7 843 207 02 10 endo@endo.ru endo.ru  LOT XXXXXXXX XX.XXXX  NON STERILE
ЭНДОМЕДИУМ Фреза, арт.7001-10: 1 шт.  ООО «Эндомедиум+» Россия, г. Казань Ямашева 36, офис 401 +7 843 207 02 10 endo@endo.ru endo.ru  LOT XXXXXXXX XX.XXXX  NON STERILE	ЭНДОМЕДИУМ Клапан, арт.32215: 1 шт.  ООО «Эндомедиум+» Россия, г. Казань Ямашева 36, офис 401 +7 843 207 02 10 endo@endo.ru endo.ru  LOT XXXXXXXX XX.XXXX  NON STERILE
ЭНДОМЕДИУМ Шнур питания, арт.20046: 1 шт.  ООО «Эндомедиум+» Россия, г. Казань Ямашева 36, офис 401 +7 843 207 02 10 endo@endo.ru endo.ru  LOT XXXXXXXX XX.XXXX  NON STERILE	

19.5. Маркировка потребительской (транспортной) упаковки должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер;
- артикул (каталожный номер) изделия;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- символы «Хрупкое, обращаться осторожно», «Температурный диапазон», «Беречь от влаги», «Верх» на коробке по ГОСТ 14192;
- QR-код на ссылку сайта предприятия-изготовителя;
- Фирменные слоганы предприятия-изготовителя.

Производитель эндохирургического оборудования

ЭНДОМЕДИУМ

endo.ru

Морцеллятор электромеханический
MorceCut® по ТУ 32.50.50-024-
47086606-2024

РУ XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

SN XXXXXX арт. XXXX-XX

 XX.XX.XXXX

 ООО «Эндомедиум+»
Россия, г. Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru



Рисунок 6 - Макет маркировки потребительской (транспортной) упаковки

Символы, используемые при маркировке медицинского изделия, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Таблица 11

	Изготовитель		Дата изготовления		Не допускать воздействия влаги
	Обратитесь к инструкции и по применению		Верх		Серийный номер
	Хрупкое, осторожно		QR-код		символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1

	Фирменные логотипы предприятия-изготовителя		Температурный диапазон		Код партии
Фирменные слоганы предприятия-изготовителя	«Производитель эндоскопического оборудования, Спасибо за Ваш выбор»		Не стерильно		

20. Упаковка изделия

20.1. Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

20.2. Изделие должно быть подвергнута временной противокоррозионной защите в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014 (группа Ш-1).

Вариант временной противокоррозионной защиты В3-10, вариант внутренней упаковки ВУ-5.

Срок защиты изделия без переконсервации – 1 год.

20.3. Изделие и составляющие компоненты должны быть помещены в отдельные чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Швы чехлов герметично заварены.

20.4. Изделие, составляющие компоненты, упакованные в чехлы, должны быть помещены в картонную коробку по ГОСТ 33781 или картонный ящик по ГОСТ 9142 и предохранены от перемещений. Эксплуатационная документация вкладывается туда же.

20.5. Для транспортирования изделие вместе с составляющими компонентами и эксплуатационной документацией должна быть уложена в картонную коробку по ГОСТ 33781 или картонный ящик по ГОСТ 9142, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 515 или ГОСТ 8828. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или любой другой амортизационный материал.

21. Техническое обслуживание и ремонт

21.1. Контроль технического состояния при подготовке к работе приведён в  см. п. 16.6.

21.2. Ремонт изделия производится на предприятии-изготовителе.

Контактная информация:

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+»

420044, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д.36, офис 401

Тел.: +7 (843) 207-02-10; E-mail: info@endo.ru

21.3. Периодический и внеплановый контроль технического состояния предусматривает проверки, перечисленные в таблице 12.

Таблица 12.

Наименование работ	Периодичность
1. Проверка комплектности	12 месяцев
2. Проверка соответствия изделия требованиям электробезопасности	12 месяцев
3. Проверка диапазона скорости и направления вращения фрезы	12 месяцев
4. Проверка работы схемы защиты изделия от перегрузки	12 месяцев
5. Проверка мощности, потребляемой изделием	12 месяцев

22. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Перед каждой чисткой изделие необходимо отключить от сети.



- **Не допускайте попадание жидкости в корпус блока управления!**
- **Разборку, очистку и ополаскивание составляющих компонентов, соприкасающихся с биологическими жидкостями, нужно проводить в резиновых перчатках, защитных очках, медицинской маске и других средствах защиты (спецодежде).**
- **Стерилизация должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание заражения.**

Наружные поверхности корпуса блока управления, педали, электромотора и соединительных кабелей дезинфицировать по МУ-287-113 методом 2-х кратного протирания салфеткой из марли по ГОСТ 9412-93, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 с

интервалом между протираниями 15 мин. Салфетка должна быть отжата. Не допускайте попадания дезинфицирующего препарата на контакты электрических разъёмов.

Чистку редуктора, внешнего тубуса, клапана и фрезы следует выполнять в перчатках, спецодежде и маске.

Редуктор, внешний тубус, клапан и фрезу следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из предварительной очистки, дезинфекции, предстерилизационной обработки и стерилизации в соответствии СанПиН 3.3686-21.

Произведите разборку рукоятки в соответствии с  *см. п. 16.4.*

С помощью щётки для чистки инструмента (не входит в комплект поставки) очистите редуктор 2, внешний тубус 3, клапан 6 и фрезу 4 (рис.3).

По окончании очистки промойте изделия дистиллированной водой и просушите их.

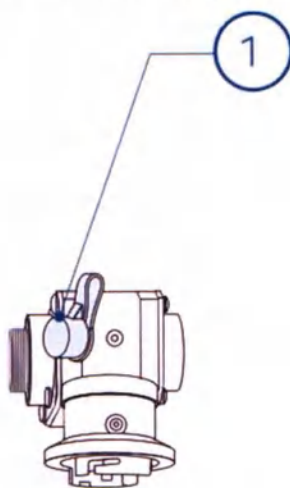


Рисунок 7 – Промывной канал редуктора

Перед стерилизацией смажьте редуктор. Для этого откройте промывной канал 1 (рис.7), наведите кончик аэрозольного баллона в отверстие и нанесите минимальное количество смазки, нажимая на аэрозольный баллон. Смазочный материал, применяемый с этой целью, должен подходить для последующей процедуры стерилизации. Применяйте смазочные материалы в соответствии с инструкциями производителя.

Вручную прокрутите ось редуктора, для лучшего распределения смазки по механизму.

Сборка рукоятки производится в соответствии с  *см. п. 16.3.*



Предстерилизационная очистка должна проводиться сразу после проведения операции. Электромотор предстерилизационной очистке и стерилизации не подвергать!

Стерилизация редуктора, внешнего тубуса, клапана и фрезы производится методом автоклавирования при температуре 134°C и давлении 0,21 МПа продолжительностью 5 мин., а также жидкостным методом согласно инструкции применения средств химической стерилизации

(учитывайте концентрацию, температуру и время воздействия, указанные изготовителем).
Разрешаются использовать средства, не содержащие перекись водорода.

23. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие, и материалы его изготовления при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

24. Порядок осуществления утилизации

24.1. Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации.

24.2. Изделие относится к классу А медицинских отходов и утилизируются согласно правилам и нормативам СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

24.3. Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

25. Срок службы медицинского изделия

Срок службы изделия при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки, должен быть 3 года.

Изделие сконструировано таким образом, что в течение его срока службы не ухудшаются его механические свойства, не возникает коррозии, старения, механического износа или деградация биологических материалов из-за влияния бактерий, растений, животных и т.п.

26. Гарантия производителя

26.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

26.2. Гарантийный срок эксплуатации изделия должен быть не менее 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

26.3. Гарантийный срок хранения должен быть не менее 6 месяцев с даты изготовления.

26.4. Условия предоставления гарантийного обслуживания:

Производитель не признает дефекты материалов или производства, если изделие подвергалось изменениям или модификациям с целью соответствия государственным или местным стандартам, отличным от тех, в соответствии с которыми был спроектирован и произведен. Настоящая гарантия не покрывает указанных изменений, модификаций и любых попыток их производства, независимо от результата и способа их осуществления и возникших повреждений.

Настоящая гарантия не покрывает:

- периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных естественному износу;
- транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;
- ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации, неправильной установки, ударов и падений;
- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь и ущерб по любой другой случайности;
- неполадки изделия в результате его модификации или ремонта.

27. Рекламация

27.1 При отказе или обнаруженных неисправностях изделия в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости замены изделия.

27.2 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 13.

27.3 Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

ООО «Эндомедиум+», Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36., офис 401

Телефон: +7 (843) 207-02-10 E-mail: info@endo.ru

Таблица 13.

Дата	Количество часов работы аппарата с начала эксплуатации до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, применяемые по рекламации	Примечание

--	--	--	--	--	--

28. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортированию

28.1 Условия эксплуатации

Изделие должно эксплуатироваться в условиях операционных отделений лечебных учреждений при температуре окружающего воздуха от +10 до + 35°C, относительной влажности до 80% при температуре + 25°C и атмосферном давлении 84,0–106,7 кПа.

28.2 Хранение изделия

28.2.1 Изделие допускает хранение в упаковке изготовителя в отапливаемых или неотапливаемых хранилищах в следующих условиях: температура окружающей среды от плюс 5 до плюс 40°C; относительная влажность воздуха до 85% при температуре 25°C.

Срок хранения в указанных условиях до 2 лет.

28.2.2 Для хранения изделие должно быть обезжирено и обернуто в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложен в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

28.3. Транспортирование изделия

28.3.1 Транспортирование изделия в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

28.3.2 Для транспортирования изделие в полном комплекте должно быть уложено в ящик из гофрированного картона, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150: температура воздуха от минус 50 до плюс 50°C, относительная влажность воздуха 100% при температуре 25°C.

Приложение 1: Перечень национальных нормативных документов/стандартов

Таблица 14

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные 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
СанПин 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
СанПиН 3.3686-21	"Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"
МУ-287-113	Методические указания Минздрава России по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Приложение 2: Информация об электромагнитной совместимости

Информация об электромагнитной совместимости (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.)

«Морцеллятор электромеханический MorceCut® по ТУ 32.50.50-024-47086606-2024»
соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

С целью предупреждения электромагнитных помех данное устройство нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного устройства или системы). В противном случае возможна потеря динамического эндоскопического изображения или неисправность этого устройства.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Морцеллятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю морцеллятора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	Морцеллятор 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
РЧ излучения СИСПР 11	Класс А	
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / эмиссия фликера по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Морцеллятор предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь морцеллятора должен обеспечить ее использование в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт	±6 кВ контакт	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не
	±8 кВ воздух	±8 кВ воздух	

			менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 1 кВ линия(и) в Землю В случае нарушения работоспособности изделия, вызванного различными атмосферными явлениями либо коммутационными процессами в сети электропитания рекомендуется использовать устройство защиты от импульсных перенапряжений	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	$<5\%$ UT* (провал UT $> 95\%$) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ UT (провал UT $> 95\%$) в течение 5 секунд	$<5\%$ UT* (провал UT $> 95\%$) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ UT (провал UT $> 95\%$) в течение 5 секунд	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю морцеллятора необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание морцеллятора от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или

частоты МЭК 61000-4-8			больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя – помехоустойчивость

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Морцеллятор предназначен для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь морцеллятора должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места, ^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется морцеллятор, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия.

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием

Морцеллятор предназначен для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь морцеллятор может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путем сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и морцеллятор, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
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

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 листов.

Директор ООО «Эндомедиум +»



 О.А. Гусев