

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ЗАО «ААИ»

Пластинин А.Ю.

«17» сентября 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат хирургии ААИ-6 по ТУ 32.50.13-008-23433902-2024
(ВЕРСИЯ 1.1)

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Аппарат хирургии ААИ-6 по ТУ 32.50.13-008-23433902-2024 (далее-аппарат, изделие).

2. СОСТАВ, КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

- Блок управления с педалью, арт. 6100 – 1 шт.
- Моторная система, арт. 6200 – не более 2 шт.
- Насадка пила осциллирующая, арт. 6501 (при необходимости)– не более 5 шт.
- Насадка бур, арт. 6502 (при необходимости)– не более 5 шт.
- Насадка АО малая 4:1, арт. 6503 (при необходимости) – не более 5 шт.
- Насадка АО малая 16:1, арт. 6504 (при необходимости) - не более 5 шт.
- Насадка для спиц Киршнера, арт. 6505 (при необходимости) – не более 5 шт.
- Насадка адаптер угловой, арт. 6506 (при необходимости)– не более 5 шт.
- Насадка пила реципрокная, арт. 6507 (при необходимости) – не более 5 шт.
- Адаптер сетевой, арт.6300– 1 шт.
- Лезвие осциллирующей пилы, размеры: 10х6х0,4 мм, 12х9х0,4 мм, 15х7х0,4 мм, 15х7х0,5 мм, 15х9х0,4 мм, 15х9х0,5 мм, 18х5х0,3 мм, 18х5х0,5 мм, 18х9х0,3 мм, 18х9х0,5 мм, 21х7х0,3 мм, 21х7х0,5 мм, 25х9х0,3 мм, 25х9х0,5 мм, 28х5х0,5 мм, 30х9х0,5 мм, 31х9х0,5 мм – не более 200 шт.
- Бур, размеры: 1,2х16х65 мм, 2,3х16х65 мм, 2,0х13х65 мм, 2,0х20х70 мм, 2,0х8х65 мм, 2,0х9х65 мм, 3,1х12,5х65 мм, 2,7х12,5х65 мм – не более 200 шт.
- Сверло АО малое, размеры: 1,1х25х125 мм, 1,5х35х100 мм, 1,8х25х125 мм, 2,0х50х200 мм, 2,5х45х150 мм, 2,7х25х125 мм, 2,7х50х200 мм, 3,2х25х125 мм, 3,2х45х150 мм, 3,2х50х200 мм, 3,5х50х200 мм, 4,0х25х125 мм, 4,0х50х200 мм, 4,5х25х125 мм – не более 200 шт.
- Лезвие реципрокной пилы, размеры: 21х4,3х0,3 мм, 20х5х0,5 мм, 33х7х0,5 мм – не более 200 шт.
- Контейнер стерилизационный, арт. 6900 (при необходимости) – не более 3 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а (Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России).

Классификация в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России): 384860 «Наконечник/комплект хирургической дрели/пилы для костей/суставов, с электроприводом, многоразового использования».

4. НАЗНАЧЕНИЕ

для резекции костей и тканей во время хирургического вмешательства при проведении краниальных, спинальных, ортопедических, травматологических, челюстно-лицевых, нейрохирургических и оториноларингологических операций.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

хирургия.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

квалифицированный медицинский персонал (хирурги).

7. ПОКАЗАНИЯ

Необходимость резекции костей и тканей во время хирургического вмешательства при проведении краниальных, спинальных, ортопедических, травматологических, челюстно-лицевых, нейрохирургических и оториноларингологических операций.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

отсутствуют.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Отсутствуют.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные, основные размеры и параметры должны соответствовать, указанным в таблицах 1-15. Погрешность от заданных параметров $\pm 10\%$.

Таблица 1- Блок управления с педалью, арт. 6100

Параметр	Значение
Габаритные размеры, мм: -диаметр блока -диаметр педали -высота	180 55 60
Масса, г	2400
Мощность, потребляемая при номинальном напряжении питания (220 В), Вт	100
Количество гнезд для подключения моторной системы, шт	1
Режим работы	непродолжительный
Режим работы/ отдыха Кол-во циклов Перерыв между циклами	2 мин работы/ 2 мин покоя, Не ограничено Не применимо
Скорость регулируемая педалями Полная, об/мин Половинная, об/мин	12000 6000

Таблица 2- Моторная система, арт. 6200

Параметр	Значение
Длина, мм	118
Диаметр, мм	30
Масса, г	320
Максимальная скорость вращения в прямом и обратном направлениях, об./мин.	12000
Выходная мощность, Вт	150
Уровень шума, дБ	60
Крутящий момент, мНм	25
Длина кабеля подключения, м	2,2

Таблица 3- Насадка пила осциллирующая, арт. 6501

Параметр	Значение
Частота осцилляции, циклов/мин	12000
Масса, г	72
Габаритные размеры (диаметр/длина), мм	22/62

Таблица 4- Насадка бур, арт. 6502

Параметр	Значение
Максимальная скорость, об./мин.	12000
Масса, г	80
Габаритные размеры (диаметр/длина), мм	22/83

Таблица 5- Насадка АО малая 4:1, арт. 6503

Параметр	Значение
Максимальная скорость, об./мин.	3000
Масса, г	105
Габаритные размеры (диаметр/длина), мм	22/89

Таблица 6- Насадка АО малая 16:1, арт. 6504

Параметр	Значение
Максимальная скорость, об./мин.	750
Масса, г	85
Габаритные размеры (диаметр/длина), мм	22/77

Таблица 7 - Насадка для спиц Киршнера, арт. 6505

Параметр	Значение
Масса, г	87
Скорость выходного вала, до об/мин	6000
Диаметр используемой спицы, мм	0,8 - 1,2
Габаритные размеры (диаметр/длина), мм	22/68

Таблица 8- Насадка адаптер угловой, арт. 6506

Параметр	Значение
Максимальная скорость, об./мин.	6000
Масса, г	208
Габаритные размеры, мм:	
-длина	85
-диаметр	22

Таблица 9- Насадка пила реципрокная, арт. 6507

Параметр	Значение
Частота осцилляции, циклов/мин	12000
Масса, г	86
Габаритные размеры, мм:	
-длина	110
-диаметр	20

Таблица 10- Адаптер сетевой, арт.6300

Параметр	Значение
Потребляемая мощность, Вт	290
Выходное напряжение, В	36
Номинальное напряжение, В	220
Частота, Гц	50-60
Масса, г	725
Габаритные размеры, мм:	
- длина	190
- ширина	90
- высота	50
Длина кабеля, м	1,8

Таблица 11 - Лезвие осциллирующей пилы

Габаритные размеры (Рабочая длина X Ширина X Толщина)	10x6x0,4 мм, 12x9x0,4 мм, 15x7x0,4 мм, 15x7x0,5 мм, 15x9x0,4 мм, 15x9x0,5 мм, 18x5x0,3 мм, 18x5x0,5 мм, 18x9x0,3 мм, 18x9x0,5 мм, 21x7x0,3 мм, 21x7x0,5 мм, 25x9x0,3 мм, 25x9x0,5 мм, 28x5x0,5 мм, 30x9x0,5 мм, 31x9x0,5 мм
--	--

Таблица 12- Бур

Габаритные размеры (диаметр рабочей части X длина рабочей части X общая длина)	1,2x16x65 мм, 2,3x16x65 мм, 2,0x13x65 мм, 2,0x20x70 мм, 2,0x8x65 мм, 2,0x9x65 мм, 3,1x12,5x65 мм, 2,7x12,5x65 мм
---	--

Таблица 13- Сверло АО малое

Габаритные размеры (диаметр рабочей части X длина рабочей части X общая длина)	1,1x25x125 мм, 1,5x35x100 мм, 1,8x25x125 мм, 2,0x50x200 мм, 2,5x45x150 мм, 2,7x25x125 мм, 2,7x50x200 мм, 3,2x25x125 мм, 3,2x45x150 мм, 3,2x50x200 мм, 3,5x50x200 мм, 4,0x25x125 мм, 4,0x50x200 мм, 4,5x25x125 мм
---	---

Таблица 14- Лезвие реципрокной пилы

Габаритные размеры режущей части: (Рабочая длина X Ширина X Толщина)	21x4,3x0,3 мм, 20x5x0,5 мм, 33x7x0,5 мм
---	---

Таблица 15- Контейнер стерилизационный, арт. 6900

Параметр	Значение
Габаритные размеры, мм (ДхШхВ)	265x205x70
Масса, г	1200
Полезный объем, л	3,8
Температура, выдерживаемая контейнером, °С	140

- На видимой поверхности аппарата, его составных частях не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений.
- Наружные поверхности буров, сверил входящих в состав аппарата, не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений. Режущие кромки должны быть острыми, без зазубрин и выкрошенных мест.
- Лезвия, входящие в состав аппарата, должны иметь ровную гладкую поверхность без вмятин и волнистостей, нарезка зубьев должна быть равномерной, зубья должны быть острыми.
- Твердость рабочих частей лезвий, входящих в состав аппарата, после термической обработки должна быть от 423 до 800 HV (от 43,5 до 64 HRC). Параметр шероховатости Ra наружных поверхностей должен быть не менее 0,1 мкм.
- Твердость сверил, входящих в состав аппарата, должна быть от 51 до 59 HRC, твердость буров, входящих в состав аппарата, от 57 до 63 HRC, параметр шероховатости Ra наружных поверхностей должен быть не менее 0,1 мкм.
- Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.
- Аппарат при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов: температура от -50 °С до +50 °С, влажность 20- 80%.
- Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.
- Металлические части аппарата изготовлены из коррозионно - стойких материалов или защищены от коррозии защитными покрытиями в соответствии с требованиями ГОСТ 9.031.
- Средний срок службы аппарата до списания должен быть не менее 5 лет.
- Аппарат является пригодным к ремонту медицинским изделием. За предельное состояние принимают такое состояние, при котором стоимость ремонта для восстановления её работоспособности экономически нецелесообразна.
- По безопасности аппарат должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий I класса типа BF, по степени защиты от проникания воды и твердых частиц по ГОСТ 14254 – IPX8 для блока управления с педалью.
- Электропитание:
 - - от сети однофазного переменного тока частотой 50-60 Гц, напряжением (220 ± 22) В;
 - - входное напряжение питания: 220 В.
- Наружные поверхности блока управления, насадок должны быть устойчивы к дезинфицирующим средствам по МУ 287-113: Хлорамин-Б технический по ТУ 6-01-4689387-16-89, Водорода перекись по ГОСТ 177 или моющим средствам по ГОСТ 25644.

- Лезвия, буры, сверла, контейнер стерилизационный, входящие в состав аппарата должны быть устойчивы к предстерилизационной обработке, дезинфекции и стерилизации.
- Рекомендуемый способ стерилизации: паровой метод. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой 132 ± 2 °C, в течение 20 ± 2 минут.
- На лезвиях, бурах, сверлах, изготовленных из нержавеющей стали, не должно быть никаких признаков коррозии. При тепловом воздействии при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества. Должны выдерживать не менее 5 циклов санитарной обработки.
- Значение температуры поверхностей рабочих частей аппарата не должно превышать + 36°C.
- Адаптер сетевой для коммутации питания должен иметь положения "вкл" и "выкл".
- Допустимое время установления рабочего режима должно быть не более 2-х секунд.

11. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- При эксплуатации необходимо соблюдать условия, установленные в руководстве по эксплуатации.
- Не использовать аппарат в атмосфере с закистью азота и анестетиками.
- Использование составных частей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем аппарата может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата.
- 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 эксплуатационной документации.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.

12. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

Для работы необходимо распаковать аппарат.

Подготовка к работе:

- Подсоедините вилку Адаптера сетевого (далее-адаптер) к розетке.

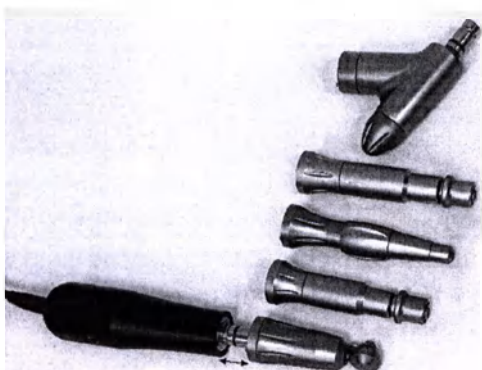
- Подключите Адаптер в соответствующее гнездо Блока управления с педалью, обозначенное значком. Для этого совместите красную точку на штекере Адаптера сетевого с соответствующей красной точкой на гнезде Блока управления с педалью и надавите до щелчка. Для отсоединения вытащите разъем из гнезда, потянув за корпус разъема.



- Соедините Моторную систему с Блоком управления с педалью. Для этого совместите красную точку на штекере Моторной системы с соответствующей красной точкой на гнезде Блока управления с педалью и надавите до щелчка. Для отсоединения вытащите разъем из гнезда, потянув за корпус разъема.

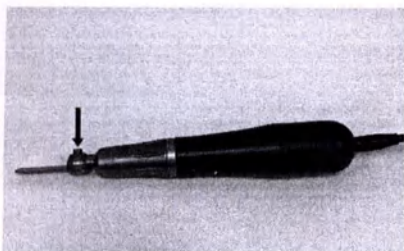


- Насадку, необходимую для работы установите ее в разъем Моторной системы : вставьте вал Моторной системы в гнездо Насадки, совместите фиксатор Насадки со стопорным отверстием Моторной системы и надавите до щелчка.



- Для отсоединения вытащите разъем из гнезда, потянув за крышку разъема.

Присоединение и отсоединение лезвия осциллирующей пилы:



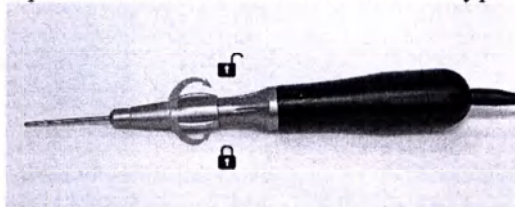
- присоединение: нажмите на кнопку фиксации и установите лезвие в щелевое отверстие,
- отсоединение: нажмите на кнопку фиксации и снимите лезвие.

Присоединение и отсоединение сверла:



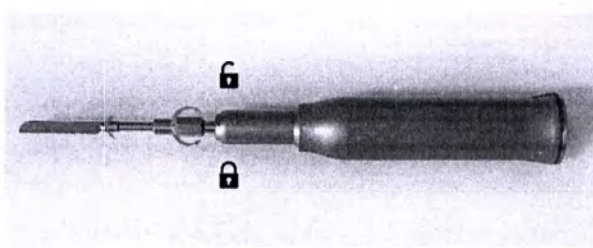
- присоединение: оттяните фиксирующее кольцо в сторону рукоятки, установите сверло и отпустите фиксирующее кольцо.
- отсоединение: оттяните фиксирующее кольцо в сторону рукоятки, снимите сверло и отпустите фиксирующее кольцо.

Присоединение и отсоединение бура:



- присоединение: поверните фиксирующее кольцо по часовой стрелке, вставьте бур в гнездо насадки; поверните фиксирующее кольцо против часовой стрелки до упора.
- отсоединение: поверните фиксирующее кольцо по часовой стрелке, снимите бур.

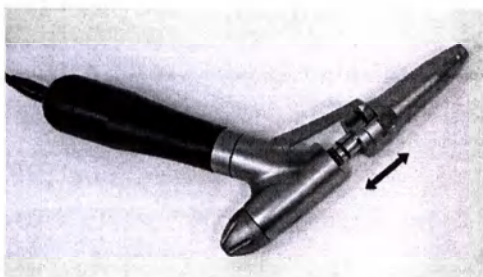
Присоединение и отсоединение лезвия реципрокной пилы:



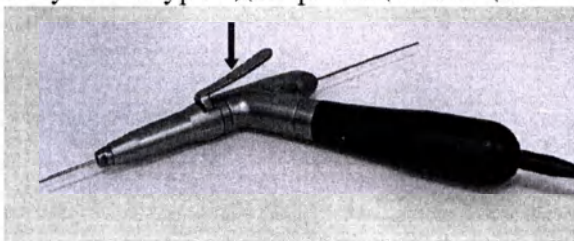
- присоединение: поверните фиксирующее кольцо по часовой стрелке, вставьте лезвие в гнездо насадки; поверните фиксирующее кольцо против часовой стрелки до упора.
- отсоединение: поверните фиксирующее кольцо по часовой стрелке, снимите лезвие.

Установка Насадки для спиц Киршнера:

- в установленную Насадку адаптер угловой установите Насадку для спиц Киршнера



- вставьте вал в гнездо Насадки, совместите фиксатор Насадки со стопорным отверстием и надавите до щелчка.
- для отсоединения вытащите разъем из гнезда, потянув на крышку разъема.
- нажмите на курок и установите спицу (**в комплектность поставки не входит!**), отпустите курок для фиксации спицы.



- нажмите на курок, чтобы вынуть спицу при необходимости.
- Начало работы:
- нажмите клавишу выключателя на Адаптере сетевом.

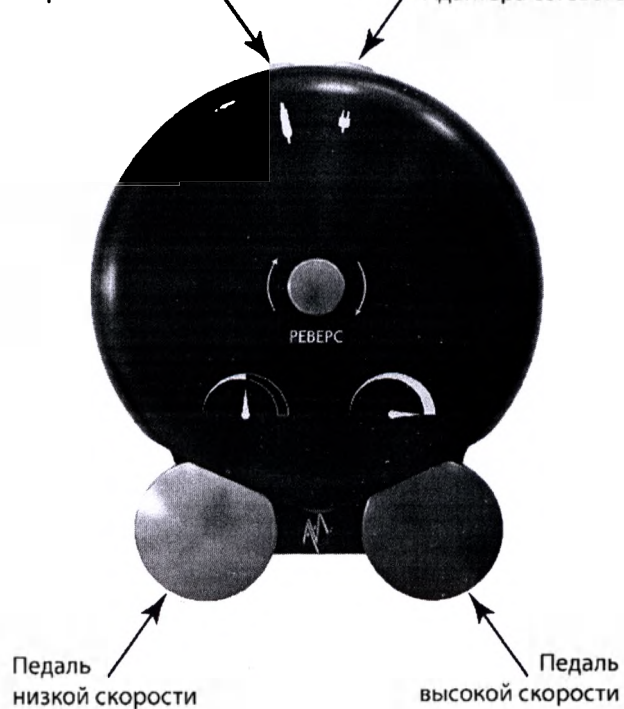


- нажмите на педаль высокой или низкой скорости в зависимости от выбранной насадки и режима работы.

Описание блока управления:

Разъем для подключения
Моторной системы

Разъем для подключения
Адаптера сетевого



Внимание!

1. Не трогать режущие части во время работы.
2. Составные части аппарата должны быть надежно закреплены.
3. Проверить аппарат перед началом работы.
4. При повторном использовании составные части (для которых применимо) должны быть стерилизованы рекомендуемым способом.

13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ

- Наружные поверхности блока управления, насадок должны быть устойчивы к дезинфицирующим средствам по МУ 287-113: Хлорамин-Б технический по ТУ 6-01-4689387-16-89, Водорода перекись по ГОСТ 177 или моющим средствам по ГОСТ 25644.
- Лезвия, буры, сверла, контейнер стерилизационный, входящие в состав аппарата должны быть устойчивы к предстерилизационной обработке, дезинфекции и стерилизации.
- Рекомендуемый способ стерилизации: паровой метод. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой 132 ± 2 °C, в течение 20 ± 2 минут.
- На лезвиях, бурах, сверлах, изготовленных из нержавеющей стали, не должно быть никаких признаков коррозии. При тепловом воздействии при санитарной обработке не должна обнаруживаться деформация или изменение цвета, какие-либо признаки ухудшения качества. Должны выдерживать не менее 5 циклов санитарной обработки.

-Подготовка

Перед каждым повторным использованием необходимо обработка, состоящая из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Перед этапами очистки необходимо собрать воедино изделия после применения.

При необходимости изделия нужно транспортировать до места обработки изделий, для этого необходимо упаковать так, чтобы исключить возможность повреждения. На каждую упаковку наклеивают этикетку с указанием изделий.

-Дезинфекция

Название дезинфицирующего средства и фирмы - производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин
Аламинол (Россия)	вирусные	8,0	60
	бактериальные	1,0	60
	туберкулез	3,0	90
	кандидозы	3,0	90
	дерматофитии	3,0	60
Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия)	вирусные	Без	15
	бактериальные	разведе-	15
	туберкулез	ния	90
	кандидозы		90
	дерматофитии		90

Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведе- ния	15 15 90 30 90
Стераниос 20% концентрирован- ный ("Аниос", Франция)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	1,0	15
Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	10,0	60
Лизоформин 3000 ("Лизо- форм Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,75	60
Альдазан 2000 ("Лизоформ Д-р Ганс Розе- манн ГмбХ", Берлин/Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	6,0 3,0 3,0 3,0 3,0	60 60 60 60 60
Дезоформ ("Лизоформ Д-р Ганс Роземанн ГмбХ", Берлин/ Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	1,0 1,0 1,0 1,0 1,0	60 90 90 120 120
Корзолин и Д ("Боде Хеми ГмбХ и Ко", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	10,0 3,0 3,0 3,0	15 60 60 60
Секусепт - форте ("Хенкель Эколаб АБ", Финляндия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	5,0 1,5 5,0 3,0 3,0	30 60 30 30 30
КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	10,0	10
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	2,0 1,0 1,5 1,5	30 30 120 90

Хелипур Х плюс ("Б.Браун Мельзунген АГ", Германия)	вирусные	3,0	120
	бактериальные	1,5	60
	туберкулез	2,5	90
	кандидозы	1,5	20
	дерматофитии	1,5	120
Антисептика комби инструментен - дезинфекцион ("Научно - производствен- ное объединение Антисептика", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	2,0	60
Альдесол ("Плива", Хорватия)	вирусные	12,0	30
	бактериальные	2,0	30
	туберкулез	3,0	60
	кандидозы	3,0	30
	дерматофитии	3,0	120
Дюльбак раство- римый ("Петтенс - Франс - Химия", Франция)	вирусные	Без	15
	бактериальные	разве-	15
	туберкулез	дения	90
	кандидозы		15
Лизетол АФ ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные	4,0	15
	бактериальные	2,0	30
	туберкулез	2,0	60
	дерматофитии	2,0	60
Хлоргексидина глюконат (Гибитан) (спиртовой раст- вор) ("Польфа", Польша) ("Ай-Си-Ай", Англия)	вирусные	0,5	30
	бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	15
Велтосепт (Россия)	вирусные	Без	15
	бактериальные	разве-	15
	туберкулез	дения	30
	кандидозы		15
	дерматофитии		15
Спирт этиловый (Россия)	вирусные	70,0	30
	бактериальные	70,0	15
	кандидозы	70,0	30
Дюльбак ДТБ/Л (Дюльбак Макси) ("ПФХ Петтенс Химия", Франция)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0	15
Пливасепт 5% глюконат без ПАВ ("Плива", Хорватия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,5 водно- спирто- вой раствор	30

Велтолен (Россия)	вирусные	2,5	60
	бактериальные	1,0	60
	туберкулез	5,0	60
	кандидозы	2,5	60
	дерматофитии	2,5	60
Дезэфект (Санифект-128) ("Ликва-Тех. Индастриез Инк"., США)	вирусные	3:128	60
	бактериальные	3:128	30
	туберкулез	3:128	60
	кандидозы	3:128	60
	дерматофитии	3:128	120
ПВК (Россия)	вирусные	3,0	60
	бактериальные (кроме туберкулеза)	0,5	30
Виркон ("КРКА", Словения)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	2,0	10
Секусепт пульвер ("Хенкель Эколаб АБ", Финляндия)	вирусные	2,0	120
	бактериальные	2,0	60
	(кроме туберкулеза)	2,0	60
	кандидозы	2,0	60
	дерматофитии		
Виркон ("Натуран", Польша)	вирусные, бактериальные, (кроме туберкулеза)	2,0	10
Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия)	вирусные	0,5	60
	бактериальные	0,1	15
	туберкулез	0,5	60
ДП-2 (Россия)	вирусные	0,5	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,5	60
Клорсепт ("Медентек Лтд", Ирландия)	вирусные	0,1	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,3	60
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,2	60
Жавелион ("ЕТС Лиоосиер", Франция)	вирусные	0,1	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,2	60
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,2	60
Пюржавель ("Гидрохим", Франция)	вирусные	0,1	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,2	60
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,2	60

Деохлор ("ПФХ Петтенс Химия", Франция)	вирусные	0,1	15
	бактериальные	0,1	15
	туберкулез	0,2	60
	кандидозы	0,2	15
	дерматофитии	0,2	15
Пресепт ("Джонсон и Джонсон Медикал", США)	вирусные	0,056	90
	бактериальные	0,056	90
	туберкулез	0,28	45
	кандидозы	0,112	30
	дерматофитии	0,163	30
Хлорамин (Россия)	вирусные	3,0	60
	бактериальные	1,0	30
	туберкулез	5,0	240
	дерматофитии	5,0	240
ИД 212 ("Дюрр Денталь Орохим", Германия)	вирусные	4,0	60
	бактериальные	2,0	60
	туберкулез	4,0	60
	кандидозы	2,0	60
Примечание- Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах: 1-я строка - при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях; 2-я строка - следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.); 3-я строка - при туберкулезе; 4-я строка - при кандидозах; 5-я строка - при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант он распространяется на все виды возбудителей.			

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

Вода, используемая для промывки должна соответствовать СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения».

Для автоматизированного метода дезинфекции рекомендуем использовать моечно-дезинфицирующие машины, соответствующие требованиям ГОСТ ISO 15883-1 «Машины моечно-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания».

Перечень рекомендуемых моечно-дезинфицирующих машин:

Наименование	Сведения о регистрации
Машина моечно-дезинфекционная модели Geringe WD15 Claro с принадлежностями	РУ №ФСЗ 2011/09132
Машина моечно-дезинфицирующая, моделей: WD 150, WD 200, WD 250, WD 290, WD 390, WD 425, WD 750, CS 750 с принадлежностями	РУ № РЗН 2015/3375
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-25 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01787
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-2000 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01786

-Чистка

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения осуществляют после их дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой.

Используемые средства представлены в таблице ниже:

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %	Способ очистки
Биолот, Биолот-1 (Россия)	0,15	Механизированный (ротационный метод)
	0,3	Механизированный (струйный метод, использование ультразвука, ершевание)
	0,5	Ручной
Аламинол ("НИОПИК", Россия)	5,0 или 8,0	Ручной
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Ручной
Лизетол АФ ("Шюльке и Майр ГмбХ", Германия)	2,0	Ручной
	4,0	
	5,0	
Велтолен ("ВЕЛТ", Россия)	1,0; 1,5	Ручной
Дезэффект (Санифект-128) ("Ликва-Тех. Индастриез Инк.", США)	2,3; 3,8 (3:128; 5:128)	Ручной
Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ) ("ПФХ Петгенс - Химия", Франция)	2,0	Ручной
ИД 212 ("Дюрр Денталь - Орохим", Германия)	2,0	Ручной
	4,0	
Септабик ("Абик", Израиль)	0,15; 0,2	Ручной
Септодор ("Дорвет Лтд.", Израиль)	0,2; 0,3	Ручной
Септодор - Форте ("Дорвет Лтд.", Израиль)	0,4	Ручной

Раствор, содержащий: - перекись водорода и - моющее средство (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс)	0,5	Механизированный (струйный метод, использование ультразвука, ершевание) и ручной
	0,5	
Пероксимед (Россия)	3,0	Ручной
	5,0	Механизированный (использование ультразвука)
Виркон ("КРКА", Словения)	2,0	Ручной
Лотос, Астра, Прогресс	0,5	Механизированный (использование ультразвука)
	1,5	Ручной (с применением кипячения)
Лотос - автомат, Айна, Маричка	1,5	Ручной (с применением кипячения)
ЗИФА (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной
ЛУЧ (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной
Натрий двууглекислый (пищевая сода)	2,0	Ручной (с применением кипячения)
	3,0	Ручной
Бланизол ("Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ", Германия)	1,0	Ручной
Анолиты (Россия)	0,01; 0,02; 0,03; 0,05	Ручной
Католиты <*> (Россия)	Применяют без разведения	Ручной
Векс - Сайд ("Вексфорд Лэбз., Инк.", США)	0,4 (1:256)	Ручной

Предстерилизационная очистка ручным способом
с применением замачивания в моющем растворе

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % <1>	Температура рабочего раствора, град. С	Время выдержки /обработки, мин
- Аламинол	5,0 или 8,0 <3>	Не менее 18	60
- Дезэфект (Санифект-128)	2,3 (3:128)	50 <2>	60
	3,8 (5:128)	То же	30
- Деконекс денталь ББ	Применяют без разведения	Не менее 18	30
- Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ)	2,0	То же	30
- ИД 212	2,0	- "-	60
	4,0	- "-	30
- Септабик	0,15	- "-	30
	0,20	- "-	20
- ЛУЧ, ЗИФА	0,5	50 <2>	15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, при помощи ерша, ватно - марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов - с помощью шприца	Концентрация каждого конкретного средства указана выше	Не нормируется	0,5 или 1,0 <8>
Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства: - Гротанат Борербад	Не нормируется		0,5
- Велтолен, Септабик, ИД 212	То же		1,0
- Деконекс денталь ББ	- "-		2,0
- Аламинол, ЗИФА, ЛУЧ	- "-		3,0
- Бланизол, Векс - Сайд, Пероксимед, Маричка, Прогресс, натрий двууглекислый, Деконекс 50 ФФ	- "-		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой	- "-		0,5
Сушка горячим воздухом	85 град. С		До полного исчезновения влаги

Предстерилизационная очистка ручным способом
с применением кипячения

Процессы при проведении очистки	Режим очистки	
	Температура, град. С	Время выдержки/обработки, мин
Кипячение при применении средства: - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс (1,5% раствор); - натрий двууглекислый (2% раствор).	99 +/- 1	15,0
Мойка каждого изделия в процессе ополаскивания проточной питьевой водой с помощью ерша, ватно - марлевых тампонов или тканевых салфеток, каналов - с помощью шприца.	Не нормируется	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства: - Прогресс, Маричка, натрий двууглекислый; - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна	Не нормируется	5,0
		10,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5
Сушка горячим воздухом	85 +/- 3	До полного исчезновения влаги

Ультразвуковая чистка

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию.

В целом следует соблюдать следующие пункты:

- 1) Устройство должно быть заполнено до указанного уровня водой и подходящим дезинфицирующим средством или чистящей жидкостью. Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя чистящих материалов относительно концентрации, продолжительности и температуры.
- 2) Изделия должны быть полностью покрыты чистящей жидкостью.
- 3) Изделия должны быть помещены в специальную корзину внутри ультразвукового устройства для очистки (во избежание повреждения никогда не должны быть свободно помещены в устройство).
- 4) Чистящий раствор должен обновляться.
- 5) Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют pH более 8,5) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств.
- 6) Контроль качества предстерилизационной очистки проводят ежедневно. Контролю подлежат: в стерилизационной - 1% от каждого наименования изделий, обработанных за

смену; при децентрализованной обработке - 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц. Результаты контроля регистрируют в журнале.

Полоскание и сушка

После дезинфекции изделия должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного средства. Если на изделиях остались остатки дезинфицирующего средства, весь цикл должен быть повторен во избежание повреждения изделия.

Во избежание появления водяных знаков изделия должны быть тщательно высушены. Рекомендуется сушить горячим воздухом ($T=85\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$) до полного исчезновения влаги.

-Стерилизация

При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар и температурой $132\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$; стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах) 20 ± 2 минут.

При стерилизации в автоклаве рекомендуется использовать – пакеты для стерилизации, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале.

Описание оборудования:

Оборудование должно обеспечивать необходимое давление и температуру для процесса стерилизации.

Оборудование должно иметь конструкцию, позволяющую дистанционно вести наблюдение и поддерживать в нем заданные температуру и давление.

Внимание! Перед использованием оборудования необходимо ознакомиться с эксплуатационных документацией на используемое оборудование.

Использовать оборудование только с проверенным манометром.

Описание процедуры:

- изделие(я) поместить в пакет для стерилизации (при наличии)
- поместить изделия в контейнер или бикс, далее в автоклав
- далее следуйте рекомендациям производителя на применяемое оборудование.

Процедуру должен проводить специалист, получивший допуск к работе с используемым оборудованием.

-Хранение

Для хранения изделий рекомендуется использовать Камеры ультрафиолетовые (РУ №ФСР 2009/05814).

Хранение изделий, простерилизованных (упакованных в пакет для стерилизации), осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала и инструкцией по его применению.

Все изделия, простерилизованные в неупакованном виде, целесообразно сразу использовать по назначению.

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- Аппарат транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.
- Условия транспортирования: температура от $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$, влажность 20- 80%.

- Условия хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ 4.2 и ГОСТ 15150 по условиям хранения 1, температура от + 5 °С до + 40 °С.
- Хранение изделий у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

- Аппарат не имеет компонентов, содержащих золото и другие драгметаллы.
- Изделия утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.3684.
- По степени опасности отходов - класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы. Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.
- Используемые составные части, которые имеют непосредственный контакт с пациентом относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684.
- Правильная утилизация позволит предотвратить потенциально вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.
- Гарантийный срок хранения в упакованном виде – 5 лет.
- Срок службы-5 лет с момента начала эксплуатации.
- В течение гарантийного срока изготовитель, осуществляющее гарантийное обслуживание, безвозмездно ремонтирует или заменяет аппарат или его составные части, пришедшие в негодность по вине изготовителя по предъявлению гарантийного талона, дефектной ведомости, составленной комиссией, с заявкой на ремонт.

17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание перед вводом в эксплуатацию и при эксплуатации (проводится один раз в полгода) заключается в проверке и подтяжке всех видов резьбовых соединений, замене, при необходимости, годными деталями поломанных или изношенных, промывке моющими растворами и санитарной обработке аппарата.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования аппарата, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Критерием предельного состояния является состояние изделия, при котором дальнейшая эксплуатация недопустима и нецелесообразна по условиям экономичности.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа изделий или неисправности их в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, номера телефона организации-владельца изделия;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

Срок подготовки ответа от предприятия – изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание владельцу составляет 30 календарных дней.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Общие положения:

Текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя.

Содержание текущего ремонта:

Текущий ремонт включает следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и исправление неисправностей или замена частей;
- 3) проверка работоспособности изделия после ремонта.

Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами завода-изготовителя.

После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

18. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «Ассоциация аэрокосмических инженеров» (ЗАО «ААИ»), Россия, 141070, Московская обл., г. Королев, ул. Пионерская, д.4

Тел.: +7(495)780-1066

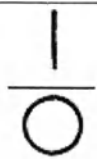
E-mail: info@aae.ru

19. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Отсутствует.

20. СИМВОЛЫ

	Дата изготовления
	Серийный номер
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Диапазон температур
	Предел по количеству ярусов в штабеле

	Рабочая часть типа BF
	Переменный ток
	Включено Выключено
	Диапазон влажности

21. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

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 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
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 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

22. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат 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		
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс Б	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяются	

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2. (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов		условиями коммерческой или бытовой обстановки
	70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов		
	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или бытовой обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

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

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

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

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

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат 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			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц + 80 МГц	80 МГц + 800 МГц	800 МГц + 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного 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.			
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 влияют 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			

23. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При возникновении неисправностей необходимо обратиться к производителю.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Наименование: _____

Заводской номер _____

Дата продажи _____

Дата, подпись и название торгующей организации

Ремонт произведен

_____ Руководитель ремонтной службы
подпись

“ ” _____ ДЕФЕКТНАЯ ВЕДОМОСТЬ № _____
 “ ” _____ 20__ г.

При осмотре _____
 Выявлены следующие дефекты в работе:

№	Наименование
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	

Для устранения выявленных дефектов необходима замена следующих элементов:

№	Наименование	Ед. изм.	Количество
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

Составил: _____
 (должность)
 _____ / _____ /

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 28 (двадцать восемь)
листа(ов).

