

Erbokryo CA

Инструкция по эксплуатации



10.05

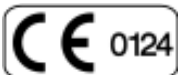
ERBE

ERBOKRYO CA

10448-000

10448-003

Инструкция по эксплуатации



EN ISO 9001 EN ISO 13485

Фирма сохраняет за собой все права по данной инструкции, включая право на размножение, распространение и перевод. Ни одну часть настоящей инструкции не разрешается воспроизводить или обрабатывать с использованием электронных устройств, размножать или распространять в любой форме (фотокопии, микрофильмы и др.) без предварительного письменного согласия фирмы ERBE Elektromedizin GmbH.

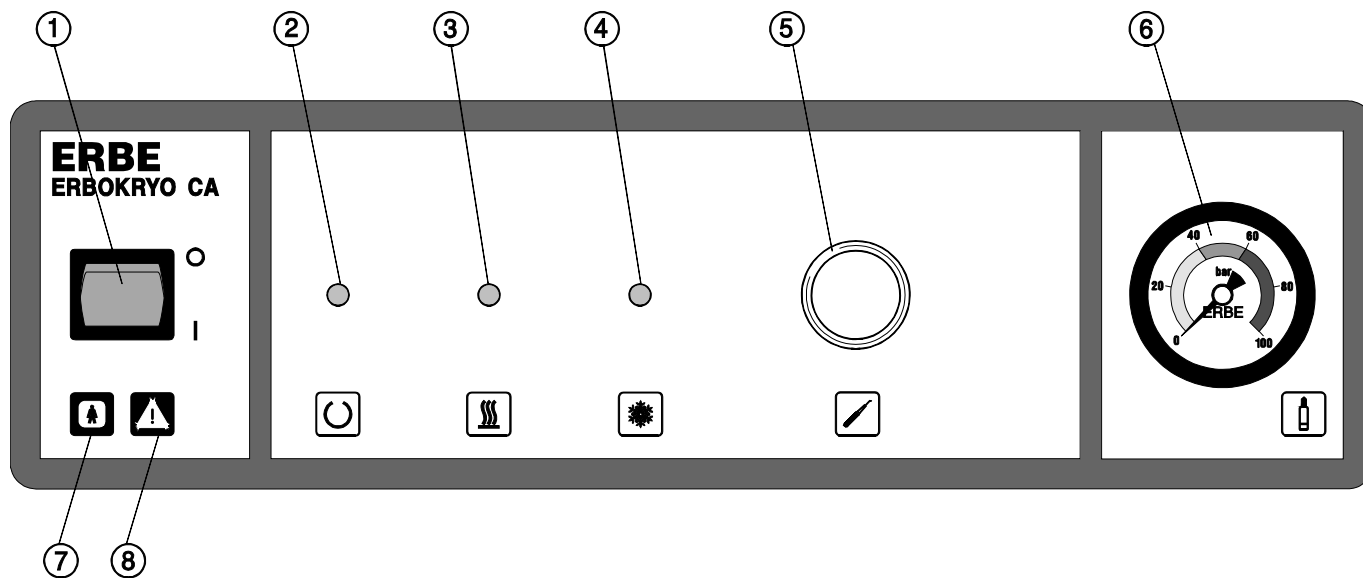
Информация, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации, может быть изменена или расширена без предварительного объявления и не связана с какими бы то ни было обязательствами со стороны фирмы ERBE.

Инструкция по эксплуатации: арт. № 80140-006

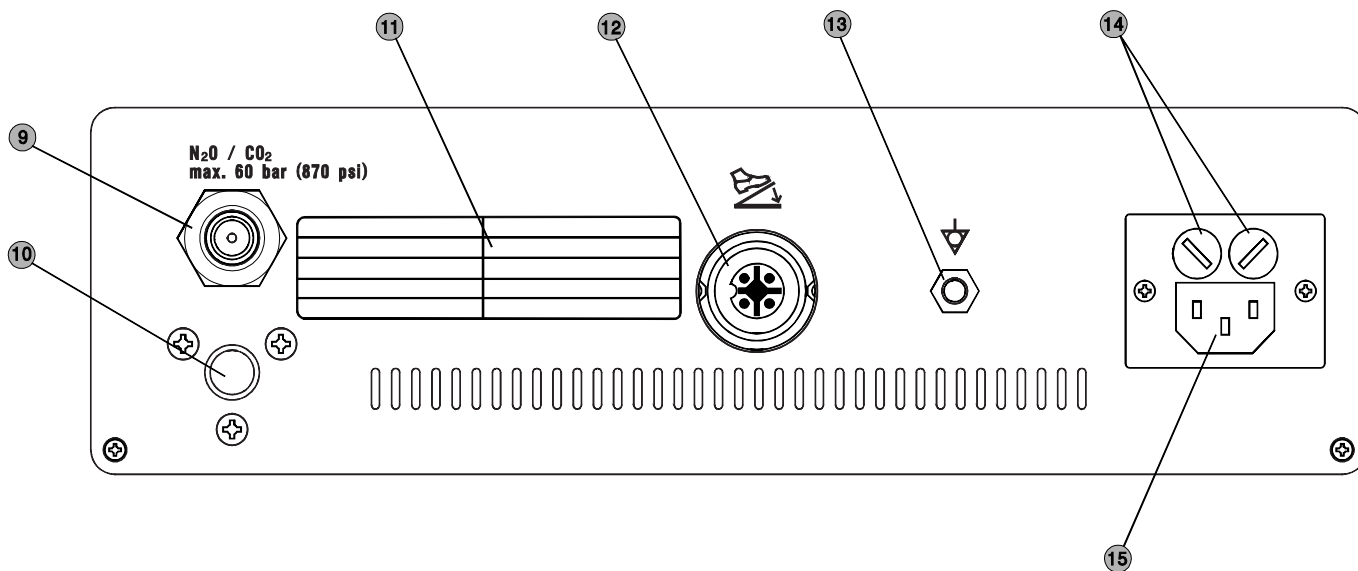
Печать: ERBE Elektromedizin, Тюбинген
Отпечатано в Германии

Оглавление

Органы управления на лицевой панели	6
Органы управления на задней панели	7
Объем поставки	8
Комплектующие	8
Целевое применение	9
Предупредительные сигналы	9
Технические данные	9
Газоснабжение	10
Пуск в эксплуатацию	10
Техническое обслуживание и уход	10
Инструкция по стерилизации и эксплуатации криозондов	12
Неисправности и их устранение	12
Контроль соблюдения норм и требований безопасности...	13
Гарантия	13
Указания по электромагнитной совместимости (EMV)	14



- (1) Сетевой выключатель
0: аппарат отключен
I: аппарат включен
- (2) Сигнальная лампа „Готовность к работе“
Эта лампа загорается при правильно подключенном зонде
- (3) Сигнальная лампа „Оттаивание“
Эта лампа загорается с началом фазы „Оттаивание“
- (4) Сигнальная лампа „Замораживание“
Эта лампа загорается при активировании
- (5) Гнездо для подключения криозонда
- (6) Манометр для контроля рабочего давления
- (7) Символ ВF
Аппарат соответствует типу ВF и имеет ток утечки по телу пациента менее 0,1 мА.
- (8) Символ „Предупреждение“
Начинайте работу с аппаратом Erbokryo CA только после того, как ознакомитесь с правилами его обслуживания и его характеристиками и особенностями



- (9) Штуцер для присоединения шланга высокого давления газового баллона
- (10) Штуцер для присоединения шланга отходящего газа
- (11) Табличка с паспортными данными аппарата
- (12) Гнездо для подключения ножного выключателя
- (13) Гнездо для подключения линии уравнивания потенциалов
- (14) Предохранители
- (15) Подключение сети

Erbokryo CA



Объем поставки

- 10448-000 **Erbokryo CA**,
транспортной тележкой, 230 В
- 10448-003 **Erbokryo CA**,
транспортной тележкой, 115 В

Комплектующие

- 20448-000 Газовый шланг
- 20410-001 Присоединительный элемент газового баллона, G 3/8" (ФРГ, S, SF, CH, DK, YU, CR, PL, H, N)
- 20410-003 Присоединительный элемент газового баллона, W 21,8 x 1/14" (NL, (CO₂ в ФРГ)
- 20711-008 Ножной выключатель, взрывозащищенный
- 20711-009 Ножной выключатель без взрывозащиты

- 20410-039 Чехол баллона (для баллонов с N₂O 8 кг)
- 20410-035 Стерилизационная кассета для криозондов 455 x 200 x 110 мм
- 20410-002 Присоединительный элемент газового баллона 11/16" x 20
- 20410-005 Присоединительный элемент газового баллона PIN-индекс 3+5
- 20410-013 Присоединительный элемент газового баллона M22 x 1,5 (СНГ)
- 20410-037 Присоединительный элемент газового баллона M26 x 1,5 (F)

Для применения в гинекологии, оториноларингологии, проктологии, ангиологии и т.д. в распоряжении пользователей имеются следующие зонды:

- 20416-006 Универсальный зонд, длина 180 мм, включая наконечник 20420-012
- 20416-005 Универсальный зонд, длина 60 мм, включая наконечник 20420-012
- 20420-010 Наконечник R3L5 для универсального зонда
- 20420-012 Наконечник R9K25 для универсального зонда
- 20420-013 Наконечник R9015 для универсального зонда
- 20420-014 Наконечник R19K22 для универсального зонда
- 20420-015 Наконечник R19K3 для универсального зонда
- 20420-016 Наконечник R19K2 для универсального зонда
- 20420-020 Наконечник R19K16 для универсального зонда
- 20420-021 Наконечник R21K18 для универсального зонда
- 20420-022 Наконечник R23K20 для универсального зонда
- 20420-023 Наконечник R25K22 для универсального зонда
- 20420-024 Наконечник для цервикального канала, к универсальному зонду
- 20446-003 Зонд для анестезии, троакары, изогнутый
- 20416-000 Криозонд R4L5
- 20416-001 Криозонд R3L5
- 20416-002 Криозонд R2L2
- 20416-003 Kryosonde F11
- 20416-004 Криозонд R11
- 20416-010 Гибкий криозонд, Ж 2,7 мм, длина 900 мм
- 20416-011 Гибкий криозонд, Ж 2,4 мм, длина 900 мм
- 20416-013 Гибкий криозонд, Ж 2,2 мм, длина 900 мм
- 20416-030 Гибкий криозонд, Ж 2,7 мм, длина 2000 мм
- 20447-000 Зонд для ангиологии, Ж 1,5 мм, длина 80 мм
- 20447-002 Зонд для ангиологии, Ж 2,5 мм, длина 200 мм
- 20447-004 Зонд для ангиологии, Ж 3,5 мм, длина 200 мм
- 20447-005 Зонд для бронхоскопии, Ж 2,5 мм, длина 530 мм

Фирма может поставить наконечники криозондов в специальном исполнении, а также и криозонды в специальном исполнении по желанию и спецификации заказчика.

Целевое применение

Аппарат Erbokryo CA представляет собой криохирургическую систему, работающую на N₂O и CO₂ и предназначенную для девитализации тканей за счет локального применения холода. Для выполнения этой задачи разработаны специальные аппликаторы (криозонды), вводимые в контакт с девитализуемой тканью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Указание ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! предупреждает об опасности для человека.

Аппарат защищен сетевыми предохранителями. Если один из них сгорит, приступать к работе с аппаратом и начинать криохирургическую операцию разрешается только после того, как аппарат будет проверен компетентным техником-специалистом. При этом допускается использование только запасных предохранителей на значения тока, указанные на паспортной табличке аппарата.

Опасность поражения электрическим током: крышку аппарата снимать нельзя. Для выполнения необходимой проверки вызывайте сервисную службу фирмы, которая направит к Вам квалифицированных техников-электриков.

Аппарат разрешается эксплуатировать только при подключении к сетевым розеткам с защитным контактом, установленным в полном соответствии с действующими техническими требованиями, причем применяемое напряжение должно соответствовать напряжению, указанному на паспортной табличке аппарата. Для подключения к сети следует использовать только поставляемый изготовителем аппарата соединительный кабель или же равноценный по техническим характеристикам кабель, характеристики которого соответствуют требованиям VDE (Общество немецких электротехников).

Аппарат не имеет устройства для определения степени криодеструкции.

Применение погнутых или имеющих поверхностные повреждения зондов ни в коем случае не допускается.

Расширяющийся газ течет по обратному шлангу зонда назад в аппарат и выходит затем через штуцер отходящего газа.

Газ можно также отводить через местную систему удаления или непосредственно в атмосферу.

При давлении газа свыше 60 бар (красный участок манометра) эксплуатация аппарата запрещается.

Принцип действия

Криохирургическая система Erbokryo CA[®] работает на основе эффекта Джоуля-Томсона, т.е. на эффекте резкого охлаждения находящегося под высоким давлением газа при протекании через узкое сопло.

Процесс замораживания инициируется нажатием на педаль ножного выключателя. Находящийся под высоким давлением газ подается из баллона по шлангу высокого давления в основной блок аппарата и затем далее к наконечнику зонда, где он расширяется.

Расширившийся газ течет по шлангу зонда обратно в

аппарат и удаляется затем через штуцер отходящего газа.

При отпускании педали ножного выключателя находящийся в камере охлаждения газ сжимается. Выделяемое при этом тепло вызывает оттаивание наконечника зонда в течение нескольких секунд.

Криохирургический аппарат Erbokryo CA применяется в перечисленных ниже областях медицины по следующим показаниям:

- Флебология: удаление варикозных узлов вен нижних конечностей (“криостриппинг”);
- Грудная хирургия: постоперативная криоанальгезия (замораживание межреберного нерва Nervus Intercostales);
- Пульмонология: бронхиальные стенозы;
- Гинекология: криодеструкция эктопий шейки матки и кондилом;
- Проктология: внутренние геморроидальные узлы первой и второй степени, остро текущие анальные трещины;
- Оториноларингология: гемангиомы, папилломы и т.д.;
- Дерматология: бородавки, кондиломы и т.д.

Технические данные

Подключение к сети	115 В / 230 В ±10 % 50/60 Гц
Сетевые предохранители	T 0,2 А (230 В); T 0,4 А (115 В)
Охлаждающий газ	N ₂ O или CO ₂
Рабочее давление	ок. 40—60 бар
Расход газа при замораживании	ок. 35—50 г/мин
Расход газа при оттаивании	ок. 3 г
Максимальный объем отходящего газа	40—60 л/мин
Максимальная потребляемая мощность	< 35 Вт
Группа электробезопасности по стандарту EN-60601	I
Максимальное сопротивление защитного провода	0,1 Ом
Сопротивление изоляции между массой/землей и сетевым разъемом	> 7 Мом
Испытательное напряжение между корпусом и сетью	1,5 кВ
Испытательное напряжение между рабочим блоком и шасси	1,5 кВ
Ток утечки на землю	< 0,3 мА
Тип аппарата по EN-60601	Тип BF
Ножной выключатель 20711-008	взрывозащищенный
Ножной выключатель 20711-009	IP X8

Габариты (Ш x В x Г) мм	327 x 950 x 400
Масса нетто	14 кг
Условия транспортировки и хранения Температура	-40 °С...+70 °С
Относительная влажность воздуха	30—75 %, без конденсации
Степень защиты в соответствии с Руководящим документом ЕС 93/42/ЕЭС	II b

Переносные высокочастотные устройства связи

ВНИМАНИЕ: Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут оказывать влияние на этот прибор.

Газоснабжение

Для эксплуатации аппарата *Erbokryo CA* служат газовые баллоны »8 кг

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Газовые баллоны нельзя оборудовать стояком! Их следует всегда использовать в вертикальном положении!

Температура баллонов должна составлять от 20 °С до 35 °С. Температура помещения, в котором эксплуатируется криохирургическая система, также должна находиться в пределах 20—35 °С. Холодные баллоны с газом перед началом эксплуатации следует некоторое время выдержать в теплом помещении.

Применение аппарата

Для достижения максимального замораживания ткани необходимо, чтобы контактирующий с тканью зонд был в теплом состоянии. Сухую ткань следует предварительно смочить водой или аквагелем, чтобы добиться максимальной степени криодеструкции.

В процессе замораживания ткань меняет свой цвет на белый, что свидетельствует о наступившем некрозе ткани. Эта ткань удаляется. Степень криодеструкции служит показателем достигнутой глубины замораживания.

Пока зонд полностью не оттает, его нельзя извлекать ни вращающимися движениями, ни простым вытягиванием (за исключением операции удаления варикозно-расширенных вен).

Оттаявший зонд удаляется с приложением минимального усилия. Погнутые зонды или зонды с поверхностными повреждениями применять ни в коем случае не разрешается.

Кардиостимуляторы рассчитаны на ограниченный диапазон рабочих температур.

Не производите замораживания в непосредственной близости от кардиостимулятора, так как в этом случае возможно появление функциональных сбоев или даже более серьезных повреждений.

Пуск в эксплуатацию

1. Открыть ненадолго газовый баллон, чтобы удалить частицы пыли из вентиля.
2. Навернуть присоединительный элемент на вертикально стоящий газовый баллон, предварительно проверив наличие уплотнительного кольца в присоединительном узле.

3. Присоединить гибкий газовый шланг высокого давления к вышеназванному узлу и плотно закрутить его.
4. Присоединить газовый шланг высокого давления к газовому вводу на задней панели аппарата.
5. Подключить сетевой кабель к розетке с защитным контактом.
6. Снять стерилизационный колпачок с выбранного зонда и проверить уплотнительное кольцо.
7. Подключить криозонд к аппарату.
8. Открыть вентиль газового баллона.
9. Включить сетевой выключатель; при этом должны загореться контрольная лампа сети и зеленый светодиодный сигнал „Готовность к эксплуатации“.
10. Нажать на педаль ножного выключателя, после чего должен включиться синий светодиодный сигнал „Замораживание“.
11. Проверить подачу мощности замораживания и герметичность уплотнений погружением наконечника зонда в стерильную воду.
12. Отпустить педаль ножного выключателя и проверить, началось ли оттаивание наконечника зонда и загорелся ли желтый светодиод.
13. Если желтый светодиодный сигнал погас, то давление внутри аппарата отсутствует и можно убирать зонд. Аппарат готов к эксплуатации и началу криохирургической операции.

Указание

Аппарат *Erbokryo CA* рассчитан на длительный режим работы. Если он эксплуатируется в опасных по взрыву помещениях, следует использовать взрывозащищенный ножной выключатель (20711-008).

Отключение аппарата

Если аппарат *Erbokryo CA* не используется, следует устранить давление газа, чтобы предупредить возможность образования веселящего газа и связанного с этим повреждения зондов, выполнив следующие действия:

1. Закрыть газовый баллон
2. Включить сетевой выключатель
3. Нажать на педаль ножного выключателя и удерживать её нажатой до тех пор, пока давление газа не будет полностью снято.
4. Выключить сетевой выключатель
5. Криозонд можно заменять, если не загорается ни один из сигналов „Замораживание“ или „Оттаивание“. Это означает, что давление в месте подключения зонда к аппарату полностью отсутствует.

Техническое обслуживание аппарата и комплектующих, уход

Техническое обслуживание аппарата, а также комплектующих многоразового применения предполагает проведение ряда профилактических и корректирующих мероприятий. Мероприятия по контролю за соблюдением норм и правил техники безопасности относятся к профилактическому обслуживанию, в то время как переделки и ремонты представляют собой корректирующие мероприятия.

Регулярное техническое обслуживание аппарата и комплектующих многоразового применения направлено на

поддержание их технических характеристик в заданных пределах, а также на обеспечение надежной и бесперебойной эксплуатации системы и необходимого уровня безопасности. Проведение указанных мероприятий гарантирует нормальную работу аппарата по меньшей мере до очередного срока обслуживания.

Переделки и ремонты

Выполняемые переделки и ремонты не должны снижать уровень безопасности аппарата и комплектующих для пациентов, пользователей и окружающей среды. Указанное требование считается выполненным, если конструктивные и функциональные характеристики аппарата и комплектующих не понизили степень их безопасности. С учетом предъявляемых требований по обеспечению безопасности медицинской техники любые переделки и ремонты могут выполняться исключительно только самим изготовителем или авторизованными им специалистами, имеющими соответствующий допуск. Если к проведению той или иной переделки или ремонта аппарата и его комплектующих будут допущены неавторизованные и неквалифицированные лица и ввиду их некомпетентности наступят отрицательные последствия, то всякая ответственность за эти последствия с изготовителя снимается, а действие предоставленной гарантии прекращается.

При необходимости авторизованным для проведения ремонта лицам может быть предоставлена соответствующая техническая документация.

Уход за аппаратом

Эффективная защита аппарата от повреждений предполагает, наряду с надлежащим обслуживанием и обращением, также и его надежную установку. При этом аппарат должен быть прочно зафиксирован на опоре и защищен от воздействия влаги, загрязнений и контакта с горючими или взрывчатыми веществами. Для хорошего теплоотвода необходимо обеспечить возможность свободной циркуляции воздуха вокруг аппарата.

Очистка и дезинфекция аппарата

Не следует производить очистку и дезинфекцию аппарата с помощью горючих или взрывоопасных средств. При этом необходимо следить за тем, чтобы в аппарат не попала влага. Фирма рекомендует дезинфекцию опрыскиванием или протиркой, причем следует также руководствоваться указаниями изготовителя соответствующего средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если обойтись без применения горючих или взрывоопасных средств очистки и дезинфекции невозможно, то до включения системы в работу следует дать полностью испариться.

Уход за криозондами

Во избежание преждевременного износа комплектующих пользователь должен соблюдать следующие требования:

- Не производить очистку криозондов совместно с другими твердыми или острыми инструментами и не хранить их вместе с последними, так как при этом криозонды могут быть повреждены. Следует также выполнять требования инструкции по стерилизации и эксплуатации!
- Не переносить ножной выключатель, удерживая его за кабель. Не наматывать плотно кабель на ножной

выключатель.

- Кабель и вилки. Не наматывать кабель с натяжением, не переламывать и не бросать его. Вытаскивать вилки из гнезд на панелях аппарата без резких рывков, удерживая их за корпус.

Инструкция по стерилизации и эксплуатации криозондов

- Криозонды сохраняют работоспособность в диапазоне давлений 40—60 бар. Все криозонды настроены на рабочее давление 45 бар/650 psi (pound per square inch).
- Криозонды представляют собой прецизионные инструменты и требуют в связи с этим бережного обращения в процессе применения и стерилизации.
- Фирма рекомендует проводить стерилизацию криозондов в специальном контейнере. (№ 20410-034 или 20410-035).
- Наконечники зондов ни в коем случае не должны быть погнуты или переломлены.
- Гнездо подключения зонда во время стерилизации должно быть обязательно закрыто защитным колпачком.
- Шланги нельзя перегибать, их следует сматывать в неплотные кольца, без пережимов.
- Фирма рекомендует применять паровой способ стерилизации при температуре до 134 °C (274 °F) и повышенном давлении 2,2 бар (32 psi). Продолжительность стерилизации не должна превышать 30 мин. Если вакуумная сушка в стерилизаторе не предусмотрена, то криозонд следует просушить в течение 1 с при температуре 60 °C (149 °F).
- Проведение стерилизации сухим горячим воздухом или с помощью жидких средств не рекомендуется из-за опасности связанных с этими способами повреждений.
- Перед первым применением, а также каждый раз перед очередным применением зонды необходимо очистить.

Неисправности и их устранение

1. Утечка газа через присоединительный элемент газового баллона: достаточно заменить уплотнительное кольцо.
2. Утечка газа с наконечника универсального зонда: неплотность уплотнительного кольца круглого сечения на наконечнике. Снять наконечник зонда, удалить старое кольцо и заменить его на новое, слегка смазав вазелином.
3. Утечка газа через присоединительную трубку криозонда: проверить уплотнительные кольца присоединительной трубки криозонда и при необходимости заменить их. Новые уплотнительные кольца следует слегка смазать вазелином.
4. Аппарат не включается: перегорел предохранитель, замените его на новый. Сетевой кабель не подключен к розетке, или имеет дефект. Включить вилку кабеля в сетевую розетку или заменить его.
5. После нажатия на педаль ножного выключателя процесс льдообразования на криозонде не начинается: пуст газовый баллон или давление газа понизилось ниже уровня 45 бар. Заменить газовый баллон. Сопло Джоуля-Томсона в криозонде забито

пылью. Отправить криозонд в ремонтную службу.

6. После нажатия на педаль ножного выключателя процесс льдообразования на криозонде не начинается, и газ выходит из ручки зонда: дефект подающего или обратного шланга зонда. Отправить зонд в ремонт.

Все виды утечки газа, за исключением утечек через неплотности уплотнительных колец, могут явиться источником опасности. Поэтому фирма просит Вас отправлять в таких случаях аппарат или зонд для проверки и ремонта в пункт сервисного обслуживания.

Контроль соблюдения норм и требований безопасности

С целью предупреждения возможного снижения уровня безопасности аппарата вследствие старения, износа и т.п. эксплуатант обязан обеспечить периодическую проверку состояния аппарата с проведением всех необходимых мероприятий контроля в установленном объеме. Такой контроль имеют право проводить только квалифицированные специалисты, имеющие для этого достаточные технические знания и опыт практической работы, причем в ходе проверки состояния безопасности они не должны подвергаться никакому постороннему давлению.

В отношении аппарата Erbokryo CA предусмотрены следующие контрольные мероприятия:

- Проверка надписей и инструкции по эксплуатации. Все надписи (на лицевой и задней панелях) должны быть легко читаемыми. Инструкция по эксплуатации должна быть под рукой.
- Визуальный контроль аппарата и комплектующих с целью обнаружения возможных повреждений. Следует в первую очередь проверить состояние гнезд подключения, вилок и кабелей, а также комплектующих изделий.
- Контроль электробезопасности в соответствии с действующими нормативными документами: а) проверка состояния защитного провода б) проверка на токи утечки.
- Функциональный контроль всех оптических сигналов аппарата.
- Проверка герметичности шлангов и вентилях.
- Контроль состояния безопасности аппарата Erbokryo CA должен проводиться по меньшей мере один раз в год. Если при контроле состояния безопасности аппарата и комплектующих будут обнаружены те или иные дефекты, которые могут явиться источником опасности для пациентов, персонала и третьих лиц, то возобновлять работу с аппаратом не разрешается до тех пор, пока выявленные дефекты не будут устранены компетентной службой технического сервиса.

Гарантия

Немедленно по получении Вам следует проверить аппарат и прилагаемые к нему комплектующие на возможное наличие дефектов или возникших при транспортировке повреждений. Претензии по возмещению связанного с этим ущерба будут приниматься только в том случае, если продавец или экспедитор были незамедлительно поставлены об этом в известность. Все претензии должны быть оформлены в виде протокола.

Срок предоставляемой на ERBOCRYO CA гарантии

составляет 3 года, на комплектующие — 6 месяцев, считая со дня поставки. Претензии по гарантии принимаются только при предъявлении правильно оформленного и заполненного гарантийного свидетельства.

Объем гарантии предусматривает выполнение бесплатного ремонта, если повреждение обусловлено дефектом материала или производственным дефектом. Любые другие претензии, прежде всего претензии по возмещению ущерба, в данном случае не принимаются.

Ремонт может производиться только фирмой ERBE, ее представительством или авторизованным продавцом специализированной торговой сети. Право на гарантийное обслуживание прекращается, если имели место самовольные неквалифицированные переделки или ремонты.

Выполнение гарантийного ремонта не продлевает срок гарантии и не возобновляет ее.

Указания по электромагнитной совместимости (EMV)

В отношении EMV медицинские электрические приборы требуют особых мер предосторожности и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с представленными здесь указаниями по EMV.

Указание ВНИМАНИЕ! предупреждает об опасности выхода аппарата из строя.

ВНИМАНИЕ!

Применение других внутренних электрических проводников, чем указано в инструкции по сервису, может привести к повышенному излучению или вызвать снижение помехоустойчивости прибора.

ВНИМАНИЕ!

Прибор запрещается располагать непосредственно рядом или в блоке с другими приборами, за исключением тех, которые для этого предусмотрены. Если необходима работа вблизи или в блоке с другими приборами, следует вести наблюдение за всей системой в целом для контроля эксплуатации прибора по назначению в данной комбинации.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение

Прибор предусмотрен для работы в представленной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить соответствующую среду для эксплуатации прибора.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитное излучение - руководство
ВЧ-излучение по CISPR 11	Группа 1	Прибор использует ВЧ-энергию исключительно для своего внутреннего функционирования. Тогда его ВЧ-излучение достаточно низко, и маловероятно, чтобы оно повлияло на соседние электронные приборы.
ВЧ-излучение по CISPR 11	Класс В	Прибор предназначен для использования в любых помещениях, включая жилые зоны и подобные, которые подключены непосредственно к общей сети электроснабжения, которая снабжает также жилое помещение.
Гармонические колебания по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер по IEC 61000-3-3	выполнены	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость


Прибор предусмотрен для работы в представленной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить соответствующую среду для эксплуатации прибора.

Проверка помехоустойчивости	Проверочный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - руководство
Разрядка статического электричества (ESD) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ разрядка контакта ± 8 кВ воздушная разрядка	± 6 кВ разрядка контакта ± 8 кВ воздушная разрядка	Полы должны быть из дерева или бетона, или быть покрыты керамическими плитками. Если пол не покрыт изолирующим синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять минимум 30%.
Быстрые нестационарные электрические величины/Вспышки по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для проводов на входе и выходе	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для проводов на входе и выходе	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному деловому или больничному окружению.
Импульсное напряжение (волны) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение противофазы ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ напряжение противофазы ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному деловому или больничному окружению.
Перерывы в подаче напряжения, краткосрочные прерывания и колебания сети питания по IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T (> 95\% \text{ погруж. } U_T)$ для 0,5 цикла $40\% U_T (> 60\% \text{ погруж. } U_T)$ для 5 циклов $70\% U_T (30\% \text{ погруж. } U_T)$ для 25 циклов $< 5\% U_T (> 95\% \text{ погруж. } U_T)$ для 5 с	$< 5\% U_T (> 95\% \text{ погруж. } U_T)$ для 0,5 цикла $40\% U_T (60\% \text{ погруж. } U_T)$ для 5 циклов $70\% U_T (30\% \text{ погруж. } U_T)$ для 25 циклов $< 5\% U_T (> 95\% \text{ погруж. } U_T)$ для 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать типичному деловому или больничному окружению. Если пользователь прибора требует продолжения функции также при появлении прерываний энергоснабжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания или от батареи.
Магнитное поле при частоте питания (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте питания должно соответствовать типичным показателям для делового или больничного окружения.

Внимание: U_T это переменное напряжение до использования проверочного уровня.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Прибор предусмотрен для работы в представленной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора должен обеспечить соответствующую среду для эксплуатации прибора.

Проверка помехоустойчивости	Проверочный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение - руководство
			Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи (включая провода) при применении рекомендуемого защитного расстояния от прибора запрещается размещать ближе, чем указано. Защитное расстояние рассчитывается в зависимости от частоты передатчика переносных и мобильных высокочастотных устройств связи с помощью различных уравнений:
			Рекомендуемое защитное расстояние
проводимые возмущающие ВЧ-воздействия по IEC 61000-4-6	$3 V_{эфф}$ 150 кГц до 80 МГц	$3 V_{эфф}$	Уравнение 1) $d=1,2 P^{1/2}$
излучаемые возмущающие ВЧ-воздействия по IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 800 МГц	3 В/м	Уравнение 2) $d=1,2 P^{1/2}$
	3 В/м 800 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Уравнение 3) $d=2,3 P^{1/2}$
			<p><i>P</i> означает номинальную мощность передатчика в ваттах (В) по данным производителя передатчика. <i>d</i> означает рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Сила поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах согласно исследованию на месте ^{a)} меньше, чем уровень соответствия ^{b)}. В окружении приборов, которые помечены следующим знаком, возможны неисправности:</p> 

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Замечание 1: При 80 МГц применяется уравнение 2). При 800 МГц применяется уравнение 3)

Замечание 2: Эти инструкции могут не охватывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

а) Сила поля стационарных радиопередатчиков, напр., базовых станций радиотелефонов и мобильных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телепрограмм амплитудной и частотной модуляции теоретически не может быть точно задана заранее. Чтобы установить электромагнитную среду вследствие работы стационарных радиопередатчиков высокой частоты, следует рекомендовать исследование места. Если установленная сила поля на месте нахождения прибора превышает указанный выше уровень соответствия, прибор для его нормальной работы на каждом конкретном месте должен находиться под наблюдением. Если наблюдаются необычные особенности, может быть необходимо, принять дополнительные меры, например, переориентацию или переустановку прибора.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи и прибором

Прибор предназначен для работы в электромагнитной среде, в которой излучаемые ВЧ возмущающее воздействие подвергаются контролю. Заказчик или пользователь прибора могут помочь избежать электромагнитных помех. Для этого он должен соблюдать рекомендуемые внизу минимальные расстояния между устройствами связи (радиопередатчик) и прибором. Минимальное расстояние зависит от максимальной выходной мощности и от частоты передачи устройства связи.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	защитное расстояние по несущей частоте передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d=1,2 P^{1/2}$	80 МГц до 800 МГц $d=1,2 P^{1/2}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d=1,2 P^{1/2}$
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 радиопередатчиков, номинальная мощность которых не указана, расстояние может определяться с использованием уравнения, представленного в соответствующем столбце. P означает номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Замечание 1: Для расчета рекомендуемого защитного расстояния от радиопередатчиков в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц используется фактор 10/3, чтобы уменьшить вероятность, что помещенный в область пациента прибор связи может вызвать помеху.

Замечание 2: Эти инструкции могут не охватывать всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение таковыми зданиями, предметами и людьми.

