ОКПД2 32.50.50.000

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«ПОМПА ИРРИГАЦИОННАЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ

ENDOMATE PUMP в составе»

по ТУ 32.50.50−008−89134710−2017

Производства: ООО «Эндо Старс», Россия, г. Санкт-Петербург

1. Наименование медицинского изделия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump в составе по ТУ 32.50.50-008-89134710-2017 предназначена для ирригации желудочно-кишечного тракта водой в процессе проведения оперативных и диагностических процедур.

Условия применения – лечебно-профилактические учреждения.

Конструктивно помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump состоит из: ирригационного насоса, ножной педали, комплекта соединительных трубок.

В зависимости от потенциального риска применения помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump относится к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012).

Вид помпы в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 271650 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской федерации №4н от 06.06.2012).

В зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump относится к виду УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump изготавливается для работы от однофазной электрической сети питания переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой (50±0,5) Гц.

По безопасности помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

По классу защиты от поражения электрическим током помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump относится к изделиям класса I, степени защиты рабочей части тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По электромагнитной совместимости помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для группы 1 класса А по ГОСТ Р 51318.11.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

Конструкция и внешний вид помпы приведены в приложении В.

Перечень приборов, инструментов и оборудования, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении В.

Пример записи помпы в документации другого изделия и при заказе в основной комплектации: Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump в составе по ТУ 32.50.50-008-89134710-2017

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Настоящие технические условия разработаны в соответствие с требованиями ГОСТ 2.114, ГОСТ 2.104, ГОСТ 2.105.

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump 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 помпу.

Использование аксессуаров, 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.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

2. Назначение медицинского изделия

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump предназначена для ирригации желудочно-кишечного тракта водой в процессе проведения оперативных и диагностических процедур.

3. Определения и предупреждающие слова:

Определения

- Л/мин – литров в минуту (расход)
- Кпа- кило паскали (давление)
- мин – минуты (время)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Мпа – мега паскали (давление)

Предупреждающие слова:

ВНИМАНИЕ:
Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к гибели или получению тяжёлых травм.

ОСТОРОЖНО:

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к получению травм лёгкой или средней тяжести. Оно также может использоваться для предупреждения нарушения правил техники безопасности или вероятного повреждения оборудования.

4. Комплект поставки

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump поставляется в следующем виде:

№	Наименование изделия, его частей
1	Помпа ирригационная эндоскопическая ENDOMATE PUMP
2	Кабель питания
3	Руководство по эксплуатации
4	Трубки соединительные
5	Адаптер соединительный
6	Банка с крышкой
7	Педаль
8	Клапан биопсийный
9	Клапан подачи воды и воздуха
10	Аспирационный клапан
11	Изделие для ручной очистки каналов эндоскопов

5. Описание и конструкция изделия

Принцип работы

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump работает за счёт подачи воды из банки с крышкой через соединительные трубки и адаптер соединительный. Подача осуществляется за счет механического нажатия на клапан подачи воды и воздуха и педаль. При этом для проведения оперативных процедур также применяются биопсийный и аспирационный клапан для корректной подачи воды при введении дополнительного эндоскопического инструмента. После осуществления процедуры с применением эндоскопической помпы настоятельно рекомендуется механически очистить каналы эндоскопа при помощи изделия для ручной очистки каналов эндоскопа.

6. Показания к применению

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump предназначена для ирригации желудочно-кишечного тракта водой в процессе проведения оперативных и диагностических процедур.

7. Противопоказания

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump должна использоваться только квалифицированным персоналом. Противопоказания к применению помпы связаны с противопоказанием пациента к проведению диагностических и оперативных вмешательств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Условия и правила эксплуатации

Условия применения изделия – отделения эндоскопии лечебно-профилактических учреждений.

Первоначальная установка

1. Извлеките помпу из транспортной тары. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать помпу в упаковке при комнатной температуре в течение 2-х часов.
2. Установите помпу на эндоскопической стойке.
3. Произведите внешний осмотр помпы. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, штуцеров и разъемов, индикации на передней панели.
4. Подключите разъём шнура блока питания к разъёму СЕТЬ.
5. Подключите блок питания к сети питания 220В 50Гц при помощи кабеля питания.
6. Подключите соединительную трубку от помпы к банке с крышкой и от банки с крышкой к соответствующему разъему эндоскопа через адаптер соединительный.
7. Вставьте клапана подачи воды и воздуха, биопсийный и аспирационный клапан для корректной работы помпы.

8. Включите питание помпы нажатием на верхней панели клавиши СЕТЬ. Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump готова к работе.

Работа помпы

1. Проверьте подключение, идущих в комплекте, соединительных трубок, банки с крышкой, адаптера соединительного и соответствующих разъемов эндоскопа.
2. Включите помпу, нажатием на клавишу «Сеть».
3. Установите необходимый режим работы, путем перемещения кнопки регулировки скорости потока жидкости.
4. Проведите необходимое диагностическое или оперативное вмешательство.
5. После проведения процедуры выключите помпу. Отсоедините шланги и банку от эндоскопа. Отсоедините кабель питания от питания.

Очистка

1. После осуществления процедуры с применением эндоскопической помпы настоятельно рекомендуется механически очистить каналы эндоскопа при помощи изделия для ручной очистки каналов эндоскопа.
2. Наружные поверхности изделия обрабатываются после каждой процедуры применения изделия:

- Перед очисткой убедитесь, что питание помпы отключено, и электрический шнур отсоединён.
- Наружную поверхность помпы можно чистить с помощью 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или другими дезинфицирующими растворами.
- Для дезинфицирования наружной поверхности используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Запрещается использовать абразивные материалы и жёсткие моющие средства.
- Избегайте попадания жидкости внутрь помпы.
- Запрещается стерилизовать помпу какими-либо иными средствами.

3. Трубки соединительные обрабатываются после каждого цикла применения изделия:

- Дезинфекцию соединительных шлангов (далее – шлангов) растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Каждый шланг большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Изделия полностью погружают в 2% раствор глютарового альдегида. Толщина слоя раствора над шлангом должна быть не менее 1 см. Шланги выдерживаются в растворе 20 минут. Продезинфицированные шланги переносят в ёмкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизацию проводят в «чистой зоне» помещения для обработки. Стерилизацию шлангов растворами химических средств ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых ёмкостях, закрывающихся крышками. Для осуществления стерилизации шланги полностью погружают в 2% раствор глютарового альдегида. Каждый шланг большой длины для удобства размещения в ёмкости сворачивают кольцом. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Шланги выдерживаются в растворе 3 часа. При проведении стерилизации растворами все манипуляции осуществляют в асептических условиях. После окончания стерилизационной выдержки шланги извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные ёмкости со стерильной питьевой водой, работу проводят, надев на руки стерильные перчатки. Ёмкости, используемые для стерилизации и при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. Воду для отмыва стерилизуют паровым методом. При отмывании от остатков стерилизующего средства изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объёма воды к объёму, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.Отмытые от остатков средства стерильные шланги помещают на стерильную ткань.

Блоки управления/соединения

Передняя панель помпы:

Устройство управления/соединения

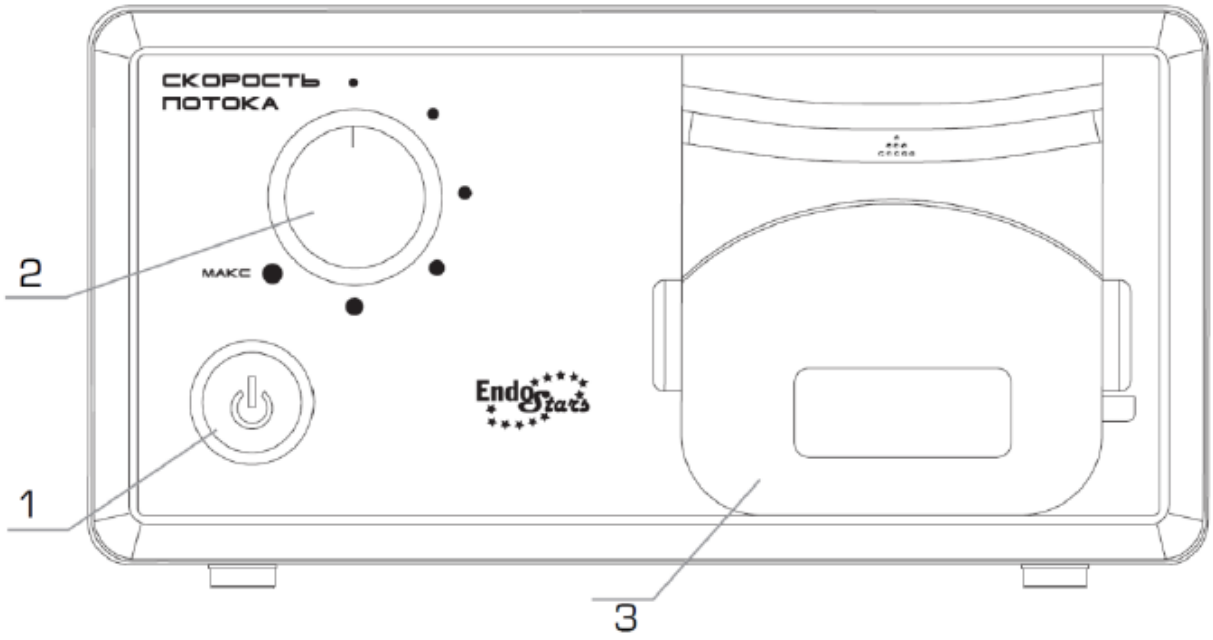


Рис. 1. Панель 1 (лицевая)

(Внешний вид Вашего устройства может отличаться от устройства, показанного на рисунке)

1 – Клавиша включения/выключения питания;

2 – Клавиша-рукоятка регулировки скорости потока жидкости;

3 – Роликовая головка помпы;

Рис. 1 – Вид передней панели

(Внешний вид Вашего помпы может немного отличаться от помпы, показанного на рисунке)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

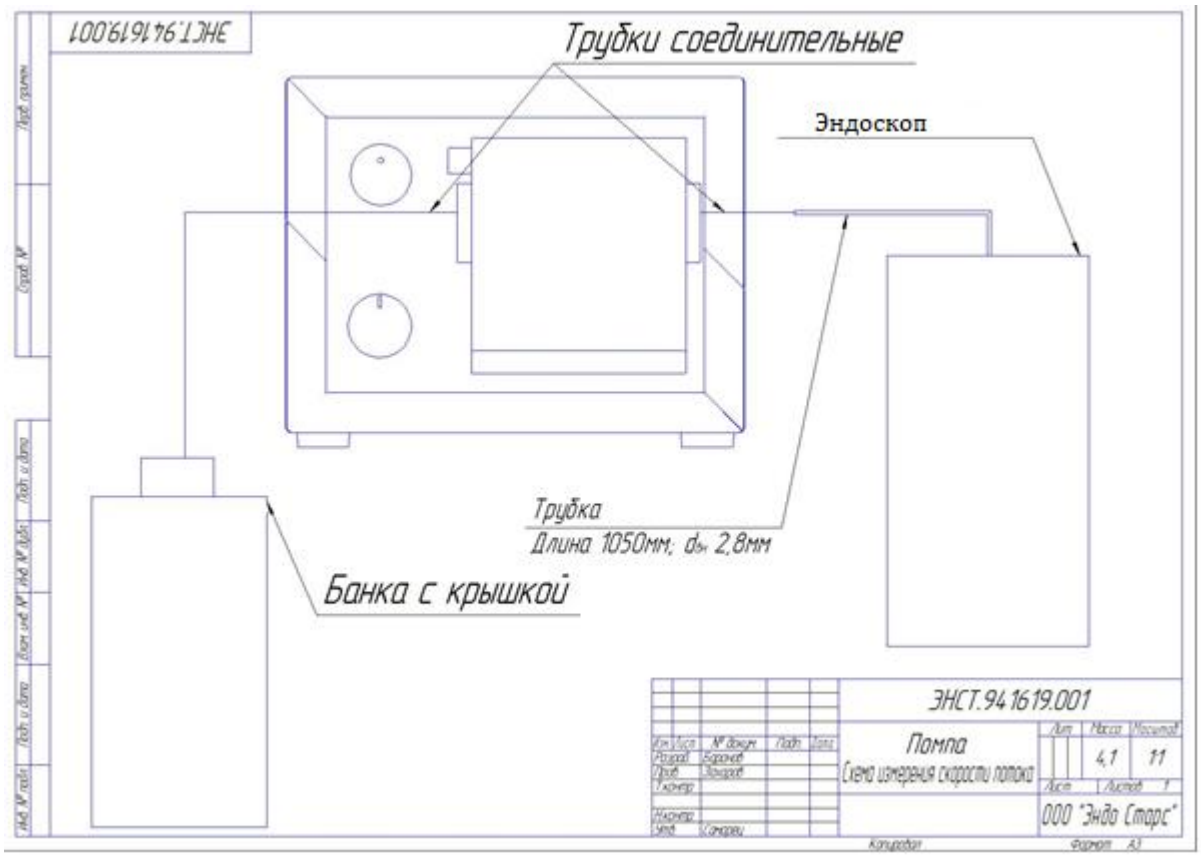


Рис 3. – Схема подключения магистралей.

9. Классификация медицинского изделия

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump относится к неинвазивным медицинским изделиям. Нестерильное медицинское изделие многократного применения.

10. Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

A. Для исключения риска поражения электрическим током запрещается снимать крышку помпы. Обслуживание должно осуществляться квалифицированным техническим персоналом.

B. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сетям с защитным заземлением.

C. К использованию помпы допускается только квалифицированный медицинский персонал в лицензированном медицинском учреждении.

D. При работе с жидкостями рядом с электрическим оборудованием необходимо соблюдать особую осторожность. ЗАПРЕЩАЕТСЯ включать эндоскопическую ирригационную помпу Endomate Pump, если на помпу была разлита жидкость.

E. Запрещается устанавливать помпу на поверхность какого-либо оборудования. Между помпой и другими электронными помпыми могут возникнуть электромагнитные или какие-либо иные помехи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F. Необходимо соблюдать инструкции, содержащиеся в руководствах по эксплуатации оборудования, использующегося вместе с помпой, во избежание возникновения опасных ситуация из-за несовместимости.

G. НЕОБХОДИМО соблюдать инструкции по эксплуатации, описанные в данном руководстве. В противном случае может произойти снижение безопасности, сбой оборудования, оператор и/или пациент могут получить травмы, помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump или иное оборудование могут получить дорогостоящий ущерб.

ОСТОРОЖНО

A. При возникновении аварийной ситуации незамедлительно отключите питание помпы.

B. Перед началом обслуживания и заменой деталей отключите питание помпы.

C. В блоке помпы отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Ремонт помпы должен осуществляться только квалифицированным техническим персоналом.

D. Запрещается использовать помпу, если корпус помпы или блока питания повреждён, или если целостность корпусов нарушена.

E. Запрещается включать помпу до ознакомления со всеми разделами данного руководства.

F. Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности касательно электромагнитной совместимости, его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в Разделе «Меры предосторожности».

G. Портативное и переносное радиочастотное оборудование связи может оказать воздействие на медицинское электрическое оборудование. Запрещается подвергать помпу воздействию источников электромагнитных помех, например, оборудование для компьютерной томографии, оборудование для диатермии, сотовые телефоны, радиометки или металлоискатели.

11. Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) МИ.

Электрические характеристики

Напряжение на входе:	220±22 В
Частота на входе:	50 ± 0,5 Гц
Значение потребляемой мощности:	120 ВА
Классификация:	Класс 1 Тип BF

Механические характеристики

№	Наименование изделия, его частей	Габаритные размеры, мм	Масса, не более, кг
1	Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump	ВхШхГ: 100±10х200±10х330±10мм	4,5
2	Трубки соединительные	ВхШхГ: 2000±200х6±1 мм	0,5
3	Адаптер соединительный	ВхШхГ: 30±3х13±2 мм	0,05
4	Банка с крышкой	ВхШхГ:210±5х100±5х75±5 мм	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5	Педаль	ВхШхГ: 30±3х75±5х112 ±5 мм	0,5
6	Клапан биопсийный	ВхШ:17±1х18±1 мм	0,04
7	Клапан подачи воды и воздуха	ВхШ:17±1х27±1 мм	0,05
8	Аспирационный клапан	ВхШхГ:17±1х27±1 мм	0,05
9	Изделие для ручной очистки каналов эндоскопов	Длина: 2200±20 мм, диаметр большого диска: 5,0±1 мм, диаметр малого диска: 2,8±1 мм.	0,05

Характеристики помпы

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump обеспечивает поток жидкости от 200 мл/мин до 1000 мл/мин.

Помпу работает только в сочетании с трубками соединительными, адаптером соединительным, банкой с крышкой.

Рекомендуется использование оригинальных клапанов подачи воды и воздуха, биопсийного клапана, аспирационного клапана и Изделие для ручной очистки каналов эндоскопов.

12. Текущий ремонт

Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump не обслуживается пользователем. Обратитесь в центр обслуживания клиентов по адресу:

197101, г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57

13. Техническое обслуживание

Очистка

- Перед очисткой убедитесь, что питание помпы отключено, и электрический шнур отсоединён.
- Наружную поверхность помпы можно чистить с помощью влажной ткани, 70% раствора изопропилового спирта или 10% раствором отбеливателя в воде с требуемой периодичностью.
- Для дезинфицирования наружной поверхности используйте мягкое дезинфицирующее средство в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Запрещается использовать абразивные материалы и жёсткие моющие средства.
- Избегайте попадания жидкости внутрь помпы.
- Запрещается стерилизовать помпу какими-либо иными средствами.

Техническое обслуживание

Гарантия на материалы и качество помпы предоставляется на срок один (1) год с исходной даты продажи. Если данное изделие выходит из строя из-за дефекта материалов или ненадлежащего качества в течение гарантийного периода сроком один (1) год, изделие ремонтируется или заменяется.

14. Упаковка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.
Помпу упаковывают в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и помещают в потребительскую тару - ящики по ГОСТ 9142 или по ГОСТ 2991, ГОСТ 10198. Эксплуатационная документация должна быть уложена вместе с помпой.
Изделия в коробке должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.
При отгрузке помпы в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться в соответствии с ГОСТ 15846.
Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту помпы и ее частей от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

15. Маркировка

Маркировка помпы согласно требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18. Требования к символам по ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878.
На каждой помпе должна быть табличка по ГОСТ 12969, содержащая:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
  наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- месяц и год выпуска;
- заводской номер;
- напряжения питания (В);
- регулировка минимального и максимального потока;
- кнопка “Сеть»;
- частота сети, Гц
- потребляемая мощность (ВА);
-символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"



- символ защиты рабочей части типа В



Допускается нанесение иных символов и информации.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки, или непосредственно на тару, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

На каждую транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надписи: «Условия хранения – 2», «Верх».

16. Хранение и транспортировка

Транспортирование и хранение помпы должны проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.
Транспортирование помпы может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.
Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны проводиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.
Условия транспортирования помпы должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С и относительной влажности до 100%).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия хранения помпы в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С и относительной влажности до 98%).

17. Утилизация и требования к охране окружающей среды

Утилизация должна осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.
Согласно СанПиН 2.1.7.2790 помпу относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.
Перед утилизацией помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.
Помпа ирригационная эндоскопическая Endomate Pump подлежит утилизации в случае:
– окончания срока службы;
– подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников, пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.
Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

18. Условия эксплуатации

Условия применения изделия – отделения эндоскопии лечебно-профилактических учреждений.

19. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества помпы требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

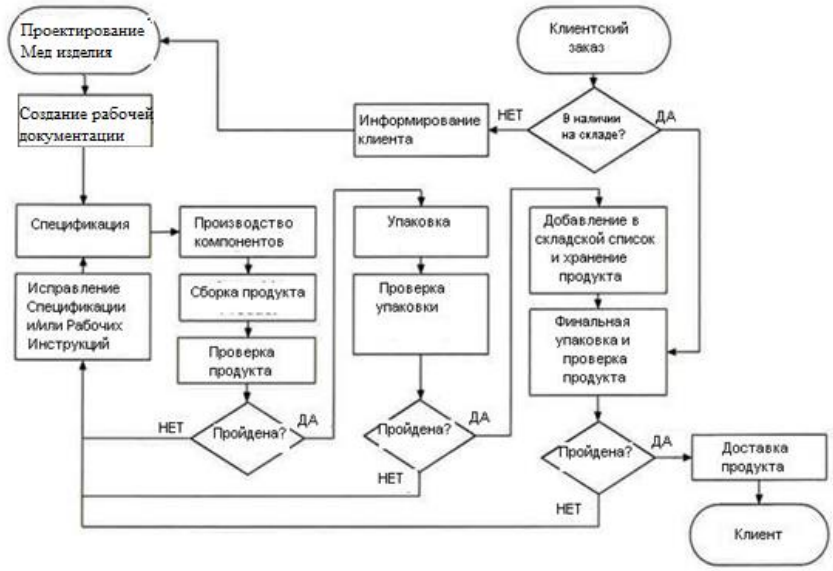
Гарантийный срок эксплуатации помпы – 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

При возникновении гарантийного случая, необходимо обратиться к официальному дистрибьютору на территории Российской Федерации, компании ООО «Эндо Старс»:

197101 , г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57

20. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



21. Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Нормативный документ для измерения радиопомех	СИСПР 14.1	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее 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 больничной 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 больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов		
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов		
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) 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 типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

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

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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 разноса 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Категория изделия_____

Производитель _____

Штамп

Серийный номер/артикул_____ продавца

Дата продажи_____

Организация продавец_____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

Срок гарантии – 1 год.

По вопросам гарантии обращаться:

К эксклюзивному представителю на территории Российской Федерации ООО «Эндо Старс» юридический адрес: 197101 , г. Санкт-Петербург, Большая Монетная, д.27, лит.А, пом. 12Н, тел/факс: 8-800-555-56-57

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru