3M™ Хирургический Клиппер 9661L с вращающейся головкой

ru

Описание изделия
3M™ Хирургический Клиппер 9661L с вращающейся головкой — это беспроводной перезаряжаемый клиппер с питанием от аккумуляторной батареи. В комплект входят рукоятка клиппера, зарядное устройство со шнуром питания (REF9662L) * и одноразовая стригущая насадка (REF9660 и REF9690). * Дополнительные зарядные устройства со шнурами питания: 9663L, 9665L и 9668L.

При возникновении серьезной неисправности, связанной с устройством, обратитесь в компанию 3M и местный компетентный орган.

Показания к применению
3M™ Хирургический Клиппер 9661L с вращающейся головкой предназначен для удаления медицинским работником сухих или влажных волос с тела и головы пациентов перед какой-либо медицинской процедурой, требующей удаления волос. Предназначен для использования в больницах, клиниках, центрах амбулаторной хирургии и других медицинских учреждениях. Не предназначен для использования в домашних условиях. Не проходил испытания на применение в машинах скорой медицинской помощи (СМП). Клиппер разработан и прошел испытания на применение только с зарядными устройствами со шнурами питания серий 9662L, 9663L, 9665L и 9668L и стригущими насадками серий 9660 и 9690.

Предупреждения
ВНИМАНИЕ! Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелой травме.

Для снижения риска пожара или взрыва, которые могут привести к тяжелым травмам или смерти и (или) повреждению имущества, соблюдайте перечисленные ниже предупреждения.

- Не работайте с хирургическим клиппером в условиях, где используются аэрозольные (распыляемые) вещества, воспламеняющиеся смеси воздушных анестетиков, а также оборудование, работающее с закисью азота или кислородом (за исключением тех, где анестетики подаются через носовые канюли или маски).
- Не применяйте хирургический клиппер, если одежда пациента пропитана горючими растворами (бензин, жидкое топливо, растворители и т. п.).
- Старайтесь не использовать прибор в присутствии спиртов или подобных им горючих чистящих растворов. Если хирургический клиппер протерли спиртом, перед включением прибора или установкой в зарядное устройство со шнуром обеспечьте необходимое проветривание.
- Модификация данного устройства кем-либо, кроме компании 3M; использование принадлежностей сторонних производителей; подключение хирургического клиппера к сети с током или напряжением, отличными от указанных в данном вкладыше с инструкциями, ЗАПРЕЩЕНЫ.

Для снижения риска воздействия высокого напряжения, которое может привести к тяжелым травмам или смерти, соблюдайте перечисленные ниже предупреждения.

- СЕТЕВЫМ РАЗЪЕДИНЯЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ для данного изделия является электрическая вилка.
- Ни в коем случае не подключайте зарядное устройство со шнуром к розетке (и не отключайте от нее) влажными руками.
- Перед очисткой отключайте зарядное устройство со шнуром от сети.
- Не храните зарядное устройство со шнуром в местах, откуда оно может упасть или попасть в ванну или раковину; не кладите его в указанные места даже ненадолго.
- Никогда не используйте зарядное устройство со шнуром, провод или штепсель которого повреждены, которое упало, вышло из строя или намокло.
- При утилизации не подвергайте хирургический клиппер воздействию огня и не вскрывайте его, поскольку это может стать причиной взрыва или утечки токсичных веществ.
- Риск пожара и получения ожогов. Запрещается вскрывать, расплющивать, нагревать выше 60 °C или сжигать.
- Не прикладывайте контакты аккумуляторной батареи к металлу или проводящим частям во избежание короткого замыкания, которое может привести к ожогам.
- Не пытайтесь заменить аккумуляторный блок. Это может привести к пожару или поражению электрическим током.
- Не заряжайте возле воды.

Для снижения риска перекрестного инфицирования, которое может привести к тяжелым заболеваниям или смерти, соблюдайте перечисленные ниже предупреждения.

- Не используйте повторно стригущую насадку. Используйте насадку только для одного пациента.
- Всегда очищайте и дезинфицируйте рукоятку клиппера после каждого пациента.

Предостережения
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

Для снижения риска пожара или воздействия высокого напряжения, которые могут привести к травмам легкой и средней тяжести и (или) повреждению имущества, соблюдайте перечисленные ниже предостережения.

- В состав клиппера входит литий-ионная батарея.
- Не стерилизуйте рукоятку клиппера, зарядное устройство со шнуром или насадку.
- Пользуйтесь исключительно рекомендованными производителем принадлежностями.
- Храните рукоятку клиппера и зарядное устройство со шнуром только в сухом месте.
- Не заряжайте в закрытом шкафу или ящике.
- Не заряжайте клиппер вне помещения.
- Не располагайте зарядное устройство со шнуром вблизи нагретых поверхностей.
- Необходимое напряжение сети питания указано на паспортной табличке на корпусе штепсельной вилки зарядного устройства со шнуром. Паспортную табличку следует изучать с расстояния не более 0,46 м (18 дюймов).
- Это устройство может создавать электромагнитные помехи. В таких случаях изолируйте изделие от устройства, работе которого оно мешает, на расстояние не менее 30 см (12 дюймов) от любой части модели 9661L, включая кабели, указанные производителем.
- Мобильное радиочастотное оборудование связи может влиять на медицинское электрооборудование.
- Использование других вспомогательных принадлежностей может усилить излучение или снизить защиту клиппера.
- Не погружайте клиппер в воду на глубину более 1 м (3,3 фута). Не погружайте на период дольше 30 минут.
- Не разбирайте клиппер на протяжении срока эксплуатации, поскольку это может ухудшить водонепроницаемость изделия.

Для снижения риска загрязнения окружающей среды, которое может привести к травмам легкой или средней тяжести, соблюдайте указанные ниже предостережения.

- Известных случаев взаимных помех, вызванных применением данного медицинского оборудования в условиях применения по назначению, не выявлено.
- В случае разлива жидкости в среде, окружающей пациента, где возможен его контакт с медицинским оборудованием, немедленно очистите медицинское оборудование в соответствии с указаниями по уходу и очистке, представленными в данном руководстве.
- По окончании срока службы прибора утилизируйте все компоненты в соответствии с требованиями законодательства РФ.
- Утилизируйте аккумуляторные батареи надлежащим образом в соответствии с местными и (или) государственными требованиями.
- Не модифицируйте внутренние компоненты устройства. Устройство не содержит деталей, предполагающих обслуживание пользователем.

Для снижения риска порезов и царапин, которые могут привести к травмам легкой или средней тяжести, соблюдайте указанные ниже предостережения.

- Не используйте клиппер с поврежденной или сломанной насадкой.
- Не выполняйте удаление волос скребущими движениями: так можно повредить кожу пациента.
- Не используйте специальную стригущую насадку 9690 на чувствительных участках кожи, таких как мошонка и подмышечные впадины.

Обязанности пользователя
Использовать данное оборудование могут только квалифицированные медицинские работники.

Гарантия и ответственность компании 3M
Ограниченная гарантия
Эта гарантия заменяет собой любую явно выраженную или подразумеваемую гарантию, за исключением изложенной ниже. Гарантия на этот 3M™ Хирургический Клиппер составляет 2 года со дня приобретения и распространяется на дефекты материалов и производственные дефекты. Если в течение гарантийного срока в этом хирургическом клиппере будут выявлены дефекты, он будет бесплатно заменен компанией 3M. Прибор не содержит деталей, предполагающих проведение обслуживания или подлежащих замене. В США обратитесь в местное торговое представительство компании 3M или свяжитесь со справочной службой 3M Health Care по номеру 1-800-228-3957. Справочная служба работает с понедельника по пятницу, с 7:00 до 18:00 по центральному времени. В остальное время вам ответит голосовая система, с помощью которой вы можете оставить свою жалобу на изделие. Клиентам из других стран (за пределами США) следует обратиться в местное торговое представительство компании 3M за упаковочной ведомостью и транспортировочными этикетками. К возвращаемому устройству приложите описание дефекта.

Эта гарантия не распространяется на ущерб, причиненный вследствие неправильного использования, халатности, несчастных случаев; модификации устройств кем-либо, кроме компании 3M; использования принадлежностей сторонних производителей; подключения хирургического клиппера к сети с током или напряжением, отличными от указанных в данном вкладыше с инструкциями. По истечении гарантийного периода замены будут проводиться на платной основе. Тарифы предоставляются по запросу.

КОМПАНИЯ 3M НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ СОГЛАСНО ДЕЛИКТНОМУ ИЛИ КОНТРАКТНОМУ ПРАВУ ЗА ПРИЧИНЕНИЕ КАКОГО-ЛИБО ВРЕДА И НЕ ВОЗМЕЩАЕТ НИКАКОГО УЩЕРБА (ПРЯМОГО, КОСВЕННОГО, СЛУЧАЙНОГО, ЯВИВШЕГОСЯ СЛЕДСТВИЕМ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕСПОСОБНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ), ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ЗАКОНЧИВШИХСЯ ТРАВМАМИ. Срок действия всех подразумеваемых гарантий ограничивается 2 годами со дня приобретения.

Эта гарантия не действует на территории Австралии и Новой Зеландии. Покупатели в этих странах должны полагаться на свои права, отраженные в местном законодательстве.

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

Указания по применению



A. Установка одноразовой стригущей насадки (9660 или 9690) на рукоятку Клиппера

- Переключатель ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) должен находиться в положении OFF (ВЫКЛ.).
- Возьмите рукоятку клиппера под углом 45° над вскрытой упаковкой со стригущей насадкой. Для фиксации вдавите рукоятку клиппера в насадку. Различимый щелчок обозначает надежную фиксацию стригущей насадки.

B, C. Использование клиппера

- Кожа пациента должна быть чистой. Чтобы включить Клиппер, переведите переключатель ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) в положение ON (ВКЛ.). Для эффективного удаления волос движения любого блока насадок движения должны быть короткими и аккуратными.
- Стригущая насадка хирургического клиппера (9660) Стригущую насадку хирургического клиппера следует держать так, чтобы она прилегала к коже полностью либо под небольшим углом (B). Лучше всего двигать клиппер в направлении против роста волос. При удалении волос на участках с чувствительной кожей натягивайте кожу. При установке на 3M™ Хирургическом Клиппере 9661L с вращающейся головкой стригущая насадка хирургического клиппера будет вращаться.
- Специальная стригущая насадка (9690) Специальную стригущую насадку, разработанную специально для кожи головы и участков тела с интенсивным волосяным покровом, следует держать так, чтобы она прилегала к коже полностью (C). При установке на 3M™ Хирургическом Клиппере 9661L с вращающейся головкой специальная стригущая насадка **НЕ** будет вращаться. НЕ используйте специальную стригущую насадку 9690 на чувствительных участках кожи, таких как мошонка и подмышечные впадины.

D. Удаление одноразовой стригущей насадки (9660 или 9690)

- Переключатель ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) должен находиться в положении OFF (ВЫКЛ.).
- Поместите клиппер над мусоросборным контейнером. Направьте его насадкой вниз.
- Большим пальцем нажмите на насадку так, чтобы она выпала из рукоятки клиппера в разрешенный тип мусоросборного контейнера.

E, F. Уход за рукояткой клиппера и очистка

- Корпус клиппера выполнен из прочного пластика и является водонепроницаемым. Для удаления рассыпанных волос или остатков кожи клиппер можно промывать под проточной водой или погружать в воду на срок до 30 минут (E) (F).
- Для дезинфекции клиппер следует протереть предварительно увлажненной дезинфицирующей салфеткой или тканью, смоченной раствором дезинфицирующего средства.
- Перед установкой в зарядное устройство со шнуром или повторным использованием дождитесь полного высыхания прибора.
- Стерилизация рукоятки клиппера, стригущей насадки или зарядного устройства со шнуром запрещена.
- К совместимым дезинфицирующим средствам относятся: 70%-й изопропиловый спирт, раствор гипохлорита натрия, разведенного в пропорции 1:10, бактерицидное моющее средство на основе четвертичного аммония и 3%-й раствор пероксида водорода (для правильного разведения растворов следуйте указаниям на этикетках изделий.
- Никакие детали клиппера не подлежат обслуживанию в ходе эксплуатации.

Зарядка клиппера 9661L

1. Подключите зарядное устройство со шнуром к подходящей розетке. Следите за тем, чтобы шнур не был перекручен, защемлен или поврежден.
2. Очистите рукоятку клиппера перед установкой в зарядное устройство со шнуром. Контакты рукоятки клиппера и зарядного устройства должны быть чистыми, сухими, и на них не должно быть волос и других загрязнений.
3. Для начала зарядки переведите переключатель питания клиппера в положение OFF (ВЫКЛ.) и установите клиппер в зарядное устройство со шнуром.
   - Мигающий ЖЕЛТЫЙ индикатора обозначает, что выполняется зарядка клиппера. После полной зарядки прибора индикатор снова загорится ЗЕЛЕНЫМ светом.
   - Время зарядки составляет приблизительно 4 часа для полностью разряженного прибора.
4. В ходе эксплуатации индикатор клиппера остается ЗЕЛЕНЫМ. Заряжать клиппер следует, когда ЗЕЛЕНЫЙ свет меняется на мигающий ЖЕЛТЫЙ. После смены ЗЕЛЕНОГО света на мигающий ЖЕЛТЫЙ оставшееся время работы клиппера составляет около 10 минут.

Примечание. Если во время зарядки ЖЕЛТЫЙ индикатор перестает МИГАТЬ, перейдите к выполнению следующих действий.

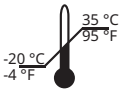
- Убедитесь, что в зарядном устройстве со шнуром нет волос или остатков кожи.
- Подвигайте рукоятку клиппера так, чтобы обеспечить надлежащий контакт с клеммами клиппера.
- Протрите электрические контакты спиртом и дайте им высохнуть, прежде чем установить рукоятку клиппера обратно в зарядное устройство со шнуром.
- Убедитесь в правильном подключении вилки ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ зарядного устройства со шнуром.

Установка зарядного устройства со шнуром

Зарядное устройство со шнуром оснащено резиновыми ножками для установки на ровной поверхности, например на рабочей поверхности стола. Его также можно установить заподлицо в стену с помощью двух винтов № 6 (3,5 мм), с расстоянием между ними по вертикали 40 мм (1,58”).

Хранение, срок годности, утилизация

Хранение и ограничения температуры



Температура при хранении и транспортировке

От -20 °C (-4 °F) до +35 °C (95 °F).
Относительная влажность от 10 до 100 %.
Давление от 50 до 106 кПа
(7,25–15,37 фунта на кв. дюйм).

Условия эксплуатации

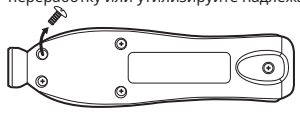
От 0 °C (32 °F) до +35 °C (95 °F).
Относительная влажность от 10 до 100 %.
Давление от 76 до 106 кПа
(11,02–15,37 фунта на кв. дюйм).

Извлечение аккумуляторной батареи

В рукоятке клиппера находится литий-ионная батарея (Li-ion), которая не подлежит замене. Когда расчетный срок службы перезаряжаемого клиппера (~500 часов) истечет, аккумуляторную батарею необходимо будет извлечь из рукоятки клиппера и отправить на вторичную переработку или утилизировать надлежащим образом в соответствии с местными или государственными требованиями. Утилизация литий-ионных аккумуляторных батарей вместе с бытовыми отходами запрещена. Для получения дополнительной информации в США звоните по телефону: 1-800-822-8837.

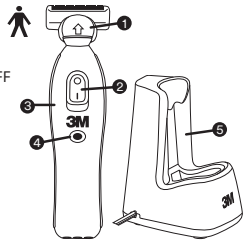
Ниже приведен порядок действий по извлечению аккумуляторной батареи в целях надлежащей утилизации. После извлечения аккумуляторной батареи утилизируйте клиппер.

1. Переключатель ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) должен находиться в положении OFF (ВЫКЛ.).
2. Снимите одноразовую стригущую насадку.
3. Полностью высушите руки и клиппер.
4. С помощью небольшой крестообразной отвертки удалите винты с задней стороны рукоятки клиппера.
5. Разделите верхнюю и нижнюю части корпуса рукоятки клиппера.
6. Вытащите аккумуляторную батарею, обрезав провод батареи.
7. Направьте аккумуляторную батарею на вторичную переработку или утилизируйте надлежащим образом.



Форма поставки

1. Одноразовая стригущая насадка (9660 или 9690), РАБОЧАЯ ЧАСТЬ
2. Переключатель ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.)
3. Рукоятка клиппера (9661L)
4. Световой индикатор
5. Зарядное устройство со шнуром



Компоненты 3M™ Хирургического Клиппера 9661L с вращающейся головкой

9660 Стригущая насадка хирургического клиппера
9690 3M™ Специальная стригущая насадка
9661L Хирургический Клиппер с вращающейся головкой

Принадлежности для 3M™ Хирургического Клиппера 9661L с вращающейся головкой

9662L Зарядное устройство со шнуром, 120 В, 60 Гц (тип штепселя A)
9663L Зарядное устройство со шнуром, 240 В, 50 Гц (тип штепселя I)
9665L Зарядное устройство со шнуром, 230 В, 50–60 Гц (тип штепселя G)
9668L Зарядное устройство со шнуром, 230 В, 50–60 Гц (тип штепселя C)

Компоненты и принадлежности для 3M™ Хирургического Клиппера 9661L с вращающейся головкой

9667L Стартовый комплект, включает 9661L и 9662L
9667L-A Стартовый комплект, включает 9661L и 9663L
9667L-E Стартовый комплект, включает 9661L и 9668L

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

Технические характеристики

Выходное электропитание	5,0 В пост. тока, 1200 мА
Напряжение мотора	3,6 В пост. тока без нагрузки: макс. 1000 мА Ток при заторможенном моторе Максимум 3,5 А
Ток зарядки	500–1300 мА
Рабочий ток	700 мА
Время зарядки	4 часа изначально, 4 часа после
Время работы от батареи	Минимум 160 минут
Масса клиппера	144 г (5 унций)
Размеры клиппера	Высота 16,1 см (6,34 дюйма) — с 9660 насадкой Высота 17,5 см (6,89 дюйма) — с 9690 насадкой Ширина 4,1 см (1,6 дюйма) — с 9660 насадкой Ширина 5,1 см (2,0 дюйма) — с 9690 насадкой Ширина 4,1 см (1,6 дюйма) — 9661L рукоятка Высота 14,2 см (5,6 дюйма) — 9661L рукоятка Окружность 12,7 см (5,0 дюйма) — 9661L рукоятка

Устройство прошло испытания на соответствие стандарту ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012, Медицинское электрооборудование — общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам.

Устройство (в том числе компоненты и принадлежности) с маркировкой CE отвечает требованиям Европейской директивы о медицинском оборудовании 93/42/EEC, в редакции 2007/47EC.

Таблица 1. Рекомендации и декларация производителя

Таблицы с рекомендациями и декларацией производителя — электромагнитное излучение		
Модель 9661L предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства **модели 9661L** должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	**Модель 9661L** использует энергию радиочастотного поля только для выполнения внутренней функции. В связи с этим уровень радиочастотного излучения чрезвычайно низок и, скорее всего, не будет влиять на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	**Модель 9661L** может быть использована в любых учреждениях, в том числе в жилых зданиях, напрямую подключенных к коммунальным электросетям низкого напряжения.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2. Рекомендации и декларация производителя

Таблицы с рекомендациями и декларацией производителя — электромагнитная устойчивость			
Модель 9661L предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или конечный пользователь **модели 9661L** должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	**Испытательный уровень по стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда — рекомендации**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+8 кВ контактный +15 кВ в воздухе	+8 кВ контактный +15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, цементными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или пачки импульсов IEC 61000-4-4	Для линий электропитания +2 кВ Для линий входа/выхода +1 кВ	Для линий электропитания +2 кВ Для линий входа/выхода +1 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим +1 кВ Обычный режим +2 кВ	Дифференциальный режим +1 кВ Обычный режим +2 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц.
Падения напряжения, короткие перерывы в электроснабжении и колебания напряжения в сети линий IEC 61000-4-11	Провал > 95 % в течение 0,5 цикла Провал 60 % в течение 5 циклов Провал 30 % в течение 25 циклов Провал > 95 % в течение 5 секунд Провал 0% в течение 1 циклов Провал 0% в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Провал > 95 % в течение 0,5 цикла Провал 60 % в течение 5 циклов Провал 30 % в течение 25 циклов Провал > 95 % в течение 5 секунд Провал 0% в течение 1 циклов Провал 0% в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц. При необходимости непрерывной эксплуатации **модели 9661L** при длительном отключении питания от электросети рекомендуется обеспечить подачу питания **модели 9661L** от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота волн магнитного поля должна быть на уровне, свойственном типичному месту установки в стандартных условиях коммерческих помещений или больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

Таблица 4. Рекомендации и декларация производителя

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение

Модель 9661L предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь **модели 9661L** должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.

Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
IEC 61000-4-6 (наведенные радиоволны) IEC 61000-4-3 (излучаемые радиоволны)	3 В (среднеквадрат.) От 150 кГц до 80 МГц [c] 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В (среднеквадрат.) [c] 10 В/м От 30 МГц до 1 ГГц, 10 В/м От 1 до 2,7 ГГц (1000 Гц, 80%-й модулированный тест-сигнал)	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует располагать рядом с любой частью устройства **модели 9661L**, включая кабели, а расстояние между ними должно быть таким, как рекомендовано на основании расчетов с использованием данных о частоте волн передатчика. **Рекомендованный пространственный разнос** D = 1,17 √P; D = 1,17 √P (от 80 до 800 МГц); D = 2,33 √P (от 800 МГц до 2,7 ГГц), где *P* — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитной обстановки [a], должна быть ниже допустимого значения напряженности для каждого диапазона частот [b]. Рядом с оборудованием, маркированным следующим символом, могут возникать помехи.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 до 800 МГц, применяется диапазон для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.

[a] Напряженность полей стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и наземных мобильных радиоустановок, радиолюбительского оборудования, широковещательных телеустановок и радиоустановок с амплитудной или частотной модуляцией, нельзя рассчитать теоретически с высокой степенью точности. Для оценки электромагнитной среды при наличии стационарных радиочастотных передатчиков необходимо учитывать результаты исследования электромагнитной обстановки. Если измеряемая напряженность полей в помещении, где используется устройство модели 9661L, превышает указанное выше указанное выше допустимое значение, за эксплуатацией устройства модели 9661L следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если в работе устройства имеются признаки отклонений, вероятно, следует принять дополнительные меры, например изменить ориентацию или местоположение устройства модели 9661L.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть ниже 3 В/м.

[c] Напряжение 6 В (среднеквадратическое) было применено в промышленном, научном и медицинском диапазоне, а также в диапазоне для радиолюбительского оборудования (см. примечание 2 на следующей странице).

Таблица 6. Рекомендации и декларация производителя

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и устройством модели 9661L

Модель 9661L предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми помехами. Во избежание электромагнитных помех клиенту или пользователю **модели 9661L** следует обеспечить необходимый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и устройством **модели 9661L**, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

Номинальная макс. выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	**** От 150 кГц до 80 МГц** *d* = 1,17 √P (V1 = 3)	**От 80 до 800 МГц** *d* = 1,17 √P (E1 = 10)	**От 800 МГц до 2,7 ГГц** *d* = 2,33 √P (E1 = 10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00

Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос *d* в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где *P* — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

** См. примечание 2 (ниже): напряжение 6 В (среднеквадратическое) было применено в промышленном, научном и медицинском диапазонах, а также в диапазоне для радиолюбительского оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 до 800 МГц, рекомендуемый пространственный разнос соответствует диапазону для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Промышленный, научный и медицинский диапазоны от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3. В формулы вычисления рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков в промышленном, научном и медицинском диапазонах от 150 кГц до 80 МГц, а также в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц был введен поправочный коэффициент, равный 10/3, чтобы снизить вероятность возникновения помех от мобильного или портативного оборудования связи при случайном его попадании в места, где находятся пациенты.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Данные рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.

При возникновении серьезной неисправности, связанной с устройством, обратитесь в компанию 3M и местный компетентный орган (ЕС) или местный регулирующий орган.

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

Пояснение символов:

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
«ВЫКЛ» (питание) «ВКЛ» (питание)		Обозначает отключение от сети электропитания, по крайней мере, для выключателей электропитания, либо их положение, а также все те случаи, где требуется соблюдение безопасности. Источник: IEC 60417, 5008 Обозначает подключение к сети электропитания, по крайней мере, для выключателей электропитания, либо их положение, а также все те случаи, где требуется соблюдение безопасности. Источник: IEC 60417, 5007
Ограничение атмосферного давления		Указывает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. ISO 15223, 5.3.9
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Указывает уполномоченного представитель в Европейском сообществе. ISO 15223, 5.1.2
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. ISO 15223, 5.1.6
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Маркировка CE		Указывает соответствие медицинского изделия регуле или директиве Европейского сообщества.
Оборудование класса II		Обозначает оборудование, соответствующее требованиям к безопасности для оборудования класса II согласно IEC 61140. Источник: IEC/TR 60878
Обратитесь к инструкции по применению		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению. Источник: ISO 15223, 5.4.3
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Постоянный ток		Наличие этого знака на паспортной табличке указывает, что оборудование подходит для работы только от постоянного тока; используется для обозначения соответствующих клемм. Источник: IEC 60417-5031
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Соблюдайте инструкции по эксплуатации		Указывает на необходимость обязательно следовать инструкциям по эксплуатации. Источник: IEC 60601-1 - табл. D.2, символ 10
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.
Импортер		Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС.
Степень защиты	IPX4	Обозначает, что внешний источник питания защищен от попадания брызг воды на корпус с любой стороны. Источник: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Степень защиты	IPX7	Обозначает, что изделие выдерживает кратковременное погружение в воду. Источник: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Стандарт КПД уровня V		Указывает, что изделие соответствует уровню V стандарта в отношении КПД для внешних источников питания.
Стандарт КПД уровня VI		Указывает, что изделие соответствует уровню VI стандарта в отношении КПД для внешних источников питания.
Литиевая или литий-ионная аккумуляторная батарея		Указывает, что изделие подлежит отправке на вторичную переработку в соответствии с местными и (или) государственными нормами. Источник: ISO 14021
Утилизация литий-ионного аккумулятора		Указывает, что утилизация литий-ионных аккумуляторных батарей вместе с бытовыми отходами запрещена.
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Рабочая часть типа B		Обозначает рабочую часть типа B, соответствующую требованиям IEC 60601-1. Источник: IEC 60601-1, таблица D.1, символ 19
Использовать в помещении		Обозначает требование использовать медицинское устройство в помещении.

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