



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

УФ-Активатор поверхности имплантатов

UA-1





Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

№ 17, пр. Гуанминь, Индустриальная зона «Источник нового света»,
Парк высоких технологий района Наньхай, г. Фошань 528226, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика



Лотус НЛ Б.В.

Площадь Королевы Юлианы 10, 1-й этаж, 2595АА, Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Версия: 1.1 Дата: 17.18.2023 г.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Благодарим Вас за выбор нашего продукта. В целях обеспечения правильного и безопасного применения тщательно изучите настоящее руководство, прежде чем приступить к работе с данным прибором.

В настоящем руководстве представлена подробная информация о мерах безопасности при работе с прибором UA-1, а также о принципиальных требованиях, которые должны соблюдаться при установке, эксплуатации и обслуживании прибора. Изучите нижеследующие инструкции, чтобы, в полной мере, освоить навыки принципы и навыки работы с прибором так, чтобы UA-1 стал вашим помощником в клинической практике.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	Меры безопасности.....	1
2.	Целевое применение.....	1
3.	Противопоказания.....	1
4.	Наглядное представление.....	1
5.	Оснастка.....	2
6.	Электропитание.....	2
7.	Работа с прибором.....	2
7.1	Включение / выключение.....	2
7.2	Описание главного интерфейса.....	2
7.3	Установка держателя имплантата.....	3
7.4	Активация.....	3
7.5	Извлечение держателя имплантата.....	4
7.6	Открытие / закрытие дверцы.....	4
8.	Настройки.....	5
9.	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	6
10.	Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении.....	8
11.	Техническая спецификация.....	8
12.	Обслуживание.....	8
13.	Выявление и устранение неисправностей.....	9
14.	Гарантия.....	9
15.	Переработка и утилизация.....	9
16.	Символы.....	10
17.	Руководства и заявление производителя – ЭМС.....	10

1. Меры безопасности



Прежде чем приступить к работе с данным прибором, тщательно изучите нижеследующую информацию!

- 1) Настоящее устройство должно использоваться в целях, предусмотренных настоящим руководством. В случае если пользователь работает, не соблюдая инструкции, или применяет данное изделие в других целях, производитель освобождается от любого рода ответственности.
- 2) Во избежание неполадок не допускайте попадания жидкостей внутрь оборудования.
- 3) Используйте только оригинальную оснастку; если оснастка повреждена, относительно ремонта или замены обратитесь к производителю или авторизованному дилеру.
- 4) Не разбирайте изделие, не вносите в него какие-либо изменения, любая модификация может стать причиной причинения вреда медицинским работниками – мы не несем ответственность за такого рода последствия.
- 5) Нестабильное напряжение и влияние электромагнитных помех мешает нормальной работе оборудования.
- 6) Во избежание риска поражения электрическим током прибор должен подключаться к электросети, оснащенной защитным заземлением.
- 7) При использовании внешнего источника электропитания убедитесь в том, что напряжение в сети соответствует допустимому диапазону напряжения, указанном на адаптере, в противном случае, возможно причинение вреда здоровью оператора или пациента.
- 8) Категорически запрещена эксплуатация или хранение данного изделия при высоких температурах, высокой влажности, в присутствии горючих, взрывоопасных веществ, в условиях воздействия сильных электромагнитных полей.
- 9) Прибор должен эксплуатироваться в хорошо проветриваемой окружающей среде.
- 10) В плане утилизации оснастки руководствуйтесь местным нормами и правилами.
- 11) Если прибор не используется длительное время, закройте дверцу отсоедините прибор от электросети, прибор должен храниться в выключенном состоянии.
- 12) Пользоваться прибором имеют право исключительно профессиональные стоматологи.

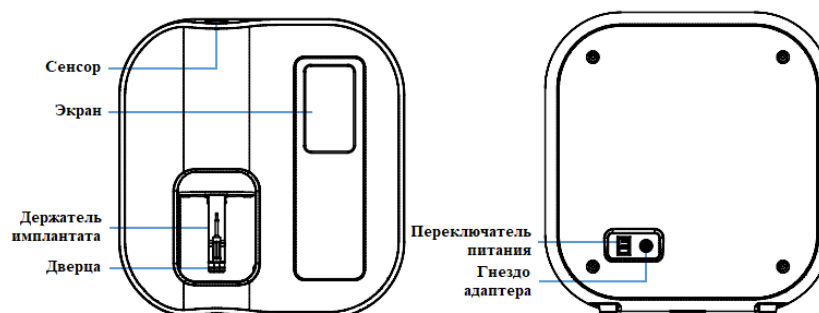
2. Целевое применение

Применяется для улучшения остеоинтеграции, способствует адаптации пациента к имплантатам, снижает вероятность неудачной имплантации, уменьшает риск убыли костной ткани вокруг имплантата.

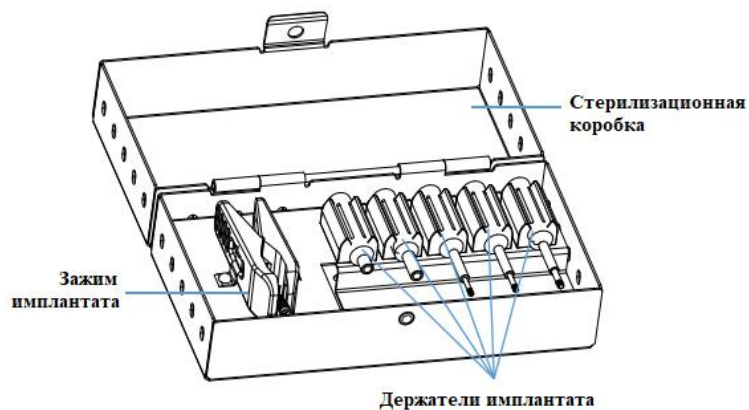
3. Противопоказания

Специалистам с установленным кардиостимулятором запрещено работать с прибором.

4. Наглядное представление

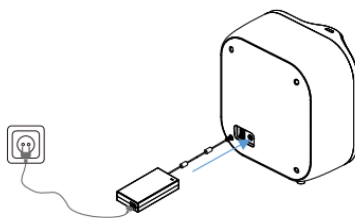


5. Оснастка



6. Электропитание

Подключите адаптер к гнезду адаптера, подсоедините к адаптеру шнур электропитания. Вставьте вилку шнура электропитания в розетку электросети.



7. Работа с прибором

7.1 Включение / выключение

Для включения / выключения используйте переключатель электропитания.

7.2 Описание главного интерфейса



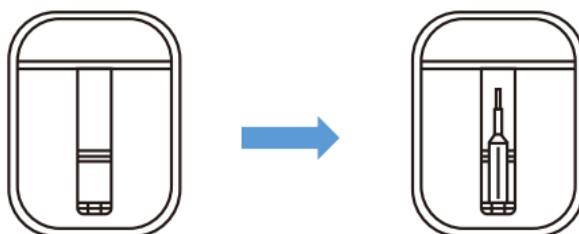
7.3 Установка держателя имплантата



Примечания:

- Во время выполнения стандартной процедуры запрещено выполнять работы по обслуживанию блока управления и адаптера.
- Для установки имплантата используйте держатель.

Выберите подходящий держатель имплантата, зафиксируйте имплантат в держателе, установите держатель на дверце.



7.4 Активация

В приборе предусмотрено два способа пуска активации: при помощи кнопки и при помощи сенсора.



Примечания:

В процессе активации не создавайте помехи в рабочей зоне перемещения дверцы.

◆ Активация при помощи кнопки

Нажмите **ACTIVATE**, чтобы начать активацию. По истечении обратного отсчета времени активации будет завершена:



 **Совет:**
Чтобы остановить активацию в процессе активации, нажмите  или поднесите руку к сенсору на 5 секунд, затем еще раз активацию остановить нельзя:



◆ Активация при помощи сенсора

Поднесите руку к сенсору, уберите руку, чтобы начать активацию.

 **Примечания:**
Сенсор неактивен в процессе активации.

7.5 Извлечение держателя имплантата

◆ После выполнения процедуры демонтируйте держатель имплантата.



 **Совет:**
Если требуется продолжить активацию, повторите шаги 7.3 – 7.4.

7.6 Открытие / закрытие дверцы

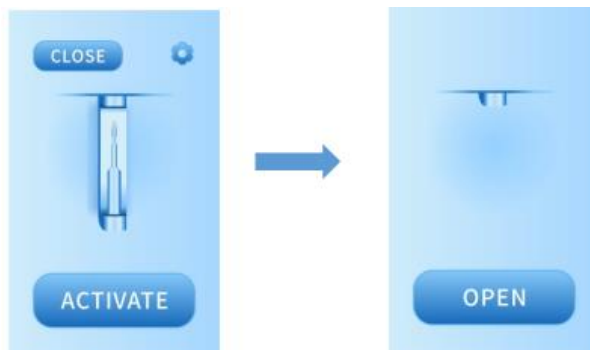
В приборе предусмотрено два способа открытия / закрытия дверцы: при помощи кнопки и при помощи сенсора.

 **Примечания:**

- В процессе активации не создавайте помехи в рабочей зоне перемещения дверцы.
- Активация не происходит после закрытия дверцы.

◆ При помощи кнопки

Нажмите **OPEN**, чтобы открыть дверцу, нажмите **CLOSE**, чтобы закрыть дверцу.



◆ При помощи сенсора

В момент открытия / закрытия дверцы поднесите руку к сенсору на 2 секунды, и дверца откроется / закроется автоматически.

8. Настройки



Примечания:

Сенсор неактивен в режиме настройки.

Нажмите , чтобы перейти в режим настройки, нажмите , чтобы выйти.

Auto Sleep:

Включение / выключение автоматического перехода в спящий режим.

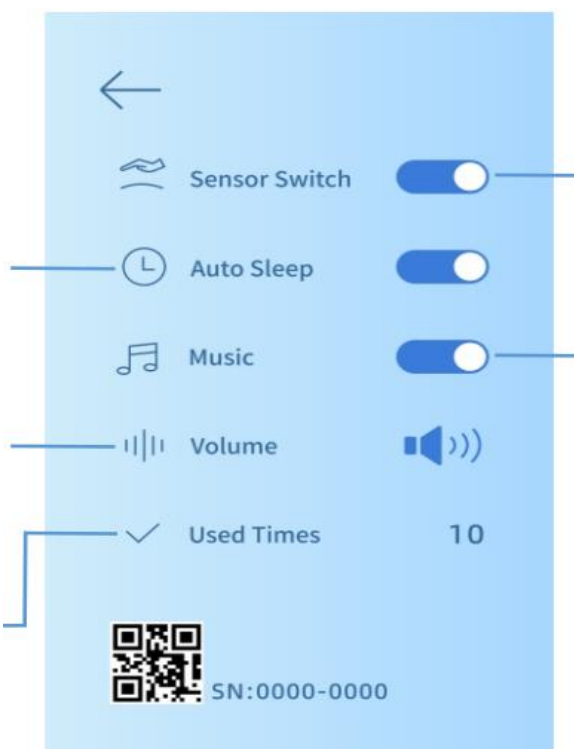
Когда функция активирована, после 10 минут бездействия прибор автоматически погасит экран и закроет дверцу.

Volume:

Регулировка громкости сопроводительных, предупреждающих звуковых сигналов и музыки.

Used Times

Отображает, сколько раз была выполнена активация.



Переключатель сенсора:

Активирует / отключает сенсор.

Если сенсор отключен, активацию и открытие / закрытие дверцы можно выполнить только при помощи кнопки.

Музыка:

Включает / выключает музыкальное сопровождение во время активации. При отключенной функции музыки нет.

9. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Устройства:	Держатели имплантата, зажим имплантата, стерилизационная коробка. Процедура, включающая чистку, дезинфекцию и стерилизацию, относится только к держателям имплантата, зажиму имплантата, стерилизационной коробке.
РЕКОМЕНДАЦИИ:	Процедуры обработки имеют ограниченное применение в отношении хирургического инструмента. Таким образом, число процедур обработки определяется функцией / износом устройства. Предел максимально допустимых циклов обработки отсутствует. Запрещается дальнейшее использование устройства в случае наличия признаков ухудшения свойств изделия. В случае повреждения устройство подлежит обработке перед отправкой производителю для ремонта.
Инструкции по обработке	
Подготовка по месту использования:	Извлеките держатель имплантата. Удалите явные загрязнения инструмента под холодной водой (< 40 °C) сразу же после использования. Не применяйте чистящее средство с закрепляющим эффектом или горячую воду (> 40 °C), так как это может привести к налипанию остаточного загрязнения, что может негативно повлиять на результат процесса обработки. Храните инструменты во влажной окружающей среде.
Транспортировка:	Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Устройства подлежат обработке в разобранном виде. Чистка и дезинфекция автоматизированными способами, а также стерилизация паровым методом разрешены только для держателей имплантата, зажима имплантата, стерилизационной коробки. Запрещена стерилизация блока управления. Запрещена чистка и дезинфекция блока управления в моющей / дезинфицирующей машине. Для данного компонента допускается только общее обеззараживание протиранием!
Обеззараживание прочих частей, помимо держателей имплантата, зажима имплантата, стерилизационной коробки:	После завершения работы перенесите блок управления на рабочий стол. Полностью смочите мягкую ткань в дистиллированной воде или в деионизированной воде. Обеззараживайте протиранием всех поверхностей данного компонента до тех пор, пока поверхность всех частей не станет визуально чистой. С целью обеззараживания смочите сухую мягкую ткань в этиловом спирте, 75 %, и протрите все поверхности блока управления в течение 3 минут приблизительно. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, затем протрите сухой, мягкой безворсовой тканью.
Предварительная очистка:	Нижеследующие инструкции относятся только к держателям имплантата, зажиму имплантата, стерилизационной коробке. Не выполняйте автоматизированную чистку, дезинфекцию и стерилизацию других частей данного оборудования, помимо держателей имплантата, зажима имплантата, стерилизационной коробки. Проведите предварительную очистку вручную до тех пор, пока инструменты не станут визуально чистыми. Погрузите инструменты в чистящий раствор и промойте все полости водометным пистолетом с холодной водопроводной водой в течение 10 секунд, как минимум. Очистите поверхности при помощи мягкой щетинной кисточки.

Чистка:	В плане выполнения чистки / дезинфекции, полоскания и сушки необходимо различать способы ручной и автоматизированной обработки. Предпочтение отдается автоматизированным методам обработки, в первую очередь, по причине их лучшей стандартизации и обеспечения техники безопасности. Автоматизированная чистка: Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883. Разместите инструменты на лотке в машине. Подсоедините оборудование к подаче воды при помощи соответствующего переходника и запустите программу: • предварительная мойка холодной водой (< 40 °C) в течение 4 минут; • слив; • мойка с использованием мягко-щелочного чистящего средства при 55 °C в течение 5 минут; • слив; • нейтрализация теплой водой (> 40 °C) в течение 3 минут; • слив; • промежуточное полоскание теплой водой (> 40 °C) в течение 5 минут; • слив. Если необходимо применение ручного метода обработки, сначала выполните его валидацию.
Дезинфекция:	Автоматизированная дезинфекция: Автоматизированная термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения A0 (смотреть стандарт EN 15883). Для данного оборудования был валидирован цикл дезинфекции: дезинфекция в течение 5 минут при 93 °C, что дает значение A0 = 3000.
Сушка:	Автоматизированная сушка: Сушка внешних поверхностей инструмента путем выполнения цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине. В случае необходимости, может выполняться дополнительная ручная сушка при помощи безворсовой салфетки.
Проверка работоспособности, уход:	Визуальный контроль чистоты инструмента и правильности повторной сборки. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению. В случае необходимости, выполнить повторную обработку до достижения визуальной чистоты инструмента. Дефектная оснастка подлежит немедленной утилизации. Дефекты включают деформацию пластика и коррозию. Техническое обслуживание не требуется. Запрещено использовать инструментальное масло.
Упаковка:	Осуществлять упаковку инструментов в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. В отношении материалов и системы упаковки руководствоваться стандартом Китая GB/T 19633.
Стерилизация:	Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с фракционированным предварительным вакуумированием (в соответствии со стандартом EN13060), с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C. Требования в ЕС: 5 минут при 134 °C. Максимальная температура стерилизации: 137 °C. Максимальное число повторения стерилизации: 100.
Хранение:	Хранить стерилизованный инструмент в сухом, чистом месте, защищенном от попадания пыли, при умеренной температуре; смотреть маркировку и инструкции по применению.
Информация о валидационном исследовании процесса обработки:	Вышеуказанные процедуры обработки (чистка, дезинфекция, стерилизация) были надлежащим образом валидированы.
Дополнительные инструкции: отсутствуют.	
Обязанностью пользователя является обеспечение способности процессов обработки, включая возможности ресурсов, материалов и персонала, достигать требуемые результаты. Современный технический уровень и задействованные ресурсы должны подтверждаться и поддерживаться надлежащим образом с учетом того, что национальное законодательство зачастую требует выполнения таких процессов.	

10. Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении

Рабочие условия окружающей среды

Температура окружающей среды:	+5 °C – +40 °C
Относительная влажность:	20 % – 80 % ОВ
Атмосферное давление:	86 кПа – 106 кПа

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды:	-10 °C – +55 °C
Относительная влажность:	≤ 93 % ОВ
Атмосферное давление:	50 кПа – 106 кПа

11. Техническая спецификация

Адаптер АС	Вход: АС 100 – 240 В; 50/60 Гц, 6,5 А макс.
	Выход: 24,0 В, 9,2 А
Мощность на выходе	250 ВА
Режим работы	Кратковременный
Выработка озона	10 секунд
Время активации	10 секунд
Длина УФ-волны	172 нм
Степень защиты от проникновения воды (согласно стандарту IEC 60529)	Блок управления (IPX 1)
Степень загрязнения	Уровень 2
Уровень защиты от электрического перенапряжения	Класс II
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс II (адаптер)
Защита от поражения электрическим током	Типа В
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс II (адаптер)
Размеры изделия (мм)	Д: 316 x Ш: 187 x В: 331
Масса изделия	5,5 кг

*Допустимый диапазон погрешности для вышеприведенных значений: ± 10 %.

12. Обслуживание

Храните в сухом и прохладном месте.

Если прибор не используется длительное время, для хранения отсоедините его от электросети, чтобы продлить срок эксплуатации.

13. Выявление и устранение неисправностей

Если прибор функционирует ненадлежащим образом, сверьтесь с нижеприведенной таблицей, прежде чем обратиться в наш центр послепродажного обслуживания.

Неисправность	Причина	Способ устранения
Прибор не включается	Питание отключено	Включите электропитание
	Неправильное подключение адаптера	Проверьте корректность подключения адаптера
Сенсорный экран не реагирует на команды	Экран загрязнен или влажный	Очистите экран
	Сбой программы	Перезапустите прибор
	Экран поврежден	Обратитесь к дилеру или производителю
Сенсор не реагирует	Неправильный способ работы	Для выполнения команды держите руку в пределах 5 см от датчика
На экране отображается сообщение «Ошибка обмена данными»	Сбоем коммуникации между экраном и материнской платой	Перезапустите прибор
На экране отображается сообщение «Сбой механизма подачи при активации»	Какие-то препятствия в рабочей зоне подачи дверцы при активации	Вручную потяните дверцу, чтобы очистить рабочую зону дверцы
	Сбой механизма подачи	Перезапустите прибор
На экране отображается сообщение «Система освещения повреждена»	Система освещения повреждена	Обратитесь к дилеру или производителю
На экране отображается сообщение «Нарушена аспирация»	Некорректная аспирация.	Перезапустите прибор
На экране отображается сообщение «Утечка озона»	Слишком высокая концентрация озона	Выключите прибор и провентилируйте
На экране отображается сообщение «Сбой в управлении дверцей»	Посторонние вещества на дверце	Нажмите «OPEN», «CLOSE» или вручную потяните дверцу, чтобы удалить посторонние вещества
	Сбой в управлении дверцей	Перезапустите прибор

14. Гарантия

Наша компания несет ответственность за изделие и его техническое обслуживание. Наш отдел техобслуживания окажет вам техническую помощь в случае возникновения технических проблем.

На прибор распространяется гарантия сроком 24 месяца от даты покупки; срок гарантии на адаптер составляет 6 месяцев; на остальную оснастку гарантия не распространяется.

15. Переработка и утилизация



Утилизируйте отходы оборудования в соответствии с национальными нормами, правилами и принципами. Не допускайте загрязнения окружающей среды в процессе утилизации компонентов.

16. Символы

			Смотреть инструкции по применению		Верх здесь
	Совет		Заводской номер		Предохранять от влажности!
	Осторожно! Хрупкий груз		Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования		Маркировка соответствия требованиям ЕС
	Внимание: Федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только стоматологам, врачам общей практики, ветеринарам или по их заказу, а также другим практикующим врачам (или по их заказу), которые имеют лицензию на практику в штате, где они работают, в случае исчерпывающего обоснования применения или заказа данного изделия.				

17. Руководства и заявление производителя – ЭМС

Данное оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС. На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.

Внимание:

	ПРИМЕЧАНИЯ: • Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования. • Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию! • Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.
--	--

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.		
Измерение электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Руководства
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Класс В	Данное оборудование пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, которые напрямую подключены к низкочастотной сети коммунального электроснабжения.
Излучение гармонических волн в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний / скачков напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	соответствует	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Электростатический разряд на соответствие стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки на соответствие стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, от провода на землю	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_t на 0,5 цикла ($> 95\%$ прерывания при U_t) $< 5\%$ U_t на 1 цикл ($> 95\%$ прерывания при U_t) 70 % U_t на 25/30 циклов (30 % прерывания при U_t) $< 5\%$ U_t в течение 5/6 сек. ($> 95\%$ прерывания при U_t)	$< 5\%$ U_t на 0,5 цикла ($> 95\%$ прерывания при U_t) $< 5\%$ U_t на 1 цикл ($> 95\%$ прерывания при U_t) 70 % U_t на 25/30 циклов (30 % прерывания при U_t) $< 5\%$ U_t в течение 5/6 сек. ($> 95\%$ прерывания при U_t)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор оборудования нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать оборудование к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.

Примечание: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети согласно IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к любой части оборудования, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние удаления, рассчитываемое по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = [3,5/V1] \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для: от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту ^a , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^b . Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку:  .
Радиочастотные помехи беспроводной сети согласно IEC 61000-4-3	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			
^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах AM и FM и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения оборудования, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования данного оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить данное оборудование другим образом или перенести его в другое место.			

^b При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			
Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь оборудования может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.