— Производитель —

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN
Тел. +81 42 642-2111, Факс +81 42 646-2429

— Дистрибутор —

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY
Тел. +49 40 23773-0

ООО ОЛИМПАС МОСКВА
107023 Россия г. МОСКВА, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 8
Тел. +7 495 926 70 77

Дата выпуска 2020-03-16
GK5828 22

©2008 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
Все права защищены.

OLYMPUS®

8603108_10-0

ИНСТРУКЦИИ

№ изделия: RU-8603108

CE 0197

EndoTherapy™

Одноразовые электрохирургические гемостатические щипцы

FD-410LR, FD-411QR, FD-411UR, FD-412LR

1 Символы

	См. руководство		Только для однократного использования
	Использовать до (срок годности)	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
STERILE LOT	Номер партии стерилизации	LOT	Номер партии
	Изготовитель	EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель		Импортер (в страны Европейского союза)
	Предохранять от воздействия солнечных лучей		Официальный представитель в Европейском сообществе
LATEX	Не стерилизовать повторно		Хранить в сухом месте
-40°C 70°C	Не использовать, если упаковка повреждена		

2 Назначение

Данные инструменты предназначены для применения с эндоскопами производства компании Olympus с целью каутеризации и коагуляции или выполнения гемостаза в пищеварительном тракте с использованием высокочастотного тока. Данный прибор нельзя использовать для иных целей, кроме указанных выше.

3 Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации содержит необходимую информацию о безопасном и эффективном использовании данных инструментов. До начала работы с инструментом внимательно ознакомьтесь с полным текстом этой инструкции, а также изучите инструкции по эксплуатации всего оборудования, используемого в ходе процедуры, и используйте инструменты в соответствии с этими инструкциями. Если у вас возникнут какие-либо вопросы или комментарии по поводу любой информации в данном руководстве, обратитесь в компанию Olympus.

4 Квалификация пользователей

Этот инструмент предназначен для использования врачом либо – под наблюдением врача – медицинским персоналом, прошедшим необходимую подготовку в области клинической эндоскопии. Вследствие этого данное руководство не содержит пояснений и обсуждения процедур клинической эндоскопии.

5 Сигнальные слова

ВНИМАНИЕ!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смертельному случаю или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая в случае наступления может привести к незначительной травме или травме средней тяжести. Это слово также используется для предупреждения о небезопасных действиях или риске повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обозначает дополнительную полезную информацию.

6 Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

- Применение инструмента или А-шнура у пациента с имплантированным электрокардиостимулятором может вызвать сбои в работе электрокардиостимулятора и привести к серьезному нарушению в состоянии пациента. До выполнения процедуры обязательно проконсультируйтесь с кардиологом или изготовителем электрокардиостимулятора и удостоверьтесь в безопасности запланированных действий.
- При использовании инструмента или А-шнура в непосредственной близости от сердца установите мощность на минимальное достаточное значение. Сильный разряд в ходе процедуры может воздействовать на сердце.
- При использовании инструмента или А-шнура у пациента совместно с электрокардиографом или другим регистратором физиологических функций все регистрирующие электроды должны быть расположены как можно дальше от электродов, используемых с аппаратом для электрохирургии. Не следует использовать игольчатые электроды, так как они могут стать причиной возникновения ожогов у пациента. Рекомендуется использовать физиологические мониторы со встроенным ограничителем потребляемого высокочастотного тока.
- Используйте данный инструмент в помещении, оборудованном для проведения открытых хирургических вмешательств, причем должен быть подготовлен план госпитализации пациента на случай осложнения, которые не могут быть устранены эндоскопическими методами.
- Пользование данным инструментом разрешается только при указанных ниже условиях, но следует иметь в виду, что в определенных случаях пользование им может привести к перфорации или неконтролируемому кровотечению, в результате чего может потребоваться хирургическое вмешательство. Помните об этом при пользовании данным инструментом.

ВНИМАНИЕ!

- Инструмент разработан для применения врачом. Оператор, работающий с этим инструментом, обязан усовершенствовать свои знения клинических методов лечения, просмотрев видеоролики и другие медицинские источники информации с демонстрацией клинических случаев, а также пройдя соответствующее обучение в учебных организациях.
- Этот инструмент разрешается использовать только в условиях, когда в качестве неотложной меры имеется возможность проведения хирургической операции.

- Данный инструмент не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Не разбирайте, не изменяйте и не пытайтесь ремонтировать его; это может привести к травмированию пациента или пользователя и/или к повреждению оборудования.
- В случае искрового разряда в контакте с металлическим объектом пациенты могут почувствовать нейромышечную стимуляцию. Нейромышечная стимуляция вызывается низкочастотными компонентами, образующимися при выпрямлении тока разряда. Чтобы предотвратить это, уменьшите разряд, установив более низкую выходную мощность, или включайте выходное напряжение при контакте щипцов с тканью, подвергаемой каутеризации, коагуляции или гемостазу.
- Исследования показали, что дым, который образуется в ходе электрохирургических процедур, может оказывать раздражающее действие и быть потенциально вредным для хирургического персонала. В этих исследованиях рекомендуется носить хирургические маски и обеспечить надлежащую вентиляцию для удаления дыма, используя аспираторы дыма или другие средства.
  - Вильям С. Савчук и др. «Инфекционный папилломавирус в парах бородавок, обработанных лазером или электрокоагуляцией: обнаружение и защита». Журнал Американской академии дерматологии, том 21, № 1 (июль 1989), стр. 41-49.
  - Йошифуми Томита и др. «Мутагенность конденсата дыма, образованного излучением CO_2-лазера и при электрокаустике», «Исследование мутаций», том 89 (1989 г.), стр. 145-149.
  - Исследовательский отчет № 85, стр. 126. (Государственная служба технической информации, 1985 г.), стр. 1-28.

  По вопросам обучения обратитесь в компанию Olympus.
- Аппарат для электрохирургии не следует использовать вблизи другого электрического оборудования, за исключением оборудования, предназначенного к использованию для этой цели и проверенного изготовителем.
- При расположении устройства рядом с оборудованием, отмеченным показанным ниже символом, либо рядом с другими портативными запоминающими устройствами и мобильным радиочастотным (РЧ) оборудованием для связи, например, мобильными телефонами, могут возникнуть электромагнитные помехи. При наличии электромагнитных помех может потребоваться принять меры по их снижению, например, переориентировать или переместить это устройство либо экранировать его место расположения.

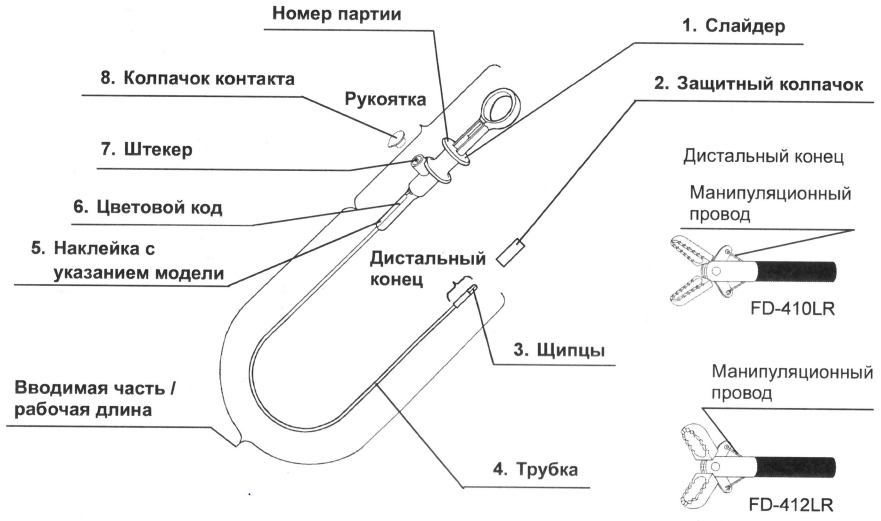


7 Перечень и функции компонентов инструмента

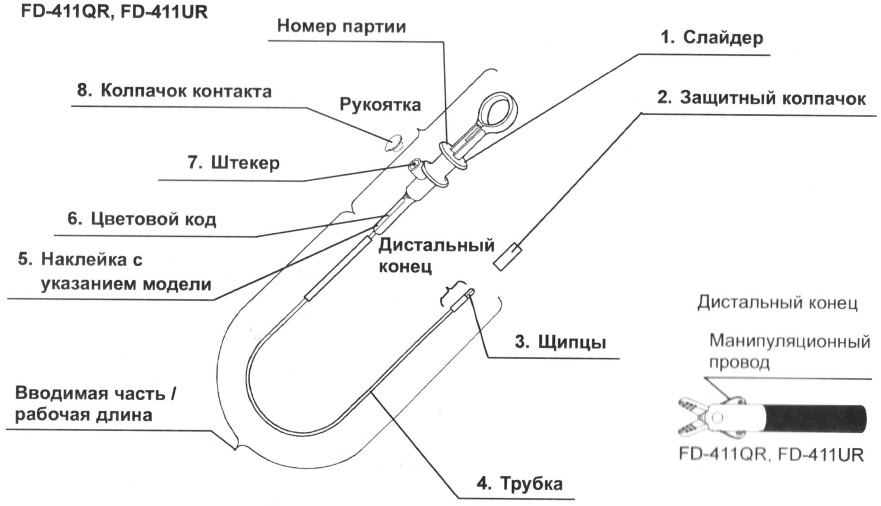
Данный инструмент должен использоваться в комплекте с А-шнуром.

Электрохирургические гемостатические щипцы (стерильные, только для однократного применения)

FD-410LR, FD-412LR

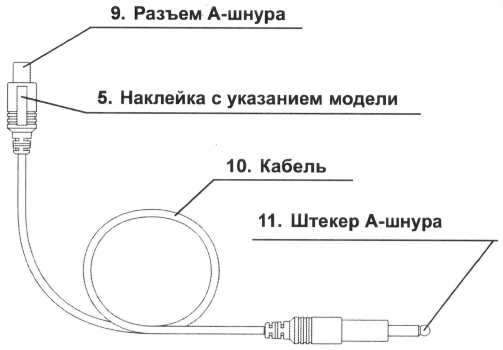


FD-411QR, FD-411UR



А-шнур (MH-969, многоразовый, продается отдельно)

А-шнур можно обрабатывать в автоклаве.



1. **Слайдер**

Сдвиньте слайдер вперед, чтобы открыть щипцы. Потяните слайдер на себя, чтобы их закрыть.

2. **Защитный колпачок**

Защищает от повреждения дистальный конец при транспортировке.

3. **Щипцы**

Захватывают ткань и подают высокочастотный ток для каутеризации/ коагуляции и гемостаза.

4. **Трубка**

Для изоляции от высокочастотного тока.

5. **Наклейка с указанием модели**

Содержит номер изделия. Красная подчеркивающая линия указывает на то, что инструмент имеет функцию вращения.

6. **Цветовой код**

Обозначает минимальный диаметр инструментального канала для совместимого эндоскопа.

7. **Штекер**

Для подсоединения разъема А-шнура.

8. **Колпачок контакта**

Предохраняет стерильную упаковку от повреждения при транспортировке.

9. **Разъем А-шнура**

Для подсоединения штекера к рукоятке. Зеленая наклейка обозначает, что А-шнур можно обрабатывать в автоклаве.

10. **Кабель**

Для подачи высокочастотного тока к инструменту от подсоединенного аппарата для электрохирургии.

11. **Штекер А-шнура**

Для подсоединения А-шнура к разъему аппарата для электрохирургии.

8 Технические характеристики

ВНИМАНИЕ!

- Используйте этот инструмент и А-шнур только в сочетании с оборудованием, рекомендованным компанией Olympus. Его применение в комбинации с изделиями, не рекомендованными компанией Olympus, может привести к увеличению тока утечки, проходящего через тело пациента, травмированию оператора, к неисправностям или повреждению оборудования.
- (Не используйте инструмент в комбинации с эндоскопом, не рекомендованным компанией Olympus.) Применение эндоскопа, рабочая длина которого короче указанной в данном руководстве, вместе с FD-411QR и FD-411UR может привести к образованию складок на поверхности защитной трубки, что станет причиной неисправностей, разрывов защитной трубки и обнажения металлических частей. При неисправности эффективный гемостаз невозможен. В результате разрыва трубки и обнажения металлических частей возможны термические травмы операторов и/или ассистентов.

ОСТОРОЖНО!

Запрещается использовать данный инструмент и А-шнур при выходных параметрах, превышающих номинальное высокочастотное напряжение, указанное в таблице на стр. стр. 6. Это может привести к травмам пациента, оператора или ассистента, например, к ожогам. Также возможно повреждение эндоскопа, инструмента и/или А-шнура.

8.1 Окружающая среда

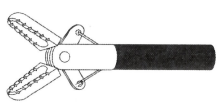
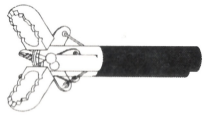
Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: 10 – 40 °C (50 – 104 °F),
относительная влажность: 30 – 85%
Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: -40 – +70 °C, относительная влажность: 10 – 95%
Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа

8.2 Технические характеристики

Модель		FD-410LR	FD-412LR
Форма дистального конца			
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		ø 2,75	
Рабочая длина (мм)		1650	
Ширина раскрытия (мм)		5	6,5
Функция вращения		Да	
Совместимые эндоскопы Olympus (требуется соответствие всем перечисленным параметрам)	Длина и модель	Рабочая длина менее 1200 мм GIF	
	Внутренний диаметр канала (мм) (цветовой код)	ø 2,8, ø 3,2 (желтый); ø 3,7 (оранжевый)	
	Прочее	Направление взгляда: только 0° (прямое наблюдение)	
Номинальное высокочастотное напряжение		COAG: 2900 Vp (5800 Vp-p)	
Совместимый аппарат для электрохирургии Olympus		PSD-20, PSD-30, PSD-60 ESG-100	
Совместимый А-шнур Olympus (продается отдельно)		MH-969	
Общая длина совместимого А-шнура Olympus (м)		2	

Модель		FD-411QR*	FD-411UR*
Форма дистального конца			
Максимальный диаметр вводимой части (мм)		ø 3,1	
Рабочая длина (мм)		1950	2300
Ширина раскрытия (мм)		4	
Функция вращения		Да	
Совместимые эндоскопы Olympus (требуется соответствие всем перечисленным параметрам)	Длина и модель	1330 мм (длина l) CF, PCF	1680 мм (длина L) CF, PCF
	Внутренний диаметр канала (мм) (цветовой код)	ø 3,2 (желтый); ø 3,7, ø 4,2, ø 6 (оранжевый)	
	Прочее	Направление взгляда: только 0° (прямое наблюдение)	
Номинальное высокочастотное напряжение		COAG: 2900 Vp (5800 Vp-p)	
Совместимый аппарат для электрохирургии Olympus		PSD-20, PSD-30, PSD-60 ESG-100	
Совместимый А-шнур Olympus (продается отдельно)		MH-969	
Общая длина совместимого А-шнура Olympus (м)		2	

Директива по медицинским приборам	CE 0197	Данный прибор отвечает требованиям Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских устройств. Классификация: класс II b

Директива RoHS	CE	Данное устройство соответствует требованиям директивы 2011/65/EC в отношении электрического и электронного оборудования.
Степень защиты от удара током контактной детали		Степень защиты от удара током для данного инструмента зависит от подсоединенного к нему аппарата для электрохирургии. Обратитесь к аппарату и его инструкции по эксплуатации.
ЭМС	**Применяемые стандарты;** **IEC 60601-1-2: 2001** **IEC 60601-2-2: 2006** **IEC 60601-1-2: 2007** **IEC 60601-2-2: 2009** **IEC 60601-1-2: 2014**	Данный инструмент соответствует требованиям стандартов, указанных в левом столбце. CISPR 11 на эмиссию: группа 1, класс B Данный инструмент соответствует требованиям стандарта по ЭМС для медицинского электрического оборудования, 2-я редакция (IEC 60601-1-2: 2001), 3-я редакция (IEC 60601-1-2: 2007) и 4-я редакция (IEC 60601-1-2: 2014). Тем не менее при подключении прибора к оборудованию, выполненному в соответствии с требованиями 1-й редакции стандарта ЭМС для медицинского электрического оборудования (IEC 60601-1-2: 1993), вся система соответствует требованиям 1-й редакции.

*: Эти инструменты имеются не во всех регионах.

9 Хранение

ВНИМАНИЕ!

- Не храните инструмент или А-шнур в поврежденной, намокшей или негерметичной стерильной упаковке. В противном случае стерильность инструмента или А-шнура будет нарушена, что может создать опасность инфицирования или раздражения тканей.
- Не храните стерильные упаковки с инструментом или А-шнуром в местах, где возможно их повреждение, намокание или нарушение герметичности. В противном случае стерильность инструмента может быть нарушена, что может создать опасность инфицирования или вызвать раздражение тканей.

Храните инструмент и А-шнур в стерильных упаковках при комнатной температуре, в чистом сухом месте. При хранении не допускайте воздействия прямого солнечного света.

10 Подготовка, проверка и эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте инструмент после окончания срока годности, указанного на стерильной упаковке. Это может привести к возникновению риска инфицирования или раздражения тканей.
- При проверке или использовании инструмента обязательно пользуйтесь соответствующими индивидуальными средствами защиты, в том числе защитными очками, маской для лица, влагонепроницаемой защитной одеждой, а также химически стойкими перчатками соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов. В противном случае кровь, слизь и другие потенциально инфицированные фрагменты тканей пациента могут создать опасность инфицирования и/или раздражения кожи.

ВНИМАНИЕ!

- Перед применением выполните подготовку и проверку инструмента и А-шнура согласно приведенным ниже инструкциям. При наличии малейших дефектов не пользуйтесь инструментом или А-шнуром; замените его запасным. Повреждение или дефект может поставить под угрозу безопасность пациента или пользователя, создать опасность инфицирования, вызвать раздражение тканей, перфорацию, кровотечение, повреждение слизистой оболочки или термические повреждения, а также вызвать более серьезное повреждение оборудования.
- А-шнур поставляется без предварительной стерилизации. Перед первым использованием А-шнура выполните его обработку согласно инструкциям в главе 12, «Обработка А-шнура». Не используйте А-шнур без предварительной очистки и стерилизации. Это может создать риск инфицирования или вызвать раздражение тканей.

ОСТОРОЖНО!

Не сворачивайте вводимую часть в кольцо диаметром менее 15 см. Это может привести к повреждению вводимой части.

10.1 Подготовка

Запасной инструмент и А-шнур

Всегда имейте наготове запасной инструмент и А-шнур.

10.2 Проверка

Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты в соответствии с их руководствами по эксплуатации.

Проверка стерильности упаковки

ВНИМАНИЕ!

Не производите стерилизацию инструмента. Это может создать риск инфицирования или раздражения тканей, повреждения оборудования или нарушения его функционирования.

Проверьте стерильную упаковку на наличие разрывов, недостаточной герметичности или намокания. Если заметны какие-либо повреждения стерильной упаковки, стерильность инструмента или А-шнура может быть нарушена. Не пользуйтесь инструментом.

Визуальный осмотр

ОСТОРОЖНО!

Не снимайте защитный колпачок с избыточным усилием и в поперечных направлениях. Это может привести к повреждению инструмента.

Проверка инструмента

1. Сняв защитный колпачок со щипцов и колпачок штекера со штекера, утилизируйте их.
2. Открыв и закрыв щипцы с помощью слайдера, убедитесь в отсутствии отсоединившихся или плохо закрепленных частей инструмента.
3. Убедитесь в том, если потянуть слайдер, щипцы закрываются симметрично и выровнены надлежащим образом.

4. Проверьте точное соответствие дистального конца инструмента изображению в таблице раздела 8.2, «Технические характеристики», а также отсутствие на нем повреждений.
5. Осторожно проведите пальцами по всей длине вводимой части, чтобы проверить отсутствие сдавленных участков, надломов, чрезмерных изгибов и других повреждений.
6. Убедитесь в отсутствии трещин на рукоятке.

❍ **Проверка А-шнура**

Убедитесь в отсутствии царапин и трещин на А-шнуре.

Подключение и проверка соединений

ОСТОРОЖНО!

- Не подключайте какое-либо оборудование и не производите проверку соединений при включенном аппарате для электрохирургии. Это может привести к травмам оператора или ассистента.
- Не тяните за кабель, чтобы отсоединить разъем или штекер А-шнура. Это может привести к повреждению А-шнура.

❍ **Подсоединение инструмента к А-шнуру и проверка соединения**

1. Вставьте разъем А-шнура в контактное гнездо с фиксацией до щелчка.
2. Отсоедините разъем А-шнура.

❍ **Подсоединение А-шнура к аппарату для электрохирургии и проверка соединения**

1. Вставьте штекер А-шнура в разъем для А-шнура на аппарате для электрохирургии с фиксацией до щелчка.
2. Отсоедините штекер А-шнура.

Проверка работоспособности

Если инструмент не движется плавно, как это положено, не пользуйтесь этим инструментом; замените его запасным.

1. Удерживая инструмент, как показано на рисунок 1, сформируйте петлю из вводимой части диаметром приблизительно 20 см.

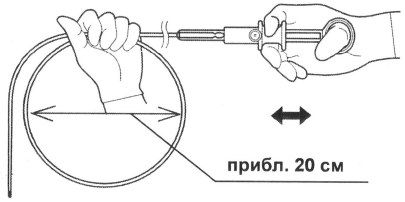


Рисунок 1

2. Переместив слайдер, убедитесь в том, что щипцы плавно открываются и закрываются.

Проверка системы

При использовании PSD-20, PSD-30, PSD-60 или ESG-100 проверка системы не требуется. Перед использованием подсоедините пластину пациента, S-шнур и P-шнур или S-P-шнур, как описано в руководстве по эксплуатации аппарата для электрохирургии.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае проблем с системой при работе аппарата PSD-20, PSD-30, PSD-60 или ESG-100 загорается предупреждающая лампа, и выходное напряжение автоматически выключается.

10.3 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ!

- Не вводите инструмент в эндоскоп без четкой видимости поля обзора эндоскопа. Не пользуйтесь инструментом, если дистальный конец вводимой части не определяется в поле обзора эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не сгибайте резко подвижную часть эндоскопа, когда дистальный конец вводимой части инструмента выдвинут из дистального конца эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- При использовании данного инструмента в двухканальном эндоскопе одновременно с другим инструментом, второй инструмент должен быть совместим с высокочастотным током. В противном случае возможны травмы пациента, например, кровотечение и/или термические повреждения ткани. Возможны также ожоги пациента, оператора или ассистента.
- Если инструмент используется одновременно с другими принадлежностями, совместимыми с высокочастотным током, не включайте выходное напряжение, пока эти принадлежности находятся в контакте с тканью полости тела или с данным инструментом. Это может привести к кровотечению или термическим повреждениям не подвергаемой вмешательству ткани.
- Если в течение одной процедуры вы используете инструмент несколько раз, необходимо каждый раз убеждаться в отсутствии неполадок в его работе и нарушений внешнего вида. При обнаружении неисправностей не используйте инструмент. Повреждение дистального конца инструмента, например, отсоединение манипуляционного провода, может привести к повреждению слизистой оболочки.
- Если манипуляционный провод отсоединился от щипцов, немедленно прекратите пользоваться инструментом. При отсоединении провода вы можете почувствовать небольшое сопротивление при перемещении слайдера или можете не чувствовать сопротивления, и ваше впечатление от манипуляции инструментом может существенно отличаться от того, что происходит на самом деле. Если вы почувствовали существенное изменение в работе с инструментом, проверьте, не отсоединился ли провод от щипцов.

ВНИМАНИЕ!

- Если манипуляционный провод отсоединился в то время как щипцы введены в эндоскоп, и вы не можете извлечь инструмент, сначала до упора продвиньте слайдер в проксимальном направлении, чтобы щипцы оказались как можно ближе к дистальному концу эндоскопа. Затем извлеките инструмент вместе с эндоскопом из тела пациента с исключительной осторожностью, чтобы не нанести травму пациенту. В то же время убедитесь в том, что в теле пациента не осталось частей манипуляционного провода.

Крепление пластины пациента

Закрепите пластину пациента на теле пациента.

❍ **Введение в эндоскоп**

ВНИМАНИЕ!

- При введении инструмента в эндоскоп крепко удерживайте слайдер. В противном случае щипцы могут открыться и резко выдвинуться из эндоскопа. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не продвигайте инструмент с силой, если вы ощущаете сопротивление. Уменьшите угол изгиба для беспрепятственного прохождения инструмента. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Не перемещайте и не выдвигайте инструмент резкими движениями. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, кровотечение или повреждение слизистой оболочки. Также возможно повреждение эндоскопа и/или инструмента.
- Закрывая или раскрывая щипцы, не прижимайте инструмент к ткани. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, сильное кровотечение или повреждение тканей.

ОСТОРОЖНО!

При введении инструмента в эндоскоп подведите его вплотную к клапану для биопсии и расположите под прямым углом к клапану. В противном случае инструмент может быть поврежден.

1. Потяните на себя слайдер, чтобы закрыть щипцы.
2. Осторожно введите закрытые щипцы в клапан для биопсии на эндоскопе.

Каутеризация/коагуляция и гемостаз

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием проверьте выходную мощность аппарата для электрохирургии. При пользовании аппаратом без предварительной настройки выходной мощности возможны перфорация, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- Проведите аспирацию жидкостей, например, слизи, которая скопилась на трубке и в тканях полости тела. Если выходная мощность будет включена при наличии этих налипших жидкостей, возможны травмы пациента, например, перфорация, кровотечение, повреждение слизистой оболочки и термическое повреждение ткани.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда используйте аппарат для электрохирургии на минимальном уровне выходной мощности в течение минимального времени, необходимого для успешного завершения всех процедур. В случае избыточного времени и уровня выходной мощности возможны травмы пациента, например, перфорация, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- Установите оптимальный режим высокочастотного напряжения на выходе аппарата для электрохирургии в соответствии с состоянием ткани, подвергаемой каутеризации/коагуляции. Также после настройки оптимального режима высокочастотного напряжения не увеличивайте чрезмерно выходную мощность и не устанавливайте слишком длительное время активации, так как это может привести к перфорации, кровотечению, повреждению слизистой оболочки, а также к каутеризации или термическим повреждениям не подвергаемой вмешательству ткани.
- При включении выходного напряжения не сгибайте резко подвижную часть эндоскопа. В противном случае может произойти перфорация тканей, кровотечение и/или повреждение слизистой оболочки пациента.
- Не сгибайте А-шнур в петлю и не связывайте его в жгут с кабелями другого медицинского оборудования (электрокардиографа, эндоскопической видеосистемы, аппарата для электрохирургии и т. д.). Высокочастотные сигналы и искровые разряды во время каутеризации могут вызвать сбои в работе другого медицинского оборудования, что может нанести вред пациенту. Возможны также колебания выходной мощности аппарата для электрохирургии, что может привести к травмам пациента, например, к перфорации, кровотечению или повреждению слизистой оболочки.
- Если при пользовании данным инструментом будет обнаружена неисправность, прекратите пользование инструментом. В противном случае возможны перфорация, кровотечение или повреждение слизистой оболочки.
- Если не удается ориентировать щипцы в оптимальном направлении, уменьшите изгиб эндоскопа и поверните рукоятку так, чтобы щипцы были направлены оптимально. Подача тока без оптимальной ориентации щипцов может увеличить время активации и вызвать перфорацию или кровотечение.
- При подаче тока не используйте избыточную проводимость. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорациям и/или кровотечению. Если потребуется, выполните действия, чтобы предотвратить возникновение перфораций или кровотечения после процедуры. Обеспечьте послеоперационный контроль, чтобы удостовериться в нормальном состоянии пациента.
- Не подавайте ток при прижатых к ткани закрытых или открытых щипцах. Это может привести к травмированию пациента, например спровоцировать перфорацию, сильное кровотечение или повреждение тканей.
- Тянущее воздействие на ткань при подаче тока. Это может привести к травмам пациента, например, к перфорациям и/или кровотечению. Если потребуется, выполните действия, чтобы предотвратить возникновение перфораций или кровотечения после процедуры. Обеспечьте послеоперационный контроль, чтобы удостовериться в нормальном состоянии пациента.

ВНИМАНИЕ!

- При захвате ткани не перемещайте быстро эндоскоп. В противном случае возможно развитие перфорации, кровотечения или повреждения слизистой оболочки.
- Не тяните за слайдер слишком сильно. При этом манипуляционный провод может отсоединиться от щипцов. При пользовании инструментом с отсоединенным проводом провод может выдвинуться и стать причиной перфорации, кровотечения или повреждения слизистой оболочки.
- Не включайте выходную мощность в атмосфере горючего газа или при подаче кислорода. Горючий газ или кислород может воспламениться или взорваться и привести к термическому повреждению ткани.

ОСТОРОЖНО!

- Не пользуйтесь данным инструментом и А-шнуром при выходных параметрах, превышающих номинальное высокочастотное напряжение, указанное в таблицах раздела 8.2, «Технические характеристики». Это может привести к травмам пациента, оператора или ассистента, например, к ожогам. Также возможно повреждение эндоскопа, инструмента и/или А-шнура.
- Не подключайте какое-либо оборудование при включенном аппарате для электрохирургии. Это может привести к ожогам оператора или ассистента.
- Во избежание ожогов здоровой ткани не включайте выходную мощность при контакте щипцов с не подвергаемой вмешательству тканью.
- Не включайте выходное напряжение, когда дистальный конец эндоскопа находится в непосредственной близости от ткани полости тела или контактирует с ней. Это может привести к ожогам ткани и/или к повреждению эндоскопа.
- Не включайте выходную мощность, если поверхности кожи частей тела пациента соприкасаются друг с другом (например, голая рука и боковая часть груди). Это может привести к ожогам пациента.
- Не включайте выходную мощность, если одежда пациента влажная. Это может привести к ожогам пациента.
- Не включайте выходную мощность, если металлическая часть на дистальном конце эндоскопа находится в непосредственной близости от металла вводимой части на дистальном конце щипцов или контактирует с ним. Это может привести к ожогам ткани и/или к повреждению эндоскопа.
- Не включайте выходное напряжение, если пациент контактирует с металлическими частями операционного стола или другими предметами. Это может привести к ожогам пациента, оператора или ассистента.
- При включенном выходном напряжении не прикасайтесь к А-шнуру и не допускайте его контакта с кем-либо другим. Это может привести к ожогам у пациента, оператора или ассистента.
- Не тяните за кабель, чтобы отсоединить разъем или штекер А-шнура. Это может привести к повреждению А-шнура.
- При наличии горючего газа в тонком кишечнике вытесните его посредством негорючего газа (например, CO_2) перед тем, как подать напряжение. В противном случае возможно возгорание или взрыв горючего газа, что может привести к ожогам пациента.

Если при работе инструмента с прибором UES-20, PSD-20, UES-30, PSD-30, PSD-60 или ESG-100 выходная мощность не включается, проверьте аппарат для электрохирургии, как описано в его руководстве по эксплуатации.

1. Вставьте штекер А-шнура в разъем для А-шнура на аппарате для электрохирургии с фиксацией до щелчка.
2. Продвигайте инструмент, пока дистальный конец вводимой части не появится в поле обзора эндоскопа.
3. Сдвиньте слайдер вперед, чтобы открыть щипцы.
4. Поверните рукоятку по часовой стрелке, чтобы сориентировать щипцы в оптимальном направлении (см. рис. 2).
5. Вставьте разъем А-шнура в контактное гнездо с фиксацией до щелчка.
6. Включите аппарат для электрохирургии выключателем питания и установите нужную выходную мощность.
7. Потяните слайдер на себя, зажмите подвергаемую вмешательству ткань и включите высокочастотный ток для каутеризации/коагуляции и гемостаза ткани.



Рисунок 2

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если щипцы плавно не вращаются, немного подвигайте вводимую часть взад-вперед, поворачивая основной корпус. В результате этого шипцы будут плавно вращаться.
- Если вращение щипцов затруднено, установите вводимую часть, выступающую из клапана для биопсии, как можно ровнее и снова поверните основной корпус.

Извлечение инструментов из эндоскопа

ВНИМАНИЕ!

- Не извлекайте инструмент из эндоскопа быстрым движением. Это может привести к разбрызгиванию крови, слизи или других фрагментов тканей пациента и создать риск инфицирования.
- Не извлекайте щипцы при изогнутом эндоскопе. В результате этого возможно повреждение части манипуляционного провода. При частичном повреждении провод может отсоединиться от щипцов и выпасть в теле пациента. Кроме того, при использовании инструмента с отсоединенным проводом выступающий наружу может повредить эндоскоп и/или вызвать кровотечение либо повреждение слизистой оболочки.

ОСТОРОЖНО!

- Не извлекайте инструмент из эндоскопа при открытых щипцах. Это может привести к повреждению эндоскопа и/или инструмента.
- Если извлечение затруднено вследствие сильного сопротивления, измените угол наклона эндоскопа так, чтобы инструмент можно было беспрепятственно извлечь. Избыточное усилие при извлечении может привести к повреждению инструмента и/или эндоскопа.

1. Выключите аппарат для электрохирургии.
2. Выньте штекер А-шнура из разъема для А-шнура на аппарате для электрохирургии.
3. Отсоедините разъем А-шнура от рукоятки.
4. Потяните на себя слайдер, чтобы закрыть щипцы.
5. Извлеките инструмент из эндоскопа.

11 Утилизация

ВНИМАНИЕ!

- После использования утилизируйте инструмент надлежащим образом. При нарушении правил утилизации инструмент может создавать риск инфицирования.
- Данный инструмент является одноразовым и предназначен для однократного применения. Не используйте его повторно и не стерилизуйте. Повторное использование инструмента может создать риск инфицирования или раздражения тканей, а также привести к неисправностям в работе.

После использования инструмента утилизируйте его надлежащим образом.

12 Обработка А-шнура

ВНИМАНИЕ!

- Ненадлежащее выполнение очистки и стерилизации А-шнура после каждого обследования может поставить под угрозу безопасность пациента. Чтобы свести к минимуму риск передачи инфекционных заболеваний от одного пациента другому, перед стерилизацией очистите А-шнур для удаления микроорганизмов и органических веществ, которые могут снизить эффективность процесса стерилизации. При недостаточно тщательной очистке А-шнура эффективная стерилизация невозможна. После очистки А-шнура он должен быть подвергнут надлежащей стерилизации.
- Остатки тканей пациента и химические вещества, используемые для обработки инструментария, являются опасными факторами. Для защиты от вредных химических веществ и опасных биологических материалов необходимо использовать индивидуальные средства защиты. При выполнении очистки и стерилизации обязательно надевайте соответствующие индивидуальные средства защиты, такие как защитные очки, маску для лица, влагонепроницаемую защитную одежду, а также химически стойкие перчатки соответствующего размера и длины, достаточной для защиты кожных покровов. Всегда снимайте загрязненную одежду перед выходом из зоны обработки.
- Процедуры обработки, описанные в данной инструкции, должны быть выполнены в день использования А-шнура. Если обработку отложить, остатки органических веществ затвердеют, и это может затруднить качественную очистку А-шнура.

Инструменты для эндоскопических вмешательств компании Olympus можно обрабатывать 2,0–3,5 % раствором глутаральдегида. Однако при использовании глутаральдегида невозможно проведение текущего биологического контроля, и поэтому его следует избегать при стерилизации многоразовых медицинских инструментов, совместимых с другими методами стерилизации, которые допускают биологический контроль, например, с паровой стерилизацией.

12.1 Необходимое оборудование для обработки

Для надлежащей обработки требуется оборудование, перечисленное в таблице ниже. За подробной информацией о подготовке оборудования для обработки и указания по его применению следует обратиться к соответствующим инструкциям по эксплуатации или к изготовителю оборудования.

Сведения о конкретных наименованиях растворов моющих средств можно получить в компании Olympus.

1. Пользуйтесь индивидуальными средствами защиты, указанными в таблице.
2. Подготовьте емкость для раствора моющего средства, аппарат для ультразвуковой очистки и упаковку для паровой стерилизации достаточного размера, чтобы туда можно было поместить А-шнур. Емкость должна иметь достаточную глубину, чтобы полностью погрузить в нее А-шнур.
3. Наполните аппарат для ультразвуковой очистки раствором моющего средства, пригодного для ультразвуковой очистки. Также наполните емкость раствором моющего средства для погружения.

Необходимое оборудование

Индивидуальные средства защиты	В комплект подходящих индивидуальных средств защиты могут входить: защитные очки, лицевая маска, влагонепроницаемая защитная одежда и химически стойкие перчатки.
Емкость для раствора моющего средства	Используйте емкость достаточной глубины и диаметра для полного погружения А-шнура.
Раствор моющего средства для погружения	Используйте раствор моющего средства медицинского назначения с нейтральным pH и низким пенообразованием.
Аппарат для ультразвуковой очистки	Используйте аппарат для ультразвуковой очистки медицинского назначения с диапазоном частот 38 – 47 кГц. Одним из совместимых аппаратов для ультразвуковой очистки является OLYMPUS ULTRASONIC CLEANER KS-2.
Раствор моющего средства для ультразвуковой очистки	Используйте раствор моющего средства медицинского назначения с нейтральным pH, низким пенообразованием, без абразивных частиц.
Безворсовые салфетки	
Упаковочный материал для паровой стерилизации	Используйте упаковки, пригодные для паровой стерилизации (автоклавирования).
Устройство для герметизации упаковки	Для герметизации упаковки может понадобиться специальное устройство, например, аппарат для термогерметизации. Подготовьте устройство для герметизации, соответствующее типу используемой упаковки.
Обработка в автоклаве	Используйте автоклав, рабочие параметры которого соответствуют приведенным в разделе 12.3, «Стерилизация».

12.2 Очистка

ВНИМАНИЕ!

При очистке не подвергайтесь воздействию химикатов, используемых для обработки. Они могут стать источником инфицирования или вызвать раздражение кожи.

Погружение

ВНИМАНИЕ!

Погрузите А-шнур в раствор моющего средства сразу же после использования. Если очистку А-шнура не выполнить сразу же после процедуры, его эффективная обработка может быть затруднена, и это может ухудшить эксплуатационные характеристики шнура.

1. Погрузите А-шнур целиком в раствор моющего средства на время, указанное в инструкции изготовителя моющего средства. Если время не указано, длительность погружения должна составлять от 5 минут до 3 часов.
2. Извлеките А-шнур из раствора моющего средства.

Ультразвуковая очистка

1. Погрузите А-шнур целиком в раствор моющего средства. Продолжительность ультразвуковой очистки составляет 30 минут. Подробные сведения о работе аппарата для ультразвуковой очистки см. в его инструкции по эксплуатации.
2. Извлеките А-шнур из раствора моющего средства.

Промывка

ОСТОРОЖНО!

- После ультразвуковой очистки тщательно промойте А-шнур , чтобы удалить остатки моющего средства. Неполное удаление остатков моющего средства может привести к раздражению тканей у следующего пациента.
- Не сжимайте, не протирайте и не скребите А-шнур с усилием. Это может привести с повреждению А-шнура или к ухудшению его эксплуатационных характеристик.

1. Промойте А-шнур проточной водопроводной водой.
2. Убедитесь в том, что на поверхностях А-шнура не осталось загрязнений.
3. Протрите наружную поверхность А-шнура чистой и сухой безворсовой салфеткой и оставьте А-шнур сохнуть на воздухе.

12.3 Стерилизация

Герметизация упаковки

1. Перед стерилизацией необходимо тщательно очистить и высушить А-шнур. Остатки влаги снижают эффективность стерилизации.
2. Сверните А-шнур в кольцо, поместите его в упаковку и герметично закройте упаковку. Подробные сведения о герметизации упаковки см. в инструкциях по эксплуатации упаковки и устройства для герметизации.

Паровая стерилизация (автоклавирование)

ВНИМАНИЕ!

- Всегда раскладывайте упаковки в автоклаве на расстоянии друг от друга. При слишком плотной укладке упаковок эффективная стерилизация невозможна.
- Сушку стерильных упаковок в автоклаве следует выполнять с помощью цикла сушки автоклава (при наличии) или открыть для этого дверцу автоклава и высушить упаковки на воздухе. Хранение принадлежностей во влажной упаковке может привести к нарушению стерильности.
- Результат стерилизации зависит от ряда факторов, таких как упаковка и расположение стерилизуемых инструментов, способ размещения и количество инструментов в стерилизаторе. Необходимо проверять эффективность стерилизации при помощи биологических или химических индикаторов. Кроме того, следует соблюдать официальные нормативы по стерилизации, выпущенные медицинскими надзорными органами, общественными организациями или службой санитарно-эпидемического контроля медицинского учреждения, а также указания, приведенные в инструкции по эксплуатации стерилизатора.

1. Поместите герметичную упаковку с А-шнуром в автоклав и выполните стерилизацию в соответствии с указанными ниже условиями.
2. После паровой стерилизации оставьте А-шнур медленно остывать до комнатной температуры. Резкие перепады температур могут повредить А-шнур.

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоклавируемые изделия имеют зеленую этикетку.

Процесс	Температура	Продолжительность воздействия
Предварительное вакуумирование	132 – 134 °C (270 – 274 °F)	5 минут

Таблица 1 Рекомендуемые условия паровой стерилизации (автоклавирования)

13 Информация по ЭМС

○ Указание и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Данные устройства предназначены для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с указанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данных устройств должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитное оборудование – указание
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Данные устройства используют РЧ (радиочастотную) энергию только для поддержания своих внутренних функций. Поэтому уровень их РЧ-излучения очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Излучения CISPR 11	Класс B	Уровень РЧ-излучения этих устройств очень низкий и не может являться причиной помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Кондуктивное излучение основного вывода CISPR 11	Не применимо	Эти устройства не располагают входом питания переменным током.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	См. выше	См. выше
Колебания напряжения/ эмиссия фликера IEC 61000-3-3	См. выше	См. выше

ВНИМАНИЕ!

Использование дополнительных принадлежностей, не утвержденных изготовителем, может привести к повышению электромагнитного излучения и возможному несоответствию предусмотренным предельным значениям.

○ Указание и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость (IEC 60601-1-2: 2014)

Данные устройства предназначены для использования медицинским персоналом в медицинских учреждениях с указанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данных устройств должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях.

ВНИМАНИЕ!

Портативное РЧ оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части видеоинформационного центра, включая кабели, указанные компанией Olympus. Пренебрежение этим требованием может привести к ухудшению работы данного оборудования.

Испытание на устойчивость к помехам	IEC 60601-1-2 (2014) испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Электромагнитное оборудование – указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ±8 кВ Воздушный: ±2, ±4, ±8, ±15 кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Не применимо	Эти устройства не располагают входом питания переменным током.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	См. выше	См. выше
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал 100 % от U_T) в течение 0,5/1 цикла	См. выше	См. выше
	70 % U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов (50 Гц)/ 30 циклов (60 Гц) Фазовый угол, вызывающий провалы напряжения: 0°		
	0 % U_T (провал 100 % от U_T) в течение 250 циклов (50 Гц)/300 циклов (60 Гц)		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м (50 Гц или 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данные устройства, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.
Определение	U_T – это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

Испытание на устойчивость к помехам	IEC 60601-1-2 (2014) испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Электромагнитное оборудование – указание
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (150 кГц – 80 МГц)	Как слева	См. указание в столбце слева.
	6 В (промышленный, научный и медицинский диапазон 150 кГц – 80 МГц)	Как слева	См. указание в столбце слева.
	Промышленный, научный и медицинский диапазон 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц между 0,15 и 80 МГц		
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,7 ГГц)	Как слева	См. указание в столбце слева.
Близость магнитного поля к радиочастотному оборудованию связи IEC 61000-4-3	См. следующую таблицу.	Как слева	См. указание в столбце слева.

Тестовая частота [МГц]	Диапазон*1, [МГц]	Модуляция*2	Максимальная мощность [Вт]	Испытательный уровень устойчивости к помехам [В/м]
385	380 – 390	Импульсная модуляция*2 18 Гц	1,8	27
450	430 – 470	Частотная модуляция*3 ±5 кГц отклонение синусоидального сигнала 1 кГц	2	28
710	704 – 787	Импульсная модуляция*2 217 Гц	0,2	9
745				
780				
810	800 – 960	Импульсная модуляция*2 18 Гц	2	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	Импульсная модуляция*2 217 Гц	2	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Импульсная модуляция*2 217 Гц	2	28
5240	5100 – 5800	Импульсная модуляция*2 217 Гц	0,2	9
5500				
5785				

*1 Для некоторых служб включены только частоты восходящей линии связи.

*2 Несущую частоту следует модулировать, используя прямоугольный сигнал с 50 % рабочим циклом.

*3 В качестве альтернативы частотной модуляции можно использовать 50 % импульсную модуляцию при 18 Гц, так как поскольку она не отражает фактическую модуляцию, это будет самый неблагоприятный случай.

Указание и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость (IEC 60601-1-2: 2007, 2001)

Данные устройства предназначены для использования с описанным ниже электромагнитным оборудованием. Потребитель или пользователь данных устройств должен убедиться в том, что оборудование эксплуатируется именно в таких условиях. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи следует использовать не ближе к любой части данных устройств, в том числе кабелям, чем рекомендуемое изолирующее расстояние, рассчитанное с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.

Испытание на устойчивость к помехам	IEC 60601-1-2 (2007, 2001) испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Электромагнитное оборудование – указание
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный: ±2, ±4, ±6 кВ Через воздух: ±2, ±4, ±8 кВ	Как слева	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки, мало склонной к образованию статического заряда. В случае покрытий полов синтетическим материалом, склонным к образованию статического заряда, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий входа/выхода	Не применимо	Эти устройства не располагают входом питания переменным током.
Кратковременное повышение сетевого напряжения IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим: ±0,5, ±1 кВ При синфазном включении: ±0,5, ±1, ±2 кВ	См. выше	См. выше
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5 % U_T (провал >95 % от U_T) в течение 0,5 цикла	См. выше	См. выше
	40 % U_T (провал 60 % от U_T) в течение 5 циклов		
	70 % U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов		
	<5 % U_T (провал >95 % от U_T) в течение 5 секунд		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц, 60 Гц)	Как слева	Рекомендуется использовать данные устройства, обеспечив достаточное расстояние от любого оборудования, работающего на высоких токах.
Определение	U_T – это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.		

Испытание на устойчивость к помехам	IEC 60601 (2007, 2001) испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям устойчивости к помехам	Электромагнитное оборудование – указание
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое напряжение) (150 кГц – 80 МГц)	3 В (V_1)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м (80 МГц – 2,5 ГГц)	3 В/м (E_1)	Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
Определение	«P» – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а «d» – рекомендуемое изолирующее расстояние в метрах (м).		

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.
- Электромагнитные помехи могут возникать в устройстве, если оно расположено рядом с высокочастотным электрохирургическим оборудованием и (или) другим оборудованием, помеченным следующим символом:



- Напряженность полей, создаваемых фиксированными передатчиками, определяется электромагнитным исследованием места установки станции[a)] и не должна превышать уровень соответствия в каждом диапазоне частот[b)].

a) Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (мобильных/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительскими радиоприемниками, радиопередатчиками, работающими в полосах частот AM и FM, телевизионными передатчиками, невозможно предположить с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации данных устройств превышает указанный выше уровень соответствия соответствующего РЧ-излучения, необходимо проверить устройства и, возможно, принять необходимые меры, такие как переориентация или перемещение данных устройств.

b) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

○ Рекомендуемые изолирующие расстояния от портативного и мобильного радиочастотного (РЧ) оборудования для связи до данных устройств (IEC 60601-1-2: 2007, 2001)

Данные устройства предназначены для использования с электромагнитным оборудованием с контролируемым отклонением РЧ-излучения. Покупатель или пользователь данных устройств может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для связи (передатчиками) и данными устройствами в соответствии с изложенными ниже рекомендациями, с учетом максимальной выходной мощности оборудования для связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P (Вт)	Изолирующее расстояние в зависимости от частоты передатчика (м) (расчет при $V_1 = 3$ и $E_1 = 3$)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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
Прочее	Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое изолирующее расстояние «d» в метрах (м) можно рассчитать по уравнению, применимому к частоте передатчика, где «p» – максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт) по данным изготовителя передатчика.		

ПРИМЕЧАНИЕ

- При частотах 80 МГц и 800 МГц действует изолирующее расстояние для более высокого диапазона частот.
- Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.