

# "АПМУ-КОМПРЕССОР-М"

АППАРАТ ДЛЯ ПНЕВМОМАССАЖА БАРАБАННОЙ ПЕРЕПОНКИ УХА



Руководство по эксплуатации 32.50.50-053-26857421-2006 РЭ

trima®

Саратов

## Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ .....	3
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....	3
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ АППАРАТА.....	3
5. КОНСТРУКЦИЯ И МОНТАЖ АППАРАТА.....	4
6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ .....	7
7. ПОДГОТОВКА АППАРАТ К РАБОТЕ .....	7
8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.....	8
9. ЧАСТНЫЕ МЕТОДИКИ .....	9
10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	10
11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	10
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ .....	10
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ .....	10
СОСТАВИТЕЛИ.....	11
ЛИТЕРАТУРА.....	11
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	12
Таблицы электромагнитной совместимости .....	12
Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия .....	12
Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость .....	12
Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость .....	14
Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом "АПМУ-КОМПРЕССОР-М".....	15
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	16
Таблица1. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов .....	16

## ВВЕДЕНИЕ

Барабанная перепонка уха, как правило, вовлекается в острый воспалительный процесс при заболеваниях уха, в то время как сохранение эластичности барабанной перепонки, нарушенной вследствие воспаления, является важной проблемой восстановления слуха.

При решении этой проблемы необходимо дозировать давление на барабанную перепонку, как по амплитуде, так и по частоте. При этом характер давления должен быть знакопеременный.

Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М", является генератором бароимпульсов, позволяет восстановить подвижность барабанной перепонки в цепи слуховых косточек после перенесенного воспаления среднего уха и других заболеваний.

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" предназначен для пневматического воздействия бароимпульсами знакопеременного (положительного и отрицательного) давления на слуховой проход и барабанную перепонку.

Аппарат может применяться в ЛОР-кабинетах поликлиник, отделениях лечебно-профилактических учреждений, спецстационарах, сурдологических центрах и других лечебных учреждениях.

## 2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" показан при:

- тубоотите (евстахиите);
- среднем отите в стадии релаксации;
- адгезивном отите;
- нейросенсорной тугоухости.

## 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями к применению пневмомассажа являются:

- баротравма;
- острый гнойный отит.

Потенциальными потребителями являются врачи-оториноларингологи.

## 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ АППАРАТА

### ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Частота создаваемых бароимпульсов .....	от 6 до 26 $\pm$ 30% Гц
Максимальное значение амплитуды, как положительных, так и отрицательных бароимпульсов .....	2,6 (19,5) $\pm$ 30% кПа (мм.рт.ст.)
Регулировка амплитуды бароимпульсов .....	от 30 до 100%
Установка времени процедуры .....	от 1 до 10 $\pm$ 0,5 мин
Дискретность установки времени процедуры .....	1,0 мин
Потребляемая мощность в сети 230 $\pm$ 23 В, 50Гц, не более .....	20 В·А
Габаритные размеры, не более:	
- блок коммутации и питания .....	230 x185x95 мм
- наконечник (олива) .....	$\varnothing$ 13x32 мм

- трубка соединительная ..... Ø6x1200 мм
- длина шнура сетевого ..... 2000 мм
- Масса аппарата (в комплекте), не более ..... 2,4 кг

Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях и соответствует климатическому исполнению УХЛ категории 4.2.

Помещения, в которых предполагается установка (монтаж) аппарата, должны соответствовать требованиям к помещениям, указанным в ГОСТ 31581.

Аппарат должен работать не менее 8 ч в повторно-кратковременном режиме: 10 мин – работа, 5 мин – пауза.

Для ввода в эксплуатацию аппарата не требуется специальной подготовки. Установка (монтаж) осуществляется лицом ответственным за ввод в эксплуатацию (например: инженер медицинской техники) после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Степень защиты корпусов прибора от проникновения воды и твердых частиц IP 50 в соответствии с ГОСТ 14254.

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен в части электробезопасности как изделие класса II с рабочей частью типа В.

Вилка сетевого шнура блока коммутации и питания аппарата является средством для электрического отделения цепей аппарата от всех полюсов питающей сети одновременно.

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении А.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

В конструкции аппарата предусмотрены четыре предохранителя. Два сетевых: ВП2Б-1В –  $I_{ном.} = 2$  А,  $I_{ном.} = 1$  А,  $t_{срабат.} \leq 1$  с,  $I_{срабат.} = 5,5$  А и 2,75 А, исполнение всеклиматическое. Два во вторичной цепи: ВП4-З –  $I_{ном.} = 1$  А,  $t_{срабат.} \leq 1$  с,  $I_{срабат.} = 2,75$  А, исполнение всеклиматическое.

Перечень национальных стандартов, применяемых при изготовлении аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" приведен в Приложении Б.

**ВНИМАНИЕ. Применение аппарата совместно со слуховым аппаратом может вызвать неприятные ощущения у пациента. Применение аппарата не может привести к возникновению других побочных действий.**

## 5. КОНСТРУКЦИЯ И МОНТАЖ АППАРАТА

Конструктивно аппарат состоит из блока коммутации и питания, трубки соединительной, оливообразного наконечника и сетевого шнура. Рабочей частью аппарата является оливообразный наконечник с соединительной трубкой.

Блок коммутации и питания аппарата содержит компрессор знакопеременного давления со схемой питания (драйвером), схему для его управления – установки амплитуды давления, ее частоты и таймера для задания времени проведения процедуры.




С целью исключения пневмоудара по барабанной перепонке в момент запуска аппарата в работу при максимально установленной амплитуде (ручка "АМПЛИТУДА" вправо до упора) в схема аппарата использует режим плавного нарастания амплитуды бароимпульсов. После запуска процедуры, независимо от положения ручки регулировки амплитуды бароимпульсов, амплитуда плавно нарастает от минимального значения до установленного.

Общий вид аппарата приведен на рис.1.



Рис.1. Общий вид аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М".

- 1 – Электронный блок аппарата.
- 2 – Соединительная трубка.
- 3 – Оливообразный наконечник.

На переднюю панель аппарата (рис.2.) выведены следующие органы управления. Справа расположен сетевой переключатель для включения аппарата в работу и его отключения. Переключатель снабжен клавишей с подсветкой, индицирующей включенное состояние аппарата. Левее переключателя расположены органы управления таймером – кнопка  ("ПУСК/СТОП") для запуска аппарата в работу и принудительной остановки процедуры раньше установленного времени, кнопки установки времени процедуры  (увеличение),  (уменьшение) и индикатор значения таймера с соответствующим индикатором его работы.

Таймер снабжен звуковой сигнализацией, оповещающей об окончании процедуры прерывистым сигналом.

Слева от блока таймера расположены органы управления параметрами бароимпульсов: регулятор "ЧАСТОТА, ГЦ" установки частоты следования бароимпульсов с цифровым индикатором значения; регулятор "АМПЛИТУДА" с индикаторами значения (в процентах от максимального). Амплитуду и частоту следования бароимпульсов можно изменять в течение процедуры.

В левой части передней панели находится штуцер "ВЫХОД" для подсоединения гибкой трубки с оливообразным наконечником, вставляемым в слуховой проход.



Рис.2. Передняя панель аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М".


- 1 – Сетевой переключатель.
- 2 – Кнопки установки времени процедуры.
- 3 – Кнопка "ПУСК/СТОП" для запуска процедуры и её принудительной остановки. Индикатор значения таймера и индикатор его работы.
- 4 – Регулятор частоты следования бароимпульсов.
- 5 – Регулятор амплитуды бароимпульсов.
- 6 – Выходной штуцер для подсоединения трубки с оливообразным наконечником.


На задней панели аппарата находится разъем "СЕТЬ" для присоединения сетевого шнура и шильдик с информацией об аппарате (рис.3.).



Рис.3. Задняя панель блока коммутации и питания.

На шильдике нанесена информация о производителе, о режиме работы аппарата, напряжении питания, частота питающей сети, потребляемая мощность, заводской номер, год выпуска, а также символы по электробезопасности:

 – изделие класса II (двойная изоляция, состоящая из основной изоляции и дополнительной изоляции).

 – изделие типа B (изделие, обеспечивающее определенную степень защиты от поражения электрическим током).

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Схемотехническое решение аппарата предусматривает защиту от самопроизвольной работы компрессора в случаях кратковременного отключения электропитания, в случаях выхода из строя драйвера компрессора, а также случайного пуска компрессора оператором – плавное нарастание давления в пневмосистеме аппарата.

## 6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Кол-во	Примечание
Аппарат для пневмомассажа барабанной перепонки уха "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" по ТУ 32.50.50-053-26857421-2019	1	
Сборочные единицы		
Блок коммутации и питания	1	
Наконечник (олива)	4	
Трубка соединительная	4	Трубки поставляются с надежными на них наконечниками
Шнур сетевой	1	
Руководство по эксплуатации	1	
Тара упаковочная		

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию аппарата и его составных частей, не ухудшающие его характеристик без отражения этих изменений в руководстве по эксплуатации.

## 7. ПОДГОТОВКА АППАРАТ К РАБОТЕ

Работа с аппаратом не требует специальных навыков. К работе с аппаратом допускается медперсонал, после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Установить органы управления в следующие положения:

- 7.1. Переключатель "СЕТЬ" в выключенное положение.
- 7.2. Регулятор "АМПЛИТУДА" - в крайнее левое положение на отметку "-" (минимальная амплитуда бароимпульсов).
- 7.3. Регулятор "ЧАСТОТА" - также в крайнее левое положение на отметку "-" (минимальная частота следования бароимпульсов).
- 7.4. Соединить гибкую силиконовую трубку с наконечником и выходным штуцером "ВЫХОД" на передней панели.
- 7.5. Установить сетевой шнур в разъем "СЕТЬ" на задней панели.
- 7.6. Подключить сетевой шнур питания к сетевой розетке.
- 7.7. Перевести переключатель "СЕТЬ" во включенное положение. При этом включится подсветка клавиши переключателя.
- 7.8. Время процедуры установить 1 мин.
- 7.9. Нажать кнопку "ПУСК/СТОП". При этом замигает индикатор "ТАЙМЕР" и с задержкой в 3-4 с появится характерный звук работы компрессора знакопеременного давления.
- 7.10. Поднести ладонь к выходному отверстию наконечника и убедиться в наличии бароимпульсов.

- 7.11. Вращая регулятор "АМПЛИТУДА" убедиться, что амплитуда создаваемых на выходе отверстия рабочего наконечника бароимпульсов изменяется как в большую, так и в меньшую сторону.
- 7.12. Вращая регулятор "ЧАСТОТА" убедиться в изменении частоты следования бароимпульсов.
- 7.13. После истечения 1 мин раздастся прерывистый звуковой сигнал, процедура окончена. Установить все регуляторы в исходное положение.
- 7.14. Перевести переключатель "СЕТЬ" в выключенное положение. При этом выключится подсветка клавиши переключателя. Аппарат проверен и готов к проведению процедуры.

## 8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- 8.1. Расположить пациента сидя около стола, на котором находится аппарат.
- 8.2. Установить необходимое время проведения процедуры.
- 8.3. Установить соответствующими регуляторами требуемые для процедуры амплитуду и частоту следования бароимпульсов.
- 8.4. Ввести обработанный оливообразный наконечник в слуховой проход уха на глубину его перекрытия (рис.4).
- 8.5. Запустить процедуру нажатием кнопки "ПУСК/СТОП". Если после запуска процедуры у пациента наблюдаются некомфортные ощущения, то, плавно вращая регуляторы "АМПЛИТУДА" и "ЧАСТОТА" изменить параметры бароимпульсов до достижения комфортности ощущений у пациента.

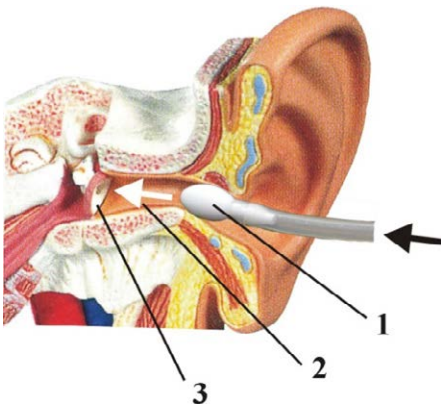


Рис.4. Схема воздействия на барабанную перепонку.

- 1 – оливообразный наконечник аппарата.  
 2 – слуховой проход уха.  
 3 – барабанная перепонка.

Для более быстрого восстановления подвижности барабанной перепонки частоту следования бароимпульсов плавно изменяют от минимальной в начале процедуры до максимального значения к ее завершению.

8.6. По истечении установленного времени процедуры прозвучит прерывистый звуковой сигнал, и процедура завершится. Освободить пациента. Трубку и наконечник отправить на обработку.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для оценки подвижности барабанной перепонки как после, так и одновременно с проведением процедуры пневмомассажа с помощью аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" может быть использована воронка Зигле. Для использования ее одновременно с проведением процедуры необходимо:

- отсоединить гибкую трубку от входного штуцера воронки Зигле;
- снять оливообразный наконечник с трубки силиконовой, соединенной с выходным штуцером блока коммутации и питания и надеть ее на входной штуцер воронки Зигле;
- вставить воронку в слуховой проход и, запустив процедуру, наблюдать через линзу воронки за барабанной перепонкой.



## 9. ЧАСТНЫЕ МЕТОДИКИ

9.1. Больной Б. 12 лет.

Диагноз: Отит средний острый. Репаративная стадия.

Лечение: Общее лечение – биостимуляторы (алоэ, гүмезоль и т.д.), витамины.

Местное лечение – пневмомассаж барабанной перепонки. Количество процедур – 10.

В течение первых 2-х процедур устанавливалась минимальная амплитуда бароимпульсов при средних значениях частот посылок. По мере увеличения номера процедуры амплитуда бароимпульсов и частота их посылок возрастала.

Максимальное значение амплитуды устанавливалось для последних двух процедур. При этом учитывались субъективные ощущения больного – при возникновении болевых ощущений амплитуда бароимпульсов понижалась до комфортных ощущений.

Продолжительность одной процедуры в начале курса составляла 3-5 минут и увеличивалась к концу курса до 8-10 минут.

После каждой процедуры пневмомассажа проводился электрофорез с ферментами (лидазой, гиалуронидазой). Рекомендовано также продувание по Полицеру.

9.2. Больная Ж. 7 лет.

Диагноз: Отит адгезивный средний.

Лечение: На первом этапе проводилось устранение заболеваний верхних дыхательных путей. Далее для улучшения проходимости слуховых труб назначалось продувание ушей по Полицеру в сочетании с пневмомассажем барабанной перепонки.

Количество процедур – 8-10.

На первые 3-4 процедуры устанавливались средние значения амплитуды бароимпульсов (4-6 делений по лимбу регулятора амплитуды).

После каждой процедуры проводился электрофорез на область сосцевидных отростков или эндоаурально лидазой, КJ, прозеринном

На последующие процедуры, по мере рассасывания спаек, с целью увеличения подвижности барабанной перепонки амплитуда бароимпульсов увеличивалась. Частота посылок бароимпульсов изменялась от минимального значения в начале курса к максимальному в его середине и среднему значению в конце при сохранении комфортных ощущений.

9.3. Больная Н. 21 год.

Диагноз: Евстахиит. Острая стадия

Лечение: Назначалось ежедневное закапывание сосудосужающих средств (0,1% или 0,05% раствора нафтизина).

Закапывание сочеталось с пневмомассажем барабанной перепонки и производилось до массажа.

Количество процедур пневмомассажа – 10. Величина амплитуды пневмоимпульсов и частота их посылок выбирались из соображений наименьшей болезненности процедуры и определялись по субъективным ощущениям больной.

При переходе в репаративную стадию значения амплитуды бароимпульсов увеличивались до максимального значения, руководствуясь по-прежнему комфортными ощущениями пациента.

## **10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с даты продажи. Гарантийный срок хранения - 6 месяцев.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты или заменять вышедшие из строя части аппарата, вплоть до замены аппарата в целом.

## **11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ**

11.1. В случае отказа аппарата в работе по вине предприятия-изготовителя составляется технически обоснованный акт рекламации с одновременным сообщением об этом предприятию-изготовителю.

11.2. В акте указывается заводской номер аппарата и обнаруженные дефекты, приведшие к отказу аппарата в работе, а также количество часов, проработанных аппаратом. Один экземпляр акта рекламации направляется предприятию-изготовителю.

## **12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

Транспортировать аппараты следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 15150 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Условия хранения аппаратов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

## **13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Техническое обслуживание проводится представителем потребителя, назначенного руководителем организации, перед началом работы на аппарате при отключенном от сети шнуре питания.

Техническое обслуживание заключается в проведении внешнего осмотра, в ходе которого должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность аппарата;
- наличие и прочность крепления органов управления и коммутации;
- отсутствие механических повреждений сетевого шнура аппарата, соединительной трубки и накопника (олива).

## СОСТАВИТЕЛИ

Зав. каф. оториноларингологии СГМУ, д.м.н., профессор	Мареев О.В.
Зав. ЛОР отделением ГАУЗ СО "Областная офтальмологическая больница" ЛОР-врач ГАУЗ СО	Сердюков А.Ю.
"Областная офтальмологическая больница" Директор ООО "ТРИМА", к.ф.-м.н.	Кривошеев В.А. Райгородский Ю.М.
Руководитель сектора сертификации ООО "ТРИМА"	Чижов А.В.
Нач. сектора ООО "ТРИМА"	Филатов Д.В.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Розенфельд И.М. Руководство по оториноларингологии, М.,1960, т.2. – С. 153-154.
2. Пальчун В.Т., Крюков А.И., Кунельская Н.Л., Полякова Т.С., Владимирова В.В., Муратов Д.Л. Острое воспаление среднего уха. Вестник оториноларингологии. М.: 1997. №6. - С. 7-11.
3. Перминова Л.Л. Флюктуирующая тугоухость у детей // Актуальные вопросы клинической отиатрии: Сб. тр. Свердл. мед. института. Свердловск, 1985. - С. 104 - 107.
4. Шеврыгин Б.В. Детская амбулаторная оториноларингология. / Б. В. Шеврыгин. - М. : Медицина, 1991. – 254 с.

Предприятие-изготовитель: ООО "ТРИМА"  
Адрес: 410033, г. Саратов, ул. Панфилова, 1, оф.1  
Тел./факс: (8452) 450-215; 450-246; 450-293

## ПРИЛОЖЕНИЕ А

### Таблицы электромагнитной совместимости

**Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия**

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс Б	Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

**Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость**

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными

большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5)	$\pm 2$ кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	<5% $U_n$ (провал напряжения >95% $U_n$ ) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% $U_n$ (провал напряжения 60% $U_n$ ) в течение 5 периодов		
	70% $U_n$ (провал напряжения 30% $U_n$ ) в течение 25 периодов		
	<5% $U_n$ (провал напряжения >95% $U_n$ ) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: $U_n$ –уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

**Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость**

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень ответственности	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
<b>Рекомендованное расстояние</b>			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup>, должна быть ниже, чем уровень ответственности в каждой полосе частот <sup>b)</sup>



Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" превышают применимые уровни ответственности, следует проводить наблюдения за работой аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от

нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата "АПМУ-КОМПРЕССОР-М".

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

**Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом "АПМУ-КОМПРЕССОР-М"**

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом "АПМУ-КОМПРЕССОР-М"			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат "АПМУ-КОМПРЕССОР-М" предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом "АПМУ-КОМПРЕССОР-М", как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
<p>При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса <b>d</b> для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность <b>P</b> в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</p> <p><i>Примечания</i></p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса <b>d</b> для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность <b>P</b> в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика</p>			

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Таблица 1. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-79	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.401-91	Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)



Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.