

ОКПД2 32.50.50.190

ПРИБОР ДЛЯ ВАКУУМНОЙ ТЕРАПИИ РАН «ПВТ-200»

Исполнение 1 по ТУ 32.50.50-014-38140643-2019
РУ № РЗН 2020/9827 от 24 января 2022 г.

Руководство по эксплуатации

Санкт-Петербург
2022 год

Содержание

1. Краткое описание	3
1.1. Назначение и принцип действия.....	3
1.2. Технические характеристики	3
1.3. Требования ГОСТ	3
1.4. Комплектность.....	3
1.5. Показания и противопоказания	4
2. Общий вид прибора	5
2.1. Расположение органов управления и подключения.....	5
2.2. Управление прибором.....	6
2.3. Меню.....	6
3. Использование прибора	7
3.1. Сообщения	7
3.2. Функции	7
3.3. Запуск работы	8
3.4. Возможные неисправности	9
4. Техническое обслуживание	10
4.1. Меры безопасности	10
4.2. Транспортировка и хранение	10
4.3. Указание по эксплуатации.....	10
4.4. Дезинфекция	11
4.5. Утилизация.....	11
5. Изготовитель и гарантии	12
5.1. Гарантии изготовителя	12
5.2. Изготовитель.....	12
6. Приложения.....	13
6.1. Таблицы ЭМС	13

1. Краткое описание

1.1. Прибор для вакуумной терапии ран предназначен для создания в локальной области раны нормируемого разрежения с целью эффективного отвода экссудата и способствования появлению грануляционной ткани и эпителия, а также для обеспечения активной эвакуации раневого отделяемого для ускорения заживления раны. Прибор предназначен для использования в медицинских учреждениях в стационарных и амбулаторных условиях и при лечении пациентов на дому. Прибор применяется для лечения средних и больших ран.

1.2. Технические характеристики:

- 1.2.1. Габаритные размеры прибора – 150x80x100 мм (ДxШxВ).
- 1.2.2. Масса прибора без блока питания – 800 г.
- 1.2.3. Объем одноразовой расходной емкости – 1000 мл.
- 1.2.4. Длина соединительной трубки – 180 см.
- 1.2.5. Диапазон разрежения – от –10 до –200 мм рт. ст.
- 1.2.6. Время установления рабочего режима – не более 30 секунд.
- 1.2.7. Питающая сеть – ~220В, 50Гц.
- 1.2.8. Потребляемая мощность – 25 В·А.
- 1.2.9. Температура воздуха для эксплуатации и хранения – от -10°C до +35°C.

1.3. Выполнены требования следующих ГОСТ:

- 1.3.1. По безопасности – ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 30324.0.4 (класс защиты II, тип ВF).
- 1.3.2. По э/м совместимости – ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (класс Б группы 1).
- 1.3.3. По степени потенциального риска – ГОСТ 31508 (класс 2а).
- 1.3.4. По безопасности программного обеспечения – ГОСТ Р МЭК 62304 (класс А).
- 1.3.5. По опасности отказов в процессе эксплуатации – ГОСТ Р 50444 (класс В).
- 1.3.6. По устойчивости к механическим воздействиям – ГОСТ Р 50444 (группа 3).
- 1.3.7. По устойчивости к дезинфекции – МУ 287-113.
- 1.3.8. По степени защиты от воды – ГОСТ 14254 (класс IP30).

1.4. В базовый комплект прибора входят:

- 1.4.1. Блок создания вакуума – 1 шт.;
- 1.4.2. Блок питания – 1 шт.;
- 1.4.3. Источник бесперебойного питания – 1 шт.;
- 1.4.4. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 1.5

Принадлежности:

- 1.4.5. Набор расходных материалов (Супрасорб СиНП повязки, большой набор) – 1 шт.;
- 1.4.6. Одноразовая расходная емкость на 1000 мл – 1 шт.;
- 1.4.7. Сумка упаковочная – 1 шт.

Примечание: Рекомендуется использовать наборы для наложения дренажей на раны компании Lohmann & Rauscher (РУ №ФСЗ 2012/12418 и РУ №ФСЗ 2011/10628) и другие наборы для наложения дренажей на раны, имеющие РУ Росздравнадзора.

1.5. Показания и противопоказания

1.5.1. **Показания.** Применяется при лечении хронических ран любой этиологии, неинфицированных и инфицированных посттравматических ран; первично и вторично открытых переломов, при лечении инфекции в области хирургического вмешательства и осложненных хирургических ран; при лечении ран после вскрытия обширных и глубоких флегмон брюшинного пространства и малого таза; при лечении скальпированных и ожоговых ран мягких тканей, для ускорения приживления покровных тканей на ранах после кожной пластики местными тканями и свободными кожными лоскутами. Например:

- При ранах, в процессе вторичного заживления (открытая брюшная полость, расхождение краев операционной раны, синдром диабетической стопы, пролежни, язвы голени и т. д.);
- Для отвода экссудата;
- Для роста грануляций;
- Для лечения ран на труднодоступных участках тела, чтобы избежать выделения экссудата в область вокруг раны;
- При глубоких ранах, наличии раневых карманов и полостей.

1.5.2. **Противопоказания.** Лечение ран с помощью отрицательного давления противопоказано для пациентов с:

- Сухими раневыми поверхностями, например, сухими ранами или ранами со слабой экссудацией;
- Ожогами 3-й степени;
- Нарушением свертываемости крови;
- Открыто расположенными органами, сосудами и сосудистыми анастомозами;
- Неисследованными свищами пищеварительного тракта;
- Некротическим дном раны;
- Незалеченным остеомиелитом;
- Ранами в опухолевых тканях.

1.5.3. **Возможные побочные действия:**

- Боль в области раны в процессе работы прибора;
- Кровотечение из сосудов, расположенных на дне раны и в непосредственной близости к ней;
- Гематомы в окружающих рану тканях;
- Гиповолемия и дегидратация при обильной экссудации (в особенности у пациентов детского и пожилого возраста);
- Мацерация окружающей кожи;
- Ишемия тканей;
- Формирование свищей;
- Инородные тела (оставленные фрагменты заполняющего материала);
- Инфекция.

1.5.4. **С осторожностью применять прибор:**

- По отношению к пациентам с сильным кровотечением, принимающим антикоагулянты;
- По отношению к пациентам с тяжелыми формами гемостаза;
- При применении системы в непосредственной близости от кровеносных сосудов, органов, мышц и соединительных оболочек;
- При облученных сосудах и тканях;
- При наличии фрагментов костей;
- При несоблюдении пациентом режима терапии.

2. Общий вид прибора

2.1. С правой стороны прибора расположен **переключатель питания**. С левой стороны корпуса – порт подключения **разъема блока питания**. Сверху блока создания вакуума расположен **порт подключения одноразовой расходной емкости**. На лицевой панели прибора расположены **органы управления** – 3 кнопки управления, экран жидкокристаллического дисплея.



Рисунок 1. Общий вид лицевой панели, где изображены: экран жидкокристаллического дисплея, круглые кнопки управления и порт подключения одноразовой расходной емкости

2.2. **Управление прибором** происходит с помощью 3 кнопок, светодиодного и звукового индикаторов:

- **Кнопка с галочкой** – кнопка выбора пункта меню, запуска и остановки работы.
- **Кнопка с треугольником вверх** – кнопка движения по меню вверх и увеличения значения давления в пункте выбора давления.
- **Кнопка с треугольником вниз** – кнопка движения по меню вниз и уменьшения значения давления в пункте выбора давления.
- **Звуковой индикатор ошибки** – звуковая индикация наличия ошибки для привлечения внимания пользователя (возможно отключение через меню настройки).
- При одновременном нажатии **кнопок с треугольниками вниз и вверх**:
 - **Остановка работы** прибора (только во время работы прибора).
- **Подсветка дисплея** – необходима для хорошей видимости надписей на дисплее. Во время работы отключается автоматически через 5 секунд, включается при нажатиях на кнопки или при ошибках.

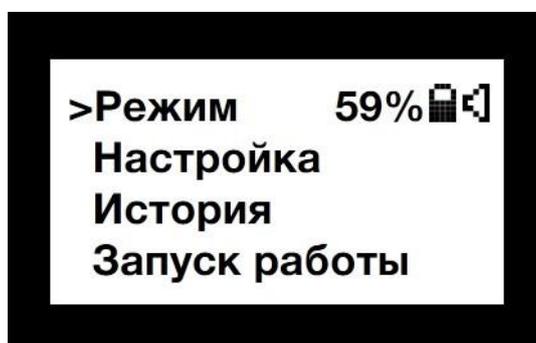


Рисунок 2. Общий вид меню прибора, в котором указаны следующие пункты: режим работы, настройка режима, история и запуск работы и включенный звук

2.3. Пункты главного меню:

- **Режим** – выбора рабочего режима работы:
 - *Постоянный режим (Реж1)* – режим, при котором разрежение поддерживается на уровне выбранного ± 10 мм рт. ст.
 - *Переменный режим (Реж2)* – режим, при котором поддерживается сначала максимальное выбранное разрежение ± 10 мм рт. ст. в течение выбранного времени для максимального разрежения, а потом минимальное в течение выбранного времени для минимального.
- **Настройка** – выбор рабочих характеристик выбранного режима работы:
 - *Разрежение* в мм рт. ст. от -10 до -200 дискретно через 10 мм рт. ст.
 - *Время* (для переменного режима) от 1 до 10 минут.
 - *Разное* – включение и выключение подсветки дисплея и звука.
- **История** – пункт меню, где можно посмотреть последние характеристики работы, общее время работы, причину последней остановки и общую исправность прибора.

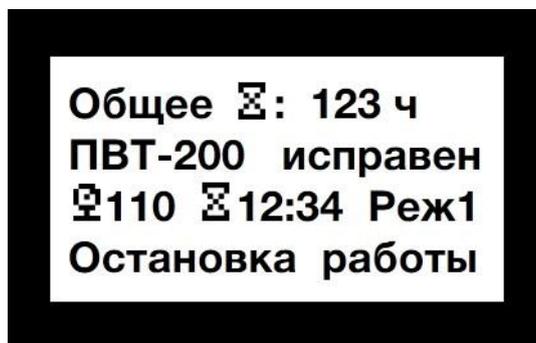


Рисунок 3. Общий вид меню истории прибора, где изображено: общее время всех операций прибора, исправность прибора, последнее применяемое разрежение, время последней операции, последний применяемый режим работы и причина последней остановки работы

- **Запуск работы** – начало работы с выбранными давлением и режимом. Если выбор давления или режима не производился после запуска, тогда прибор запустит работу с последними выбранными настройками.

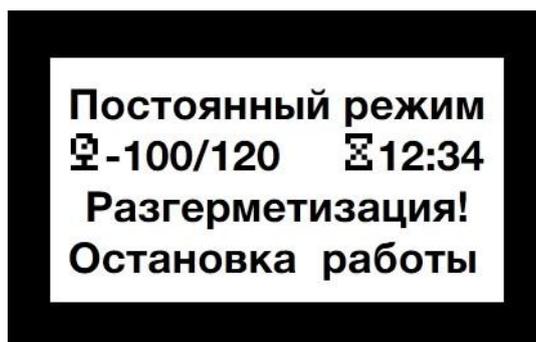


Рисунок 4. Общий вид дисплея во время работы прибора, где изображено: выбранный режим, текущее/выбранное разрежение, прошедшее время с начала работы в формате часы:минуты, сообщение о разгерметизации системы и сообщение об этапе работы

3. Использование прибора

3.1. Сообщения во время использования прибора:

- «**Необходим ремонт**» – прибор неисправен – требуется ремонт. Ремонт осуществляется в компании-производитель.
- «**Набор разрежения**» – прибор запустил работу и набирает необходимое значение разрежения.
- «**Негерметично**» – прибор не может выйти на выбранное разрежение, необходима дополнительная герметизация раны.
- «**Поддержка режима**» – прибор набрал требуемое давление и поддерживает его на заданном уровне.
- «**Разгерметизация!**» – обнаружена сильная утечка воздуха, необходима дополнительная герметизация раны.
- «**Замени емкость**» – емкость заполнена, необходимо ее заменить на новую.
- «**Остановка работы**» – работа прибора остановлена и будет произведен переход назад в меню.

3.2. Функции прибора:

3.2.1. **Проверка работы прибора.** Выполняется автоматически:

1. При включении прибора, устройство самостоятельно проверит свою работоспособность.
2. Если прибор работает неисправно, то в меню История появится сообщение «Необходим ремонт».
3. Прибор способен работать дальше, но необходимо проверить ручную работоспособность вакуумного насоса. Для этого необходимо запустить работу и проверить наличие источника разрежения на выходе из подключенной расходной емкости.
4. Если же прибор не создает разрежение, то необходимо обратиться в компанию-производитель.

3.2.2. **Обнаружение разгерметизации в воздушной системе прибора.** Выполняется автоматически в процессе работы прибора. Причины разгерметизации:

1. Система «емкость-трубка-пациент» не герметична. Следует проверить все соединения элементов между собой, а также целостность их самих. Если есть нарушения в целостности, то необходима замена компонента.
2. Внутренняя система прибора не герметична или один из компонентов прибора вышел из строя (отказ компрессора). Следует заменить прибор на рабочий. Предположительно неисправный перезапустить – прибор сам себя проверит на неисправность. Если неисправность однозначна, то следует обратиться в компанию-производитель.
3. Выбрано высокое значение разрежения, объем раны большой, а рана запечатана недостаточно герметично, то есть естественная утечка не дает выйти на режим. Следует повысить герметичность раны.

3.2.3. **Проверка наполненности емкости и чистоты фильтра.** Выполняется автоматически в процессе работы. Если прибор вывел на дисплей сообщение «Замени емкость», то необходимо:

1. Пережать зажим на дренажной трубке.
2. Выключить прибор.

3. Аккуратно отсоединить трубку от емкости.
4. Плавно отсоединить емкость от блока управления.
5. Подключить новую емкость, подключить дренажную трубку и снять зажим.
6. Вновь включить прибор и запустить работу прибора из меню.

3.3. Запуск работы:

3.3.1. **Подключить** одноразовую расходную емкость к прибору и подключить трубку расходной емкости к пневматическому порту на емкости. **Наложить повязку** со всеми компонентами на рану, действуя по инструкции для данных расходных компонентов. **Подключить трубку**, исходящую от повязки на ране, к соединительной трубке прибора. Подключить соединительную трубку к одноразовой расходной емкости.

3.3.2. **Переведите переключатель** в положение «1» (включен).

3.3.3. На дисплее появится сообщение о производителе.

3.3.4. После приветственного сообщения будут произведены **проверки исправности прибора**. Если в меню «История» будет выведено сообщение «**Необходим ремонт**», то действовать в соответствии с пунктом 3.2.1 из раздела 3.2. Все сообщения будут пропущены через 2 секунды после показа.

3.3.5. На дисплее появится **меню с настройками**. Движение по списку осуществляется кнопками с треугольниками, а подтверждение – кнопкой с галочкой.

3.3.6. **Выбрать** режим **работы** (если это необходимо, прибор всегда сохраняет последний выбранный режим работы), выбрав в меню пункт «Режим работы».

3.3.7. **Выбрать** необходимые **настройки** (если это необходимо, прибор всегда сохраняет последний выбранный режим работы), выбрав пункт «Настройка».

3.3.8. Если необходимо узнать предыдущие параметры работы, то **выбрать** пункт «История». В меню истории будут отображены: общее время всех операций прибора, исправность устройства, предыдущее значения использованного разрежения, времени работы и режим работы, а также причину остановки предыдущей операции.

3.3.9. Чтобы **запустить работу** с выбранными настройками, необходимо выбрать пункт «**Запустить работу**».

3.3.10. Если прибор вывел сообщение «**Не герметично**» или «**Разгерметизация!**», то действовать в соответствии с пунктом 3.2.2 из раздела 3.2.

3.3.11. Если прибор самостоятельно остановил работу и вывел сообщение «**Замени емкость**», то действовать в соответствии с пунктом 3.2.3 из раздела 3.2.

3.3.12. Чтобы **остановить работу** прибора, необходимо одновременно нажать на обе кнопки со стрелочками. Прибор сбросит разрежение и вернется в меню.

3.3.13. Для возврата в меню **после аварийной остановки работы** (по пунктам 3.3.11-3.3.13), необходимо нажать на кнопку с галочкой.

3.4. Возможные неисправности:

1. **Отказ компрессора** – компрессор выработал свой ресурс. Требуется обратиться в компанию-производитель.
2. **Внутренняя разгерметизация пневмосистемы** – воздушная система внутри устройства утратила герметичность, прибор не может создавать разрежение. Требуется обратиться в компанию-производитель.
3. **Негерметичность расходной емкости** – одноразовая расходная емкость повреждена. Требуется замена емкости на новую. *Примечание:* повторное применение использованной одноразовой расходной емкости может привести к разгерметизации и досрочному выходу прибора из строя.

4. **Неисправность пленочной панели управления** – невозможность нажатия кнопок. Требуется обратиться в компанию-производитель.
 5. **Прибор не включается** – проверить целостность предохранителя питания, при необходимости заменить (2А, 5х20 мм, быстродействующий, по ГОСТ IEC 60269-1-2016). Держатель предохранителя вместе с запасным находятся на нижней части корпуса. При невозможности устранить проблему, обратиться в компанию-производитель.
 6. **Деформация корпуса** – изменение геометрии корпуса могут происходить из-за перегрева электроники. При подобной ситуации необходимо обратиться за консультацией к производителю.
 7. **Плохое создание вакуума** – проверить чистоту внешних пневматических элементов (соединительных трубок, бактериальных фильтров, поплавковый клапан). В случае обнаружения загрязнения, которое препятствует работе, необходимо заменить эти элементы на новые, которые можно приобрести у производителя.
- Ремонт осуществляется – ООО «НПФ «Медтехника».**

4. Техническое обслуживание

4.1. Меры безопасности

- ! Не запускать прибор без подключенной одноразовой расходной емкости.
- ! Не запускать прибор с подключенной заполненной емкостью.
- ! Не запускать работу прибора без собранной пневмосистемы и наложенной повязки на ране.
- ! Не опорожнять расходную емкость и не использовать ее повторно.
- ! Не подвергать прибор воздействию горячих предметов и агрессивных жидкостей.
- ! Не разбирать и не вносить изменения в изделие – это может вызвать возгорание или поражение электрическим током.
- ! Не оставлять прибор включенным без эксплуатации.
- ! Использование аксессуаров, отличных от указанных в данном руководстве, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

4.2. Транспортировка и хранение

4.2.1. Прибор транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

4.2.2. Условия транспортирования прибора должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

4.2.3. Условия хранения прибора в упаковке предприятия-изготовителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

4.2.4. Гарантийный срок хранения изделий должен быть не менее 6 месяцев.

4.3. Указание по эксплуатации

4.3.1. После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной таре должен быть выдержан при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 4 ч.

4.3.2. Прибор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости, должно быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в документации (см. раздел 6 Приложение 1).

4.3.3. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор (см. раздел 6 Приложение 1).

4.3.4. При необходимости замены компрессора или предохранителя внутри прибора следует обратиться в предприятие-изготовитель (ООО «НПФ «Медтехника»).

4.3.5. При сбое в работе прибора, прибор будет перезагружен. Если перезагрузка не произошла, необходимо принудительно перезапустить прибор. При невозможности устранения неисправности следует обратиться в предприятие-изготовитель.

4.4. Дезинфекция

4.4.1. После каждого применения поверхности прибора должны подвергаться соответствующей санитарной обработке.

4.4.2. Перед обработкой необходимо отсоединить расходную емкость и отправить ее на утилизацию.

4.4.3. Прибор дезинфицируется 4% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос».

4.4.4. После каждой дезинфекции и очистки прибора необходимо провести профилактический осмотр прибора на наличие нарушений целостности, искажения формы корпуса прибора, потертостей и смазывания надписей.

4.5. Утилизация

4.5.1. Прибор не содержит материалов, которые представляют опасность для человека и окружающей среды. По окончании срока службы и списания прибора, он может быть утилизирован, как твердые бытовые отходы.

4.5.2. Заполненную емкость с экссудатом, использованную дренажную трубку и иные расходные материалы необходимо утилизировать как отходы класса Б – эпидемиологические опасные отходы, в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10.

4.5.3. Опорожнять одноразовые расходные емкости самостоятельно и повторно их использовать запрещено СанПиН 2.1.7.2790-10. Данные действия могут привести к выходу из строя прибора, что не подлежит гарантийному ремонту. Так же повторное использование емкостей может привести к попаданию в прибор болезнетворных бактерий, уничтожить которые будет невозможно без полной утилизации прибора.

5. Изготовитель и гарантии

5.1. Гарантии изготовителя

5.1.1. Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик прибора требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и руководством по эксплуатации.

5.1.2. Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев с даты получения, но не более 18 месяцев с даты изготовления.

5.1.3. Средний срок службы до списания – не менее 2 лет.

5.1.4. Гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется изготовителем.

5.1.5. Гарантийное обслуживание не производится при нарушении условий эксплуатации прибора и расходных материалов, которые повели за собой выход из строя прибора. В частности, повторное использование одноразовых расходных емкостей и игнорирование сообщений прибора о необходимости замены емкости.

5.2. Изготовитель

Всю номенклатуру медицинских изделий можно узнать на нашем сайте: <http://medtechnics.ru/>

ООО «НПФ «Медтехника», 198516, г. Санкт-Петербург, Петергоф, ул. Фабричная, д.1, лит. А, офис 22; тел. /факс 8 (812) 612-06-71, E-mail: secret@medtechnics.ru.

6. Приложения

6.1. Таблицы ЭМС

Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система 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
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной выше. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ – контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
	±8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ – для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ – для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы 2

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов		
	70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов		
	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной выше. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
ПРИМЕЧАНИЕ: U _н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость. Не предусмотрено для поддержания жизненно важных функций.

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
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

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика.

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, d- рекомендуемый пространственный разнос, м.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора.

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

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной выше. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и системой. Не предусмотрено для поддержания жизненно важных функций.

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

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Для заметок

