

Ультразвуковой хирургический аппарат

Руководство оператора

LS-2000



CE
1370

Содержание

1. Безопасность палаты пациента и операционной	3
1.1 Предупреждения, предостережения и уведомления	3
1.2 Определения символов	3
1.3 Правила техники безопасности и меры предосторожности	5
1.4 Меры предосторожности для оператора	6
1.5 Предупреждения	7
1.6 Предусмотренное применение	8
2. Описание оборудования	9
2.1 Краткий обзор	9
2.2 Форма и структура	9
3. Использование аппарата LS-2000	12
3.1 Перед операцией	12
3.2 Во время операции	12
3.3 После операции	12
3.4. Как использовать	13
4. Очистка и обслуживание	16
4.1 Очистка аппарата LS-2000 и манипулятора	16
4.2 Стерилизация манипулятора	17
4.3 Регламентное обслуживание	18
4.4 Замена предохранителя	18
5. Поиск и устранение неисправностей	20
6. Технические характеристики	21
7. Срок службы и гарантия	22
8. Руководство и декларация производителя	23

1. Безопасность палаты пациента и операционной

1.1 Предупреждения, предостережения и уведомления

 **Осторожно:** указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.

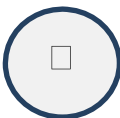
 **Внимание:** указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой и средней тяжести.

Примечание: указывает на потенциальную опасность, которая может привести к повреждению изделия.

1.2 Определения символов

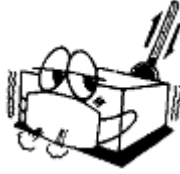
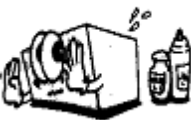
Ниже приводится список используемых в изделии символов и их значения.

	ОСТОРОЖНО: указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или
	ВНИМАНИЕ: обратитесь к сопроводительным документам.
	Оборудование типа BF (IEC 60601-1) Высокая степень защиты от поражения электрическим током и токов утечки через пациента. Плавающий выход.
	Высокое напряжение: чтобы снизить риск поражения электрическим током, не снимайте крышку. К обслуживанию допускается квалифицированный обслуживающий персонал.
	Руководство пользователя

	WEEE (отходы электрического и электронного оборудования)
	Защитное заземление
	Эквипотенциальность
	Кнопка настройки
	Вернуться к предыдущему экрану
	Кнопка нормального режима
	Кнопка режима Z
	Кнопка повышения выходной мощности
	Кнопка снижения выходной мощности

1.3 Правила техники безопасности и меры предосторожности

Использование или хранение продукта не допускается при следующем условии:

	влажными руками или в условиях влаги (Допустимые диапазоны влажности: 30% ~ 85%)		Прямые солнечные лучи
	Большие колебания температуры (Допустимые диапазоны температуры: T:20°C ~ 30°C)		В непосредственной близости от электронагревателей
	Повышенная влажность и плохая вентиляция		Чрезмерная ударная нагрузка или вибрация.
	Воздействие взрывоопасных газов или химических веществ		Попадание пыли и металлических частиц
	Запрещается разбирать и переделывать изделие по-своему. Наша компания не несет ответственности за какие-либо неисправности.		Не подключайте шнур питания раньше завершения настройки. В противном случае может возникнуть повреждение.

1.4 Меры предосторожности для оператора

 **Внимание:** безопасность и эффективность использования настоящего ультразвукового хирургического аппарата в значительной степени зависит от действий оператора. Важно, чтобы все операторы этой хирургической системы ознакомились, понимали и соблюдали инструкции по эксплуатации, которые прилагаются к этому оборудованию.

 **Внимание:** во время операции не допускайте контакта вибрирующего хирургического зонда с металлическими предметами, такими как гемостаты, зажимы или другими металлическими инструментами. Это может привести к повреждению зонда.

 **Внимание:** данное устройство соответствует стандарту на электромагнитную совместимость IEC

60601-1-2. Не исключено, что это устройство может взаимодействовать или выйти из строя под воздействием другой электроаппаратуры.

 **Внимание:** это устройство предназначено для контурной пластики тела путем удаления локализованных избыточных жировых отложений за счет выполнения небольших разрезов.

 **Внимание:** это устройство санкционировано для использования теми врачами, которые получили сертификат по отсасывающей липопластике путем прохождения профессиональной подготовки, или имеют медицинское образование в этой области (с подтвержденным опытом проведения операций).

 **Внимание:** результат этой процедуры обусловлен возрастом пациента, операционным полем и опытом врача.

 **Внимание:** для достижения желаемого косметического эффекта должно быть удалено только необходимое количество жира.

 **Внимание:** перед использованием аппарата на другом пациенте все используемые его компоненты должны быть простерилизованы, а все одноразовые компоненты – заменены.

 **Внимание:** во время работы аппарата LS-2000 ограничьте вход в операционную.

 **Внимание:** не допускается использовать систему в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

1.5 Предупреждения

 **Осторожно:** этот аппарат сам по себе не приведет к значительному снижению веса.

 **Осторожно:** этот аппарат следует использовать с особой осторожностью на пациентах с хроническими заболеваниями, такими как сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания, болезни легких, заболевания системы кровообращения или ожирение.

 **Осторожно:** объем потери крови и эндогенной жидкости организма может отрицательно повлиять на интра- и/или постоперационную гемодинамическую стабильность и безопасность пациента. Для безопасности пациента критически важно обеспечить достаточное и своевременное восполнение потери.

 **Осторожно:** во избежание поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено к питающей сети только при наличии защитного заземления.

 **Осторожно:** аппарат установите в таком месте, чтобы можно было легко вынуть штепсельную вилку или приборный соединитель.

1.6 Предусмотренное применение

Аппарат **LS-2000** предназначен для использования специалистами в области хирургии для фрагментации и аспирации мягких тканей:

- **Пластическая и реконструктивная хирургия**
- **Ортопедическая хирургия**

Аппарат **LS-2000** используется для фрагментации, эмульгирования и аспирации подкожных жировых тканей для эстетической контурной пластики тела.

2. Описание оборудования

2.1 Краткий обзор

Аппарат **LS-2000** создает ультразвуковую частотную вибрацию в ультразвуковом хирургическом зонде **LS-2000**, который используется для создания хирургического эффекта. Ультразвуковая частотная вибрация создается за счет использования пьезоэлектрического свойства керамических кристаллов пьезопреобразователя, расположенных в **манипуляторе LS-2000**. Эти керамические кристаллы пьезопреобразователя расширяются и во взаимодействии с источниками электропитания вступают в контакт с манипулятором с помощью ЭСУ **LS-2000**. Электронная система управления (ЭСУ) **LS-2000** поддерживает правильную амплитуду, частоту колебаний и обеспечивает два метода колебаний – режим **N** (непрерывный режим) и режим **Z** (импульсный режим).

2.2 Форма и структура

(1) Форма LS-2000

Форма аппарата **LS-2000** показана на рисунке ниже.



Основной корпус **LS-2000**

(2) Вид спереди и описание функций

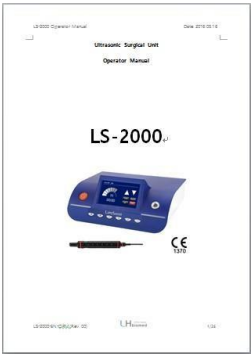
№ п/п	Название	Функциональные особенности
①	ЖК-дисплей и сенсорный экран	Пользовательский интерфейс
②	Кабельный соединитель манипулятора	Соединитель для подключения манипулятора (Рабочая часть: зонд манипулятора)
③	Выключатель вспомогательного питания	Выключатель для включения и выключения вспомогательного питания
④	Светодиодный индикатор питания	Зеленый: светится при включенном основном и вспомогательном питании Оранжевый: светится при включенном педальном выключателе Красный: светится при включенном основном и выключенном вспомогательном питании.
⑤	Кнопка Т («Настройка»)	Переход в режим настройки
⑥	← Кнопка («Выход»)	Возврат к экрану выбора зонда или подтверждение выбора
⑦	Кнопка «Режим N»	Кнопка непрерывного режима работы
⑧	Кнопка «Режим Z»	Кнопка импульсного режима работы
⑨	Кнопка «Вверх»	Повышение выходной мощности ультразвукового аппарата
⑩	Кнопка «Вниз»	Снижение выходной мощности ультразвукового аппарата

(3) Вид сзади и описание функций

№ п/п	Название	Функциональные особенности
①	Соединитель pedalного	Соединитель для pedalных выключателей
②	Зажим защитного заземления	Зажим для подключения защитного заземляющего кабеля
③	Главный выключатель питания	Выключатель для включения и выключения основного питания
④	Вход питания переменного тока	Вход: 100 – 240 В пер. т.

(4) Комплект поставки

№ п/п	Форма	Название (количество)	Функциональные особенности
1		Основной корпус	ЖК-дисплей, кнопки и сенсорная панель для пользовательского интерфейса

2		Манипулятор (1 шт.)	Преобразование электрической мощности в ультразвуковую
3		Педальный выключатель (2 шт.)	Включение и выключение ультразвуковой мощности
4		Зонд $\varnothing 3,7$ (1 шт.) $\varnothing 2,9$ (1 шт.) $\varnothing 1,9$ (1 шт.)	Преобразование ультразвуковой мощности в энергию механических колебаний
5		Рожковый ключ	Затягивание или ослабление зонда
6		Шнур питания (1 шт.)	Подключение питания переменного тока
7		Руководство оператора (1 шт.)	Руководство по эксплуатации аппарата

3. Использование аппарата LS-2000

В этом разделе приводится описание настройки и применения аппарата **LipoSaver LS-2000**.

3.1 Перед операцией

(1) Установите **LS-2000** за пределами стерильного поля и подключите к сети питания переменного тока.

(2) К **LS-2000** подключите манипулятор с помощью шнура питания. (3) Подключите к **LS-2000** педальный выключатель.

(4) Включите **LS-2000**.

3.2 Во время операции

Внимание: не кладите манипулятор на пациента, когда он не используется.

Примечание: не включайте ультразвуковую вибрацию с помощью зонда в свободном воздухе.

Это может вызвать повреждение зонда.

(1) Выберите режим работы с помощью кнопки «Режим» или кнопки «N» или «Z». (2) Отрегулируйте амплитуду колебаний с помощью кнопки «Вверх» или «Вниз».

(3) Активируйте ультразвуковую вибрацию нажатием на педальный выключатель.

3.3 После операции

(1) Уберите все компоненты **LS-2000** из стерильного поля. (2) Выключите аппарат **LS-2000**.

(3) Отсоедините манипулятор от **LS-2000** и отложите в сторону для очистки. (4) Протрите и продезинфицируйте **LS-2000**.

3.4 Как использовать

(1) Порядок работы

① Выбор зонда

Перед использованием подключите к аппарату **LS-2000** все его компоненты. Затем включите выключатель питания на задней панели. После внутренней диагностики на экране выбора зонда будет отображаться следующая информация (см. рис. 1).

Выберите зонд, который хотите использовать, нажав на соответствующую сенсорную кнопку. Затем выполните переход в режим настройки.



Рис. 1

Примечание : если на ЖК-дисплее отображается сообщение «Пожалуйста, подключите манипулятор», проверьте соединение между основным корпусом и манипулятором.

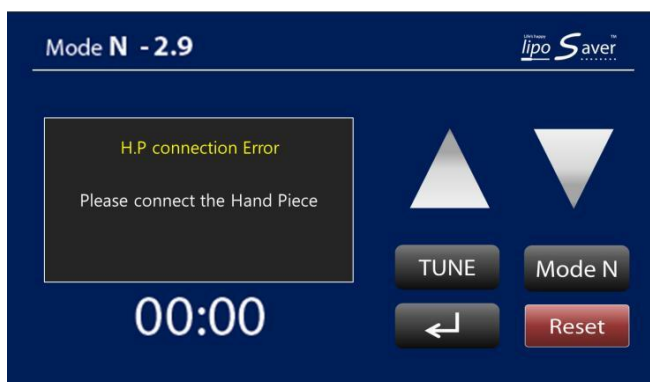


Рис. 2

②

Настройка

На рис. 3 показано начало процесса настройки после нажатия педального выключателя (рис. 4). В процессе настройки удерживайте педальный выключатель нажатым. После завершения

настройки на экране появится сообщение «Готово!!!» (см. рис. 5).

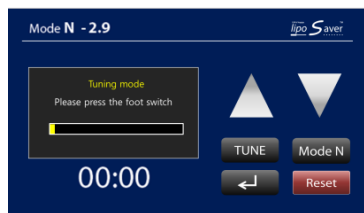


Рис. 3

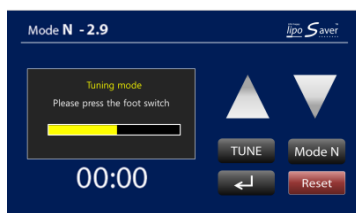


Рис. 3

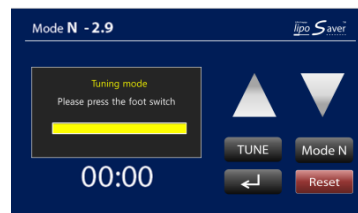


Рис. 5

Если процесс настройки не завершен, на ЖК-дисплее отображается сообщение «Ошибка настройки!!!». В таком случае нужно продолжать удерживать педальный выключатель нажатым.

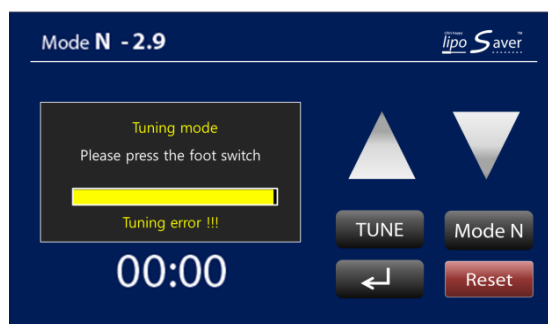


Рис. 6

③ Выбор мощности и режима

Если процесс настройки завершен, на ЖК-дисплее появится следующая информация (см. рис. 7). Оператор может установить выходной и рабочий режимы для каждой операции.



Рис. 7

Выходную мощность оператор может регулировать с помощью сенсорной кнопки «Вверх/Вниз» (▲▼) на ЖК-дисплее или кнопок ▲, ▼ на передней панели основного корпуса. Единица измерения – процент (%).



Рис. 9

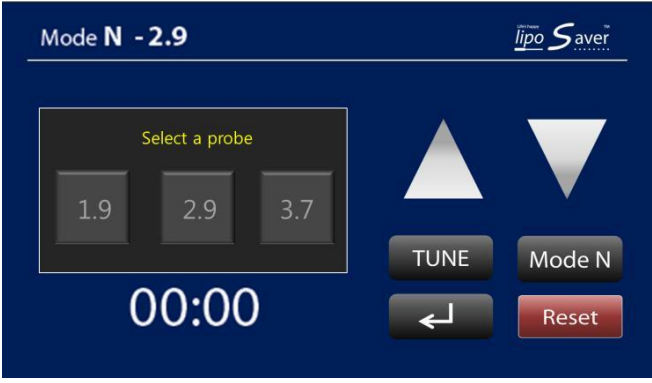


Рис. 10

Текущий режим работы отображается в левой верхней части экрана.

Режим по умолчанию – N. Чтобы изменить этот режим, оператору нужно нажать на значок **Mode Z** на ЖК-дисплее или кнопку  на передней панели основного корпуса.

**** Примечание :** описание значка ЖК-дисплея.

Название	Значок	Описание
Настройка		Слишком слабая или отсутствующая выходная мощность.
Режим		Переключение из текущего режима в режим Z
Выход		Смена зонда и необходимость в повторной настройке. При нажатии на значок () на дисплее появится сообщение «Выбор зонда», как показано на рисунке ниже. 
Сброс времени		Используется для сброса времени (00:00). Формат времени – MM:CC.

4. Чистка, стерилизация и обслуживание

4.1 Очистка аппарата LS-2000 и манипулятора

Манипулятор LS-2000 необходимо разобрать, прочистить и продезинфицировать согласно нижеприведенному описанию.

Следуйте инструкциям по очистке и рекомендациям вашего института. Ниже приведены рекомендации, которые могут быть использованы наряду с порядком и рекомендациями вашего института.

Примечание: не снимайте шестигранный кабельный соединитель в задней части манипулятора.

Примечание: Не используйте ультразвуковые или автоматические шайбы.

Примечание: Не используйте хлорсодержащие чистящие средства (отбеливатель). Примечание: не используйте абразивные чистящие средства.

- (1) Отсоедините манипулятор от **LS-2000**.
- (2) Отвинтите и снимите колпачок зонда (носовой конус). С помощью ключа для манипулятора снимите зонд с манипулятора.
- (3) Промойте и прочистите манипулятор, колпачок зонда и зонды в теплой воде с использованием средства для чистки инструментов до полного удаления видимой грязи.
- (4) Замочите манипулятор, зонд и колпачок в ферментном моющем средстве согласно рекомендациям производителя.
- (5) Сполосните манипулятор, зонд и колпачок чистой водой.
- (6) С помощью мягкой ткани протрите манипулятор насухо.

4.2 Стерилизация манипулятора

4.2.1 Вариант стерилизации

Стерилизация ультразвукового манипулятора и инструментов может быть выполнена вместе или отдельно в зависимости от возможностей объекта и используемых для этого методов, которые приводятся ниже. Стерилизацию инструментов в лотках проводите вместе или отдельно в зависимости от возможностей объекта для достижения наиболее оптимального результата.

Рекомендуемый подход состоит в том, чтобы отсоединить манипулятор от остальной части инструментов для выполнения их отдельной стерилизации. Если возможно, стерилизацию манипулятора выполните с использованием метода «Sterrad», а для стерилизации остальных инструментов используйте один из двух рекомендованных циклов парового стерилизатора, показанных ниже. Если метод «Sterrad» недоступен, манипулятор можно также подвергнуть показанным ниже циклам парового стерилизатора.

4.2.2 Инструменты

Применимые инструменты: манипулятор, зонды, колпачки и рожковый ключ.

Следуйте рекомендациям вашего института для выполнения следующих видов стерилизации. Если циклы автоклава по времени превышают значения, приведенные в Таблице 1, они могут постепенно ухудшить рабочие характеристики и полезный срок службы манипулятора.

Примечание: не снимайте шестигранный кабельный соединитель в задней части манипулятора.

Примечание: не используйте процессы «CEDEX» (глутаровый альдегид) или «STERIS» (паракусная кислота, жидкость или плазма) по отношению к манипулятору.

Примечание: не допускается выполнять экспресс-стерилизацию манипулятора путем цикла парового стерилизатора.

4.2.3 Методы стерилизации инструментов

Таблица 1. Методы стерилизации инструментов

Метод стерилизации	Рекомендуемые параметры
«Sterrad» для ультразвукового	Рекомендуемый цикл производителя
Пар (самотечный, изолированный) для всех инструментов	132°C (270°F) минимальный, самотечный, изолированный, 20-минутное
Пар (вакуум, изолированный) для всех инструментов	132°C (270°F) минимальный, самотечный, изолированный, 4–5-минутное

При использовании автоклава для стерилизации манипулятора снимите последний сразу же после завершения цикла сушки в автоклаве. Не оставляйте манипулятор в горячем автоклаве после истечения рекомендованного периода сушки. Перед использованием дайте манипулятору остыть по крайней мере 30 минут, но предпочтительно в течение 2 часов. Для ускорения процесса охлаждения манипулятор можно промыть в стерильной воде или стерильном физиологическом растворе.

4.3 Регламентное обслуживание

№ п/п	Позиция	Когда	Задача
1	Основной корпус LS-2000	После каждого использования	Продезинфицируйте и вытрите насухо
2	Педальный выключатель	После каждого использования	Продезинфицируйте и вытрите насухо

4.4 Замена предохранителя

Чтобы заменить предохранитель в аппарате **LS-2000**:

- 1) Отсоедините шнур питания переменного тока от настенной розетки или другого источника питания.
- 2) Отсоедините шнур питания переменного тока от входа питания основного корпуса на задней панели.
- 3) С помощью отвертки с маленьким наконечником разблокируйте и выньте патрон предохранителя из

входа питания.

- 4) Извлеките старый предохранитель.
- 5) Установите новый предохранитель.
- 6) Вставьте на место патрон предохранителя.
- 7) Заблокируйте патрон предохранителя на месте.
- 8) Подсоедините шнур питания переменного тока к входу питания, а затем к источнику питания.

※ Предохранитель: 2A/250В, 20мм, 5Ф

4.5 Утилизация LS-2000



При утилизации аппарата LS-2000 соблюдайте все применимые нормативные акты, касающиеся утилизации. Обратитесь к нам, если вы не можете утилизировать LS-2000 или вам нужна помощь в утилизации аппарата. В случае отсутствия надлежащих способов утилизации, мы сделаем это за вас.

5. Поиск и устранение неисправностей

В этом разделе описываются условия или неисправности, которые могут возникнуть до или во время нормального хода выполнения операции. Неисправность обычно можно устранить с помощью таблицы 1. Если неисправность не удастся устранить с помощью таблицы 1, прекратите использование аппарата **LS-2000** до тех пор, пока неисправность не будет устранена. Обратитесь в сервисный центр.

Таблица 1. Поиск и устранение неисправностей

Условие	Возможные причины	Рекомендуемые действия
LS-2000 не работает, ЖК-дисплей не включается.	Нет питания.	1. Проверьте соединения шнура питания переменного тока (на обоих концах) 2. Включите и выключите выключатель «Вкл/Выкл» 3. Проверьте предохранитель 4. Проверьте настенную розетку
LS-2000 не работает, ЖК-дисплей не включается.	Неисправные соединения. Неисправный манипулятор. Сломанный или треснувший зонд	1. Проверьте соединение педального выключателя 2. Проверьте соединение манипулятора 3. Проверьте соединение зонд-манипулятор на предмет ослабления 4. Проверьте на наличие сломанного или треснувшего зонда 5. Выключите основное питание и включите снова.
Настройка не завершена	Выбран неправильный зонд. Неисправный манипулятор. Сломанный или треснувший зонд	1. Проверьте, если выбран правильный зонд. 2. Проверьте соединение зонд-манипулятор на предмет ослабления 3. Проверьте на наличие сломанного или треснувшего зонда 4. Выключите основное питание и включите снова.

6. Технические характеристики

В этом разделе приводятся электрические, механические и рабочие технические характеристики аппарата

LS-2000. В приведенных ниже технических характеристиках указаны также нормы добровольного соблюдения.

Характеристики условий окружающей среды

Рабочая температура	от 12 до 40°C / от 54 до 104°F
Рабочая влажность	Относительная влажность от 15% до 80% без
Атмосферное давление	79,051 кПа – 101,325 кПа

Перед использованием **LS-2000** должен проработать в условиях рабочей температуры в течение не менее одного часа.

Нормы добровольного соблюдения

Аппарат LS-2000 разработан с учетом следующих норм добровольного соблюдения в части биологической совместимости, безопасности/производительности и норм для медицинского оборудования.

- ☐ Стандарт ISO 10993 – Оценка биологического действия медицинских изделий
- ☐ EN 60601-1 – Изделие медицинское электрическое
- ☐ EN 60601-1-2 – Электромагнитная совместимость

Технические характеристики LS-2000

- ☐ Название модели: **LS-2000**
- ☐ Классификация и тип поражения электрическим током: **Класс IIb, тип BF**
- ☐ Входная мощность: **100В пер. т. – 240В / 50/60 Гц**
- ☐ Максимально допустимая мощность рассеяния: **100ВА**
- ☐ Диапазон настройки частоты зонда: **35 кГц – 40 кГц**
- ☐ Выходная акустическая мощность: **не более 0 – 90 Вт $\pm$ 20%**

(7) Режимы работы

- ☐ Режим N: непрерывно излучаемая мощность
- ☐ Режим Z: импульсная излучаемая мощность (рабочий цикл: 500 мс вкл, 500 мс выкл)

(8) Манипулятор: 215 мм, 30Ф

(9) Размеры (Ш x В x Д): 396 X 170 X 360 мм

(10) Вес основного корпуса: 6,5 кг

(11) Педальный выключатель: 10А / 250

(12) Предохранитель: 250В / 2А, 20 мм X 5 мм (диаметр; Ф)

7. Срок службы и гарантия

- Срок службы : 5 лет

- Гарантия :

- Основной корпус: 2 года

- Манипулятор и зонды: 6 месяцев

8. Руководство и декларация производителя

- Электромагнитное излучение

Аппарат LS-2000 предназначен для использования в упомянутой ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь LS-2000 должен убедиться, что аппарат используется именно в такой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа	Аппарат LS-2000 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому он издает очень низкое радиоизлучение и не способен вызвать помехи в расположенной поблизости электронной аппаратуре.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих	Класс А	
Колебания / скачки напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

- Рекомендуемые разделительные расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи и аппаратом LS-2000

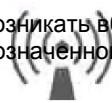
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Разделительное расстояние по частоте передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{P}{V_1} \right]^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{P}{E_1} \right]^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{P}{E_1} \right]^{1/2}$
	$V_1 = 3 \text{ В}_{\text{СКЗ}}$	$E_1 = 3 \text{ В/м}$	$E_1 = 3 \text{ В/м}$
0,01	0,12	0,11	0,23
0,1	0,1	0,36	0,73
1	1,17	1,16	2,33
10	3,69	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33

Для рассчитанных на максимальную выходную мощность передатчиков, которые не указаны в списке выше, оценка рекомендуемого разделительного расстояния d в метрах (м) может быть выполнена с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

Примечание 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот. Примечание 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. распространение ЭВМ зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

- **Электромагнитная устойчивость**

Аппарат LS-2000 предназначен для использования в упомянутой ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь LS-2000 должен убедиться, что аппарат используется именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контактный разряд ± 6 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для питающих линий ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для питающих линий ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выброс IEC 61000-4-5	± 2 кВ дифференциальный режим ± 1 кВ синфазный режим	± 2 кВ дифференциальный режим ± 1 кВ синфазный режим	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Посадки напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	$<5\%$ ВП ($> 96\%$ посадка при ВП) для цикла 0,5 40% ВП (60% посадка при ВП) для цикла 5 70 % ВП (30% посадка при ВП) для цикла 25 $<5\%$ ВП ($<95\%$ посадка при ВП) для 5 с	$<5\%$ ВП ($> 96\%$ посадка при ВП) для цикла 0,5 40% ВП (60% посадка при ВП) для 5 цикла 70 % ВП (30% посадка при ВП) для 25 цикла $<5\%$ ВП ($<95\%$ посадка при ВП) для 5 с	Качество электрической сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь усилителя изображения LS-2000 нуждается в непрерывной работе при перерывах в подаче питания от электросети, для такого усилителя изображения рекомендуется предусмотреть источник бесперебойного питания.
частота в сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на отметках, характерных для обычного расположения в типичной коммерческой или больничной
ПРИМЕЧАНИЕ: ВП – это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 В _{СКЗ} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{СКЗ} от 150 кГц до 80 МГц	Портативная мобильная радиочастотная аппаратура связи должна использоваться не ближе к любой части LS-2000 (включая кабеля), чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 800 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемое разделительное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d – это рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м) Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, определяемая методом электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне.^б Помехи могут возникать вблизи аппаратуры, обозначенной следующим символом : 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение ЭВМ зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
^а Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции (сотовые / беспроводные телефоны) и наземные подвижные и любительские радиостанции. Для оценки электромагнитной среды из-за фиксированной напряженности в месте использования ИТС, которая превышает указанный выше применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, за ИТС необходимо наблюдать для проверки нормальной работы. Если при этом наблюдаются нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение места расположения или перемещение аппарата LS-2000. ^б При выходе за пределы диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [V1] В/м.			

Название модели: **LS-2000**

Производитель : **LHbiomed Co., Ltd.**

Адрес : # 806 Центр медицинских изделий,

200 Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon,

Wonju-si, Gangwon-do, Республика Корея

www.lhbiomed.com

ТЕЛ.: 82-33-901-0411

ФАКС: 82-33-901-0422

lhbiomed@lhbiomed.com

Представитель ЕС : MGB Endoskopische Geräte GmbH Berlin

Шварцшильдштрассе 6, D-12489 Берлин, Германия

ТЕЛ.: 49 30 / 63 92 7000

ФАКС: 49 30 / 63 92 7002

CE 1370