

ООО «Русский инженерный клуб»

**Аппарат
лазерный хирургический
полупроводниковый «Лазермед-30»**

**Руководство по эксплуатации
LAS.002.1000.00РЭ**

Тула ■ 2016

Оглавление

1	Введение	3
2	Назначение аппарата	4
3	Технические характеристики	5
4	Состав аппарата	7
5	Устройство и работа	9
6	Маркировка и пломбирование	11
7	Упаковка	13
8	Порядок установки	14
9	Подготовка к работе	15
10	Работа в непрерывном режиме	17
11	Работа в импульсно-периодическом режиме	18
12	Работа в режиме одиночных импульсов	19
13	Работа с записной книжкой	20
14	Меры безопасности	21
15	Действия в экстремальных условиях	23
16	Техническое обслуживание	24
17	Текущий ремонт	26
18	Хранение и транспортирование	27
19	Гарантийные обязательства	28
20	Утилизация	29
21	Указания по ЭМС	30

1

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства и эксплуатации аппарата лазерного хирургического полупроводникового мощностью 30 Вт «ЛАЗЕРМЕД-30» ТУ-9444-003-24643978-2009 (далее – аппарат).

Аппарат должен эксплуатироваться квалифицированным персоналом, обученным и допущенным к эксплуатации лазерного оборудования.

Полный перечень технических характеристик аппарата, свидетельство о приемке и упаковывании, а также гарантии изготовителя (поставщика) и сведения о рекламациях содержатся в паспорте на аппарат.

Замечания и предложения по эксплуатации аппарата отправляйте на предприятие-изготовитель по адресу:

**300053, г. Тула, ул. Вильямса, д. 8, ООО «Русский инженерный клуб»
тел. (4872) 48-47-25, факс (4872) 48-44-69,
www.lasermed.ru, info@lasermed.ru**

Сервисная служба ООО «Русский инженерный клуб»

**300004, г. Тула, Новомедвенский проезд, д. 9,
тел. (4872) 70-08-14, service@lasermed.ru**

2

Назначение аппарата

Аппарат лазерный хирургический полупроводниковый мощностью 30 Вт «ЛАЗЕРМЕД-30» ТУ-9444-001-24643978-2009 для бескровного рассечения и удаления мягких тканей, коагуляции кровотечений, а также биологической сварки тканей.

Область применения - в условиях ЛПУ.

Показания и противопоказания к выполнению воздействий с использованием лазерного излучения должны определяться врачом в зависимости от характера заболевания и функционального состояния различных органов и систем пациента. Специальной подготовки пациентов к воздействию с использованием лазерного излучения не требуется. Воздействие с применением лазерного излучения должно осуществляться по тем же показаниям и при той же специфической подготовке, которые существуют при воздействиях подобного рода без использования лазерного излучения.

3

Технические характеристики

По категории исполнения и размещения аппарат относится к группе УХЛ 4.2 ГОСТ 15150 и предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10°C до 35°C и относительной влажности не более 80% при 25°C.

Аппарат работает от сети переменного тока (220 ± 22) В, 50 Гц, потребляемая мощность не превышает 240 ВА. Аппарат подключается к сети трехполюсной вилкой с заземляющим контактом. По электробезопасности аппарат относится к классу I с типом защиты В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По лазерной опасности аппарат относится к классу 4 по ГОСТ Р МЭК 60601-2-22.

Требования к эксплуатации, требования к помещению, а также требования к персоналу, работающему на аппарате, изложены в документе «Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров № 5804-91» и ГОСТ Р 50723.

Основные технические характеристики аппарата приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Тип лазера	полупроводниковый
Режим излучения	непрерывный, импульсно-периодический, одиночных импульсов
Мощность основного излучения на выходе лазерного блока (регулируемая), Вт	0,1-30
Шаг регулирования мощности основного излучения, Вт	0,1
Длительность импульса (регулируемая), с	0,2-10
Длительность паузы между импульсами (регулируемая), с	0,2-10
Шаг регулирования длительности импульса и паузы между импульсами, с	0,1
Параметры магистрального световода:	
- минимальный диаметр, мм	0,3
- коэффициент пропускания не менее	0,8
Наведение основного излучения	пилотный лазер
Длина волны пилотного излучения, мкм	0,65
Мощность пилотного излучения, мВт, не более	1
Электропитание, В; Гц; ВА, не более	220; 50; 250
Время циклической работы в режиме генерации максимальной мощности основного излучения в течение 10 мин с перерывом 30 мин, ч, не менее	6
последующий перерыв. ч, не более	1
Габаритные размеры (по корпусу), мм, не более	500x400x200
Масса аппарата, кг, не более	15

4

Состав аппарата

Внешний вид аппарата, расположение органов управления, индикации, разъемов и табличек представлены на рисунках 1 и 2.



Рис. 1.

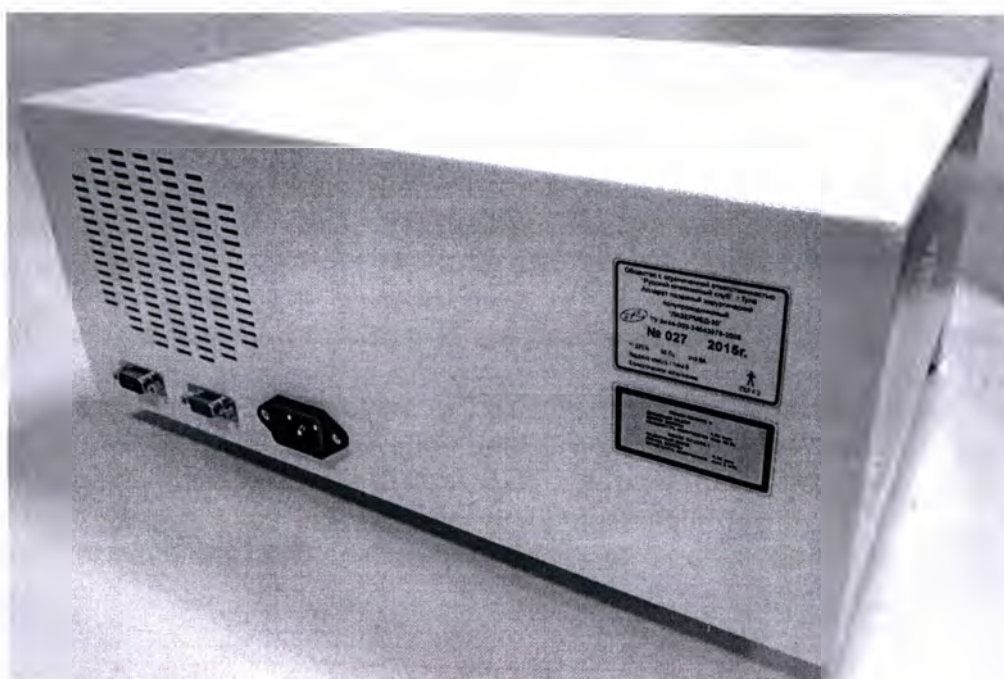


Рис. 2.

5

Устройство и работа

Аппарат построен на базе двух полупроводниковых лазеров: рабочего и пилотного. Рабочий лазер генерирует невидимое инфракрасное излучение в непрерывном, импульсно-периодическом и в режиме одиночного импульса. Чтобы наводить невидимое излучение в точку воздействия, на излучение рабочего лазера наложено красное излучение пилотного лазера. Оба лазера расположены внутри лазерного блока. Системы электропитания лазеров и микропроцессорная система управления аппаратом также находятся в блоке лазерном.

Управление аппаратом осуществляется с пульта, встроенного в блок лазерный. Излучение включается ножной педалью. Педаль подсоединена к лазерному блоку.

Лазерный блок аппарата позволяет использовать стандартный световодный инструмент с разъемом для подключения типа SMA 905:

- гибкий световод с возможностью подрезания рабочего торца для контактного режима работы;
- фокусирующая насадка для бесконтактного режима работы;
- специализированные эндовазальные световоды с различными наконечниками.

При работе с аппаратом в контактном режиме врач удерживает в руке ручку-держатель световода. Наведение основного излучения осуществляется при помощи пилотного лазера красного цвета. Точка фокусировки основного излучения находится на торце световода. Работа световодом производится, как правило, контактно, т.е. обеспечивается контакт торца световода с биотканью, при этом плотность мощности максимальна. При отведении торца световода от биоткани плотность мощности излучения резко падает.

При работе с аппаратом в бесконтактном режиме врач удерживает фокусирующую насадку в руке. Наведение основного излучения осуществляется при помощи пилотного лазера красного цвета. Точка фокусировки основного излучения определяется по резкому изображению пятна пилотного лазера. В точке фокусировки плотность мощности лазерного излучения максимальна.

Аппарат имеет встроенный компрессор, который можно использовать для обдува рабочего торца световода. Обдув позволяет предохранить рабочий торец световода от преждевременного подгорания. Штуцер компрессора размещен на лицевой панели аппарата. Рядом со штуцером размещен тумблер вкл/выкл компрессора. Включение обдува синхронизировано с включением основного излучения аппарата. Для работы с компрессором необходимо:

- с помощью трубки, входящей в комплект аппарата соединить выходной штуцер компрессора со штуцером ручки-держателя световода;

- тумблер компрессора установить в положение вкл.

Теперь при нажатии на педаль лазерного аппарата одновременно с включением основного излучения будет осуществляться подача обдува, при отпуске педали обдув прекращается.

Если при работе нет необходимости в использовании обдува, то необходимо тумблер вкл/выкл компрессора перевести в положение выкл.

Аппарат должен эксплуатироваться квалифицированным персоналом, обученным и допущенным к эксплуатации лазерного оборудования. Для предотвращения несанкционированного использования аппарат снабжен ключом, который должен быть удален из сетевого выключателя. Включение аппарата в отсутствие ключа невозможно.

Аппарат имеет интуитивно понятные обозначения органов управления и логику задания параметров. При ошибочных действиях оператора аварийные последствия предотвращаются, поэтому работа с аппаратом не вызывает затруднений. Однако, для полного использования всех возможностей аппарата настоятельно рекомендуется изучить настоящую инструкцию по эксплуатации.

6

Маркировка и пломбирование

Маркировочные наклейки аппарата приведены в Таблице 2.

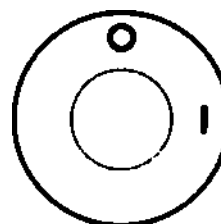
Таблица 2

На лицевой панели блока
лазерного в верхнем правом
углу



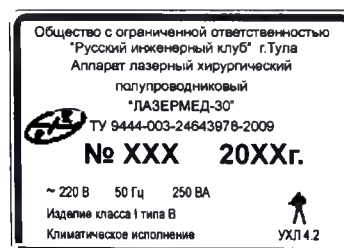
Аварийный выключатель

На лицевой панели блока
лазерного в правом нижнем
углу



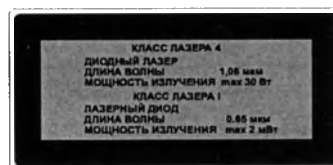
Сетевой
выключатель

На задней панели блока
лазерного в правом верхнем
углу



Заводская этикетка

На задней панели блока
лазерного в правом верхнем
углу



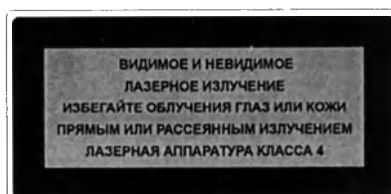
Класс лазера

На лицевой панели блока
лазерного по центру



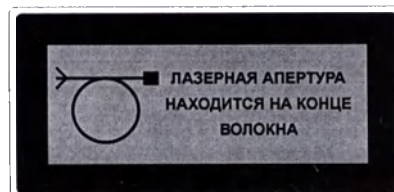
Знак лазерной опасности

На лицевой панели блока
лазерного по центру



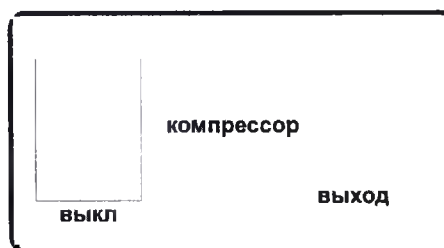
Предупреждающий знак

На лицевой панели блока
лазерного под углом ввода
световода



Знак лазерной апертуры

На лицевой панели блока
лазерного по центру в
верхней части



Управление компрессором

7

Упаковка

Все составные части аппарата, документация и ключи уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки, запаяны и упакованы в картонную коробку с поролоновыми вкладышами.

Упаковка обеспечивает защиту от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения аппарата.

8

Порядок установки

1. Установить блок лазерный на устойчивую горизонтальную поверхность (стол).
2. Подстыковать к блоку лазерному сетевой шнур.
3. Пристыковать световод к узлу ввода на лицевой панели блока лазерного.
5. Подстыковать педаль к разъему на задней поверхности блока лазерного. Закрутить фиксирующие винты на разъеме педали. Педаль разместить на полу.
6. Провести внешний осмотр и убедиться в целостности составных частей.
7. При необходимости продезинфицировать наружные поверхности аппарата. Наружные поверхности аппарата допускают дезинфекцию 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.
8. Подключить аппарат к электрической сети.

ВНИМАНИЕ! После транспортирования при пониженной температуре необходимо перед подключением выдержать аппарат не менее 2 часов в комнатных условиях.

9

Подготовка к работе

1. Проверить подключение сетевого шнура к электронному блоку.
2. Проверить подключение световода и педали к лазерному блоку.
3. При работе аппаратом осмотреть состояние торца световода и при необходимости подрезать торец световода в соответствии с инструкцией на световодный инструмент.
4. Подключить аппарат к электрической сети.
5. Включить питание аппарата ключом, расположенным на лицевой панели. При этом подается кратковременный звуковой сигнал, аппарат находится в режиме "STOP", что подтверждается соответствующим индикатором на правой стороне дисплея. Лазерный блок подключен к питанию, но лазер выключен и не реагирует на нажатие педали.
6. В режиме меню нажатием на соответствующую пиктограмму сенсорного дисплея осуществляется выбор пунктов меню, а нажатием на пиктограммы «+» и «-» изменение значения выбранного параметра. Выбранный пункт выделяется цветом на пиктограмме. Имеющиеся пункты меню приведены в Таблице 3.

Таблица 3

	- записная книжка (выбор одной из трех дополнительных страниц с ранее записанными параметрами);
	- выбор режима излучения лазера:
	непрерывный;
	импульсно-периодический;
	одиночный импульс.
	- выбор мощности;
	- выбор времени длительности импульса;
	- выбор времени длительности паузы;
	- выбор яркости пилотного лазера.

Значения пунктов меню «время импульса» и «время паузы» не высвечиваются при тех режимах работы лазера, где их значение не требуется.

7. После выбора режима и соответствующих ему параметров работы излучателя необходимо нажать на пиктограмму "STOP". Надпись "STOP" погаснет, аппарат перейдет в режим готовности к работе. Возврат в режим "STOP" производится нажатием на любую из пиктограмм левой стороны дисплея.

8. При нажатии на педаль включается излучение лазера. Нажатие на педаль сопровождается звуковым сигналом и высвечиванием значка излучения под фокусом линзы в правом нижнем углу дисплея.

10

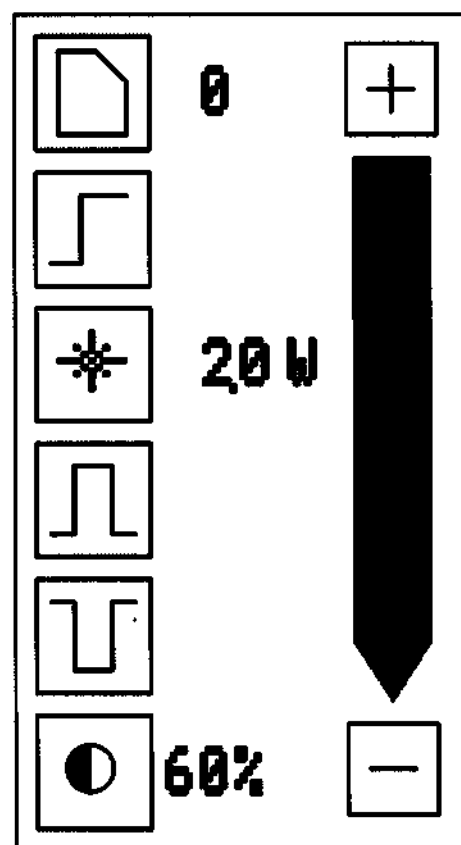
Работа в непрерывном режиме

Установить непрерывный режим излучения.

Задать необходимую мощность излучения, например 2,0 Вт. Заданная мощность высвечивается на дисплее.

Выставить контрастность пилотного лазера, например 60%. Заданная контрастность высвечивается на дисплее.

После задания всех параметров нажать на пиктограмму «STOP».



Нажать на педаль.

При этом подается звуковой сигнал и загорается значок излучения под фокусом линзы в правом нижнем углу дисплея.

11

Работа в импульсно-периодическом режиме

Установить импульсно-периодический режим излучения.

Задать необходимую мощность излучения, например 2,0 Вт. Заданная мощность высвечивается на дисплее.

Задать необходимую длительность импульса, например 0,2 с.

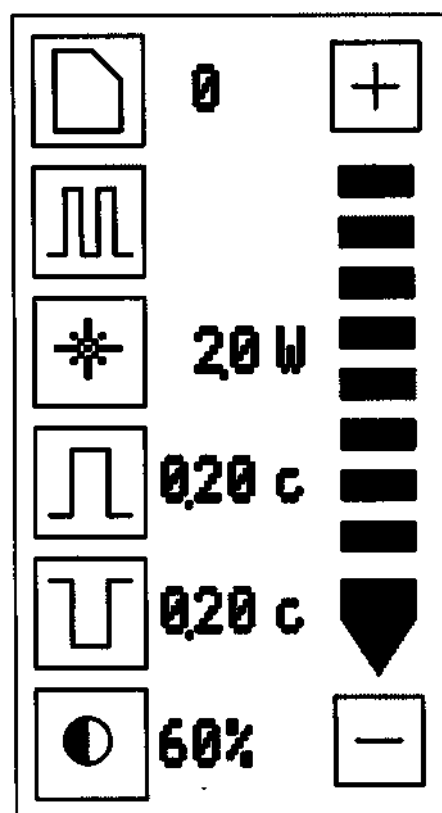
Задать необходимое время паузы между импульсами, например 0,2 с.

Выставить контрастность пилотного лазера, например 60%.

После задания всех параметров нажать на пиктограмму «STOP».

Нажать на педаль.

При этом подается звуковой сигнал и загорается значок излучения под фокусом линзы в правом нижнем углу дисплея.



12

Работа в режиме одиночных импульсов

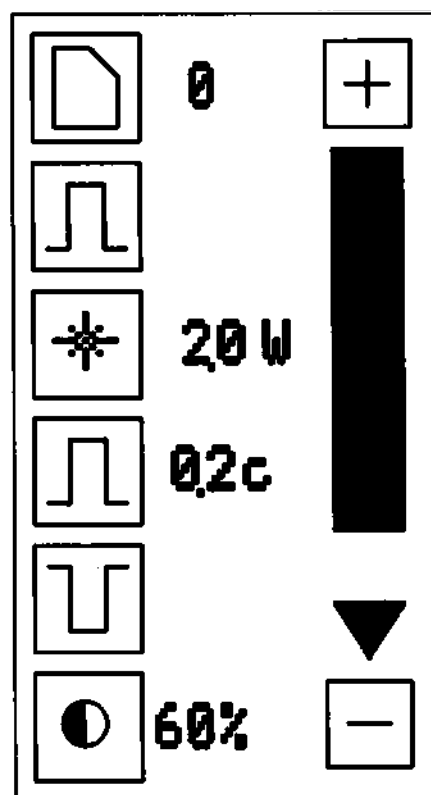
Установить режим одиночных импульсов.

Задать необходимую мощность излучения, например 2,0 Вт. Заданная мощность высвечивается на дисплее.

Задать необходимую длительность импульса, например 0,2 с.

Выставить контрастность пилотного лазера, например 60%.

После задания всех параметров нажать на пиктограмму «STOP».



Нажать на педаль.

При этом подается звуковой сигнал и загорается значок излучения под фокусом линзы в правом нижнем углу дисплея.

13

Работа с записной книжкой

Для обеспечения удобства работы, сокращения времени на ввод параметров излучения предусмотрена энергонезависимая память, способная сохранять данные неограниченное время при выключенном питании.

После выключения питания в памяти автоматически сохраняются те параметры, которые были заданы до выключения. После включения питания они автоматически вводятся в меню.

Для использования определенных, наиболее часто применяемых параметров излучения реализован режим «записная книжка», имеющий четыре страницы. На каждой странице можно заранее сохранить определенные параметры излучения и вводить их в процессе операции пролистыванием страниц записной книжки.

Для записи новой страницы в память необходимо выбрать пункт меню «записная книжка», выбрать номер новой страницы, после чего задать требуемые параметры работы аппарата, которые автоматически будут сохранены на данной странице.

После выключения питания аппарата ранее записанные и новая страницы записной книжки будут сохранены в памяти прибора.

14

Меры безопасности

Требования к эксплуатации, требования к помещению, а также требования к персоналу, работающему на аппарате, изложены в документе «Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров № 5804» и ГОСТ Р 50723.

Аппарат по лазерной опасности относится к классу 4.

При эксплуатации аппарата возможно воздействие следующих вредных и опасных факторов:

- прямое или зеркально отраженное излучение лазера;
- рассеянное излучение рабочего лазера;
- переменное напряжение электрической сети 220 В.

Облученность диффузно отраженным от биоткани излучением рабочего лазера и облученность отраженным от биоткани излучением пилотного лазера не превышают предельно допустимых уровней, установленных в СНИПУЭЛ №5804.

От попадания на кожу прямого или отраженного излучения предохраняют резиновые перчатки врача.

Для предотвращения случайного поражения глаз прямым или зеркально отраженным излучением при эксплуатации аппарата необходимо использовать защитные очки.

ВНИМАНИЕ! Запрещается направлять луч основного полупроводникового лазера на открытые участки кожи, а также на отражающие металлические поверхности, в том числе на полированные хирургические инструменты.

ВНИМАНИЕ! Для предотвращения случайного поражения глаз прямым или зеркально отраженным излучением лазера при эксплуатации аппарата, необходимо использовать защитные очки.

Для предотвращения возникновения пожара запрещается направлять луч основного полупроводникового лазера на ткани, приборы и инструменты, изготовленные из легковоспламеняющихся материалов.

В аппарате защита от поражения электрическим током кроме основной изоляции обеспечивается соединением корпуса с заземляющим проводом так, что доступные для прикосновения части не могут оказаться под напряжением в случае нарушения основной изоляции. Соединение аппарата с заземляющим проводом обеспечивается трехполюсной сетевой вилкой с заземляющим контактом.

ВНИМАНИЕ! Запрещается работа аппарата от электрической сети без заземления или с неисправным заземлением.

Медицинские электрические изделия требуют применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС) и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведённой в эксплуатационной документации

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

Изделие не должно быть использовано совместно или во взаимосвязи с другим оборудованием и если такое их применение является необходимым, должно быть подтверждено нормальное функционирование изделия в указанной конфигурации.

Использование сетевого шнура и педали, отличных от поставляемых в комплекте с изделием, может привести к увеличению помехозащиты или снижению помехоустойчивости изделия. Параметры используемого сетевого шнура приведены в Таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Тип	Кол-во	Длина кабеля, м
Шнур питания	ПВС-АП-3х0,75-250-3-10-1,8 ГОСТ 28244-96	1	1.8 м
Педаль	LAS.002.1002.00	1	2.25 м

15

Действия в экстремальных условиях

Для экстренного отключения аппарата в любом режиме работы предусмотрена кнопка аварийного отключения электропитания «Аварийный выключатель», расположенная на верхней поверхности блока электронного

При нажатии на кнопку «Аварийный выключатель» электропитание аппарата отключается, кнопка фиксируется в нажатом состоянии.

Для возобновления работы необходимо повернуть кнопку «Аварийный выключатель» против часовой стрелки до упора.

Рекомендуется нажимать на аварийный выключатель только при возникновении нештатной ситуации и не использовать его для включения/выключения аппарата.

Для экстренного отключения лазерного излучения в любом режиме работы аппарата предусмотрена блокировка излучения - режим "STOP". Режим "STOP" включается и выключается нажатием на пиктограмму, расположенную справа по всей длине сенсорного дисплея между пиктограммами «+» и «-».

При включении режима "STOP" включение излучения педалью блокируется, кнопка фиксируется в нажатом состоянии.

Рекомендуется использовать блокировку излучения при длительных паузах в работе и на этапе операции, когда лазер не используется. Это предотвратит включение излучения при случайном нажатии на педаль.

16

Техническое обслуживание

Проверка калибровки

Калибровка аппарата обеспечивает соответствие мощности задаваемой на пульте управления и мощности на выходе лазерного блока. Калибровка обеспечивается программной настройкой канала управления основным лазером.

При первоначальной заводской калибровке отклонение мощности на выходе лазерного блока от мощности, задаваемой на пульте управления, составляет не более $\pm 10\%$, типично $\pm 5\%$. В процессе эксплуатации из-за постепенной выработки ресурса лазера, частичного ухудшения характеристик оптики лазерного блока, загрязнения выходной линзы лазерного блока допустимо увеличение отклонения до -20% .

Проверку калибровки аппарата следует проводить не реже одного раза в 6 месяцев.

Для контроля калибровки необходим измеритель мощности лазерного излучения с точностью измерения не хуже $\pm 6\%$, пределами измерения от 0,1 Вт до 30-40 Вт. Например измеритель фирмы OPHIR в составе: головка измерительная L50A, индикатор ORION/TH.

Контроль калибровки проводится следующим образом.

1. Подготовить к работе измеритель в соответствии с его руководством по эксплуатации.
2. Включить аппарат и подготовить его к работе в непрерывном режиме (см. раздел 10 настоящего руководства по эксплуатации).
3. Направить световод, ориентируясь по пилотному излучению, в измеритель мощности.
4. Включить излучение (нажать педаль), проконтролировать по измерителю мощность излучения на выходе световода.

Рекомендуемые при проверке калибровки значения задаваемой мощности и допустимые измеренные значения (соответствуют отклонению -20%) приведены в Таблице 5.

Таблица 5

На пульте, Вт	На выходе световода, Вт
1	0,8...1,2
2	1,6...2,4
5	4...6
7	5,6...8,4
10	8...12
15	12...18
20	16...24
25	20...30
30	24...36

Если точность калибровки аппарата хуже 20%, обратитесь в сервисную службу на предприятие-изготовитель.

17

Текущий ремонт

Описание внешних проявлений простых неисправностей, вероятные причины неисправности и способы их устранения приведены в Таблице 6. В случае обнаружения других неисправностей обратитесь в сервисную службу на предприятие-изготовитель.

Таблица 6

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При повороте ключа не загорается дисплей.	Не подключено питание сети.	Проверить сетевой разъем.
	Нажата кнопка аварийного выключателя	Повернуть кнопку по часовой стрелке до упора.
При нажатии на педаль отсутствует лазерное излучение.	Педаль не подключена к питанию.	Проверить разъем для подключения педали на электронном блоке.
	Лазерный блок не подключен к питанию.	Проверить разъем для подключения лазерного блока на электронном блоке.
Размытие пятна пилотного излучения.	Загрязнение торца световода.	Промыть торец тампоном из ваты, смоченным спиртом этиловым ГОСТ 18300.
		Подрезать торец световода.

В случае обнаружения иных неисправностей следует обращаться на предприятие-изготовитель.

18

Хранение и транспортирование

Аппарат без упаковки допускается хранить в закрытых отапливаемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 10 до 35°C и относительной влажности не более 80% при 25°C. При длительном хранении рекомендуется закрывать аппарат для защиты от пыли чехлом из полиэтиленовой пленки.

Аппарат в заводской упаковке допускается хранить в отапливаемых и неотапливаемых складских помещениях при температуре окружающего воздуха от минус 20°C до плюс 50°C и относительной влажности воздуха 98% в горизонтальном положении с учетом манипуляционного знака «Верх».

Транспортирование аппарата в заводской упаковке допускается производить всеми видами крытого транспорта за исключением неотапливаемых отсеков самолетов при температуре окружающего воздуха от минус 20 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха 98% в соответствии с правилами перевозок, действующими на данном виде транспорта.

ВНИМАНИЕ! Запрещается хранить и транспортировать аппарат при температуре ниже минус 20°C, так как это может привести к выходу из строя жидкокристаллического индикатора пульта управления.

При погрузке, перегрузке и выгрузке аппарат не разрешается бросать, кантовать, опрокидывать.

В случае хранения или транспортирования аппарата при температуре окружающей среды ниже 5°C необходимо перед включением выдержать аппарат при комнатной температуре не менее двух часов.

19

Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества данного аппарата требованиям действующей технической документации.

Потребитель обязан соблюдать режимы и условия эксплуатации, правила хранения и транспортирования в соответствии с руководством по эксплуатации.

Предприятие-изготовитель гарантирует работоспособность аппарата в течение 12 месяцев со дня продажи или в течение 500 ч наработки аппарата в режиме генерации основного излучения (до наступления первого из событий) при соблюдении условий эксплуатации, правил хранения и транспортирования.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно заменять или ремонтировать дефектные составные части или аппарат в целом, если отказ произошел по вине предприятия-изготовителя.

20

Утилизация

Организация утилизации аппарата осуществляется предприятием-изготовителем с привлечением специализированных предприятий за счет средств собственника аппарата.

Утилизации подлежат списанные аппараты. Основанием для списания является:

- достижение предельного состояния;
- непригодность к применению по прямому назначению в результате ненадлежащих условий хранения, пожара, наводнения и других нештатных ситуаций.

Утилизации подлежат следующие составные части:

- излучатели;
- оптические элементы;
- микросборки, содержащие драгоценные металлы и сплавы на их основе;
- корпусные элементы, детали, изготовленные из цветных металлов и сплавов на их основе.

Предприятие-изготовитель проводит переработку аппарата для утилизации.

Этапы переработки:

- демонтаж, т.е. разукрупнение аппаратов на модули и блоки с последующей их разборкой на составные части, сборочные единицы и детали;
- разбраковка полученных при этом составных частей с учетом возможных вариантов их использования;
- изготовление (путем ремонта) вторичной продукции;
- размещение неиспользуемых составных частей в специализированных предприятиях для дальнейшей переработки.

21

Указания по ЭМС

Таблица 7

Руководство и декларация изготовителя - помехоэмиссия

Аппарат лазерный хирургический полупроводниковый мощностью 30 Вт «ЛАЗЕРМЕД-30» ТУ-9444-003-24643978-2009 (далее – аппарат) предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11	Класс Б	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3	Соответствует	

Таблица 8

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ Р 51317.4.2	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода - вывода	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Таблица 9

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р51317.4.11	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (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	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (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	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р50648	3А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Примечание — U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 10

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитным и полями по ГОСТ Р 51317.4.6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц и вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств ¹⁾	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных

радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой 1) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот 2). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком:



- 1) Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата «Лазермед-30» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.
- 2) Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц, напряженность поля должна быть меньше, чем 1 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80МГц и 800МГц применяют большее значение напряжённости поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 11

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом «ЛАЗЕРМЕД-30»

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости 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 разноса 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.