

26.60.12.119

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НПП «ЛАЗМА»



В.В. Сидоров

2018 г.

**АНАЛИЗАТОР ЛАЗЕРНЫЙ МИКРОЦИРКУЛЯЦИИ КРОВИ
ПОРТАТИВНЫЙ «ЛАЗМА ПФ» ПО ТУ 9442-012-13232373-2018**

Руководство по эксплуатации

ИАБЖ.941349.015 РЭ

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

2018

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА	4
1.1. Назначение анализатора.....	4
1.2. Технические характеристики	4
1.3. Характеристики материалов и покупных изделий.....	6
1.4. Состав аппарата	6
1.5. Инструкция по безопасности.....	6
1.6. Электромагнитная совместимость	7
1.7. Устройство и работа.....	7
1.8. Маркировка	9
1.9. Упаковка	10
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
2.1. Меры безопасности (эксплуатационные ограничения)	11
2.2. Подготовка аппарата к работе.....	12
2.3. Использование аппарата (порядок работы)	12
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
4. ХРАНЕНИЕ.....	16
5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	17
6. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	18
7. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	19

Подп. и дата	
Инв. дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

					ИАБЖ.941349.015 РЭ								
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Анализатор лазерный микроциркуляции крови портативный «ЛАЗМА ПФ» Руководство по эксплуатации				Литера	Лист	Листов		
Разработ.	Равчеев С.А										2	23	
Проверил	Молчанов В.В.								ООО НПП «ЛАЗМА»				
Нач. отд.													
Н. контр.	Кожанова И.Н.												
Утвердил													
ООО ЦИРМИ					ИНФО@ЦИРМИ.RU WWW.GOS7DRAYNANZOR.RU								

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения устройства, принципа работы, правил эксплуатации, технического обслуживания Анализатора лазерного микроциркуляции крови портативного «ЛАЗМА ПФ» (далее - анализатор).

В руководстве по эксплуатации (РЭ) приведены основные технические характеристики анализатора, сведения о работе блоков анализатора, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования и хранения и другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации анализатора.

Функционирование анализатора осуществляется совместно с персональным компьютером.

Потенциальный потребитель - отделения функциональной диагностики и диабетической стопы, физиотерапевтические и реабилитационные отделения лечебных учреждений.

При эксплуатации анализатора дополнительно руководствоваться паспортом ИАБЖ.941349.015 ПС.

К эксплуатации анализатора допускаются лица, изучившие настоящее РЭ.

Замечания и пожелания по качеству анализатора следует направлять по адресу: 123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8, стр. 1, ООО НПП «ЛАЗМА», телефоны (495) 780-92-30, 780-92-31.

Полн. и дата
Рис. № дубл.
Ожид. инв. №
Кодиф. и дата
Лист

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение анализатора

Анализатор лазерный микроциркуляции крови портативный «ЛАЗМА ПФ» предназначен для неинвазивной клинической диагностики периферического кровотока.

В ходе исследований оцениваются следующие медико-биологические характеристики:

- показатель микроциркуляции крови, пропорциональный произведению числа эритроцитов на среднюю скорость их движения, методом лазерной доплеровской флоуметрии;
- амплитуда флуоресценции ткани на длине волны излучения 470 нм (кофермент НАДН – восстановленный никотинамид – аденидинуклеотид), нормированной на амплитуду возбуждающего флуоресценцию излучения на длине волны 365 нм.

Анализатор обеспечивает регистрацию температуры от 15 до 30 градусов Цельсия с пределами допускаемого отклонения $\pm 20\%$.

Показатель микроциркуляции крови определяется косвенным образом по оптическим характеристикам области зондирования в относительных единицах, как функция времени, а амплитуда флуоресценции НАДН в ткани – в безразмерных единицах. Регистрируемые показатели позволяют оценивать тенденции в уровне перфузии ткани кровью и степень активности эндогенного флуорофора НАДН, являющегося индикатором окислительного метаболизма в ткани.

1.1.1 Показания

Анализатор предназначен для оценки микроциркуляции крови и состояния окислительного метаболизма.

1.1.2 Противопоказания не обнаружены.

1.1.3 Возможные побочные действия при правильном использовании не выявлено.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, технических условий ТУ 9442-012-13232373-2017 и комплекту конструкторской документации ИАБЖ.941349.015.

1.2.2 **Время установления** рабочего режима аппарата после включения не более 15 мин.

1.2.3 Анализатор обеспечивает фильтрацию доплеровских частот, соответствующих скоростям эритроцитов в диапазоне 0,8-4,5 мм/с (при частоте доплеровского сигнала 1800-11400 Гц), определение показателя микроциркуляции кровотока в относительных единицах, и при скорости кровотока 0,8-4,5 мм/с, указанный показатель должен составлять 7-20 относительных единиц с пределами допускаемого отклонения не более $\pm 20\%$.

1.2.4 Анализатор обеспечивает оценку амплитуды флуоресценции ткани на длине волны излучения 470 нм (кофермент НАДН – восстановленный никотинамид – адениндинуклеотид), нормированной на амплитуду возбуждающего флуоресценцию излучения на длине волны 365 нм.

1.2.5 Анализатор обеспечивает регистрацию температуры от 15 до 30 градусов Цельсия с пределами допускаемого отклонения $\pm 20\%$.

1.2.6 Мощность непрерывного лазерного излучения на выходе анализатора не более 0,5 мВт на длине волны 850 нм. Источник лазерного излучения работает в непрерывном режиме. Чип элемент с размерами 150x150 мкм, монтируется на плату.

1.2.7 Мощность непрерывного светодиодного излучения на выходе анализатора не более 1,5 мВт на длине волны 365 нм. Размер светодиодного источника излучения – (ДхШхВ) 3x2x1,2 мм $\pm 10\%$.

1.2.8 Анализатор работает от внутреннего источника постоянного тока (литий-полимерный аккумулятор) напряжением 3,7 В (ток – 50мА, потребляемая мощность – не более 0,2 Вт, емкость – 600мАч). Размер источника 30x30x6 мм.

1.2.9 Анализатор обеспечивает периодический кратковременный рабочий режим (время активации - 4 часа; время деактивации - 15 минут):

- продолжительность регистрации показателя микроциркуляции при работе лазерного источника на длине волны 850 нм 4 минуты,
- продолжительность регистрации амплитуды флуоресценции при работе светодиодного источника на длине волны 365 нм 4 минуты,
- время интервала между регистрацией показателя микроциркуляции и амплитуды флуоресценции 8 минут.

1.2.10 Функционирование анализатора осуществляется совместно с персональным компьютером.

1.2.11 Анализатор обеспечивает регистрацию и обработку информации на компьютере. Программное обеспечение соответствует ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р 55544-2013. Класс безопасности программного обеспечения – А.

Версия ПО «ЛАЗМА ПФ_2.0», 01.07.2017.

1.2.12 Наружные поверхности анализатора устойчивы к многократной дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89. Поверхность, контактирующая с телом пациента, устойчива к циклу обработки, состоящему из дезинфекции 3% раствором формалина ГОСТ 1625-2016 или протиранию 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88, по МУ-287-113.

1.2.13 Средняя наработка на отказ анализатора не менее 4000 ч.

1.2.14 Средний срок службы анализатора не менее 5 лет.

1.2.15 Характеристика безопасности

1.2.15.1 Классификация анализатора:

- климатическое исполнение УХЛ 4.2 ГОСТ 15150-69;
- в зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие группы 2 по ГОСТ Р 50444-92;
- в зависимости от потенциального риска применения класс 2а по ГОСТ 31508-2012;
- по электробезопасности изделие класса II, рабочая часть защиты ВФ, изделие с внутренним источником питания;
- уровень звуковой мощности не превышает 60 дБА;
- по степени опасности лазерного излучения класс 1 в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1-2013.
- Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО 9127-94-2000; ГОСТ Р 55544-2013
- операционные системы: Microsoft Windows 10;
- процессор: не ниже Intel Pentium 1,5 ГГц.

Версия ПО: «ЛАЗМА ПФ_2.0», а дата выпуска «от 01.07.2017»

1.3 Характеристики материалов и покупных изделий

1.3.1 Покупные комплектующие изделия на момент установки в анализатор проходят входной контроль и имеют оставшийся гарантийный срок эксплуатации не менее гарантийного срока эксплуатации анализатора.

1.4 Состав изделия

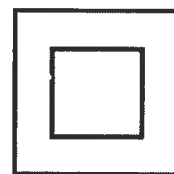
1.4.1 Анализатор выполнен в виде портативного прибора. В состав поставки входит:

- анализатор «ЛАЗМА ПФ» – 1 шт.,
- адаптер медицинский для зарядки встроенного источника энергопитания GSM06E05 – P1J – 1 шт.;
- программное обеспечение на CD-диске (RU.ИАБЖ.00012-01 01) – 1 шт.,
- руководство по эксплуатации (ИАБЖ.941349.015 РЭ) - шт.1;
- паспорт (ИАБЖ. 941349.015 ПС).-1 шт.

1.5 Инструкция по технике безопасности

По электробезопасности. Анализатор с внутренним источником питания 3,7 В. Внутренний источник изолирован от пациента.

При зарядке внутреннего источника применяется адаптер медицинский, подключаемый к сети 220 В. Адаптер выполнен по электробезопасности как



1.6 Электромагнитная совместимость

Анализатор соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, общим требованиям по технике безопасности - вспомогательный стандарт: «Электромагнитная совместимость». В случае потенциальных помех от другого оборудования, которое мешает нормальному функционированию анализатора обратитесь в ООО НПП «ЛАЗМА» и/или прекратите использование оборудования до решения проблемы.

1.7 Устройство и работа

1.7.1 Устройство анализатора лазерного микроциркуляции крови портативного «ЛАЗМА ПФ»

Общий вид анализатора со стороны лицевой панели представлен на рисунке 1.

Габаритные размеры анализатора должны быть не более 80х60х20 мм. Масса анализатора – не более 0,2 кг. Толщина стенки корпуса анализатора должна быть 1,3 мм.



Рисунок 1

На рисунке 2 представлен вид анализатора со стороны задней панели.



Рисунок 2

В корпусе анализатора «ЛАЗМА ПФ» размещены источники излучения, фотоприемники, электронные платы, внутренний источник питания. Анализатор обеспечивает беспроводную передачу информации в компьютер по протоколу Bluetooth.

На рисунке 3 показан пример расположения анализатора при проведении исследований.

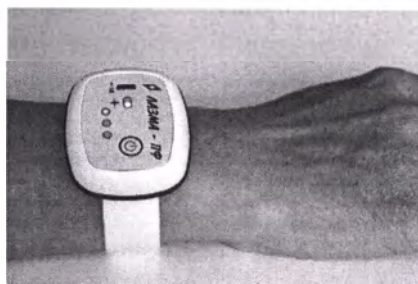


Рисунок 3 - Пример расположения анализатора при проведении исследований

На лицевой панели анализатора выведены кнопки управления и индикация, которые обозначены следующими значками:

- ⚡ - разъем для подключения зарядного устройства;
- ⬆ - светодиоды, сигнализирующие состояние внутреннего источника питания:
«желтый» - требуется подключение зарядного устройства,
«зеленый» - внутренний источник питания полностью заряжен;
- ⏻ - кнопка включения внутреннего источника питания.

Выключатель - кнопка тактовая smd 6x6x5 мм, марка KLS7-TS6604-5.0-180-B (IT-1102SAL).

Адаптер - 6W AC-DC Single Output Medical Adaptor. Входные характеристики: 220 В, 16 А, 50/60 Гц (макс. 230 В, 30А). Выходные характеристики: 5В, 1.2 А. Длина шнура питания должна быть не более 1500 мм.

Адаптер медицинский для зарядки встроенного источника энергопитания GSM06E показан на рисунке 4.



Рисунок 4 - Адаптер медицинский для зарядки встроенного источника энергопитания GSM06E05 – P1J

Ремешок анализатора должен состоять из двух частей с размерами 125 x 19 мм и 85x19 мм. Масса ремешка должен быть не более 20 г.

Крепление осуществляется на шпильки, входящие в комплектацию покупного корпуса марки Body-Case компании OKW.

1.7.2 Работа анализатора

Работа с анализатором проводится медицинским работником, пациент должен находиться в спокойном состоянии.

Анализатор работает вместе с программным обеспечением (ПО) «Программа регистрации и обработки данных «ЛАЗМА ПФ» RU.ИАБЖ.00012-01 01, скопированное на CD-диск, входит в комплект поставки анализатора (рисунок 5).

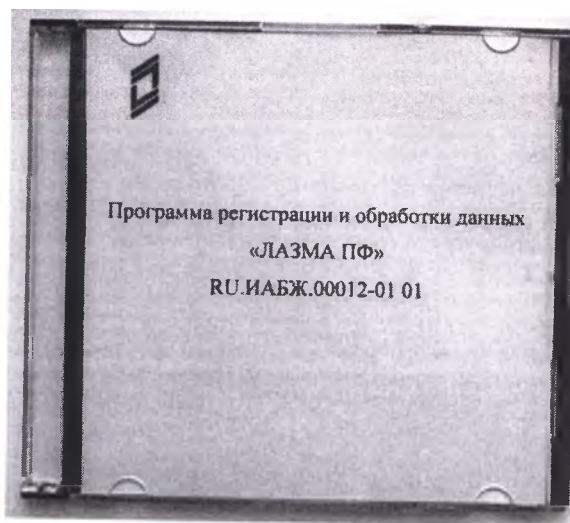


Рисунок 5 - CD с программным обеспечением

Подключение к компьютеру осуществляется по протоколу Bluetooth.

Минимальные требования, предъявляемые к компьютеру: операционная система не ниже Microsoft Windows 8.0; процессор не ниже Intel Pentium 1.5 ГГц.

1.8 Маркировка

1.8.1 Маркировка нанесена на анализатор, а также на транспортную упаковку в соответствии конструкторской документацией, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

1.8.2 Маркировка содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение модели;
- номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питания;
- знак и класс лазерной опасности;
- год изготовления изделия (или две последние цифры);
- указание рабочей части типа BF;
- режим работы;
- обозначение технических условий.

1.9 Упаковка

1.9.1 Упаковка анализатора соответствует требованиям конструкторской документации на анализатор и ГОСТ Р 50444-92.

1.9.2 Анализатор упаковывается в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из ложеента, выполненного из материала изолон, и картонной коробки.

1.9.3 Упаковка соответствует требованиям ГОСТ 50444-92,

1.9.4 В упаковку вкладывается упаковочный лист, в котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- число изделий в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

Инв. № подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подл. и дата
И				

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИАБЖ.941349.015 РЭ

Лист

Имя, № полка	Подпись и дата	Взят шпиг, №	Имя и дубль	Подпись и дата

Имя, № полка	Подпись и дата	Взят шпиг, №	Имя и дубль	Подпись и дата

Имя, № полка	Подпись и дата	Взят шпиг, №	Имя и дубль	Подпись и дата

Имя, № полка	Подпись и дата	Взят шпиг, №	Имя и дубль	Подпись и дата

- | Имя, № полка | Подпись и дата | Взят шпиг, № | Имя и дубль | Подпись и дата |
|--------------|----------------|--------------|-------------|----------------|
| | | | | |

Имя, № полка	Подпись и дата	Взят шпиг, №	Имя и дубль	Подпись и дата

- | Имя, № полка | Подпись и дата | Взят шпиг, № | Имя и дубль | Подпись и дата |
|--------------|----------------|--------------|-------------|----------------|
| | | | | |

Имя, № полка	Подпись и дата	Взят шпиг, №	Имя и дубль	Подпись и дата

Имя, № полка	Подпись и дата	Взят шпиг, №	Имя и дубль	Подпись и дата

Имя, № полка	Подпись и дата	Взят шпиг, №	Имя и дубль	Подпись и дата

Имя, № полка	Подпись и дата	Взят шпиг, №	Имя и дубль	Подпись и дата

Имя, № полка	Подпись и дата	Взят шпиг, №	Имя и дубль	Подпись и дата

Имя, № полка	Подпись и дата	Взят шпиг, №	Имя и дубль	Подпись и дата

2.2 Подготовка анализатора к работе

2.2.1 Необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации, элементами управления и предупредительными знаками на корпусе анализатора.

2.2.2 Извлечь анализатор из потребительской упаковки. Необходимо убедиться, что указанное в маркировке напряжение питания зарядного устройства согласуется с напряжением имеющейся сети питания.

2.2.3 Проверить комплектность анализатора.

2.2.4 После транспортирования анализатора в условиях пониженных температур, его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре не менее 4 ч.

2.2.5 Провести проверку комплектующих анализатора на предмет их безупречного состояния.

2.2.6 Провести зарядку внутреннего источника питания, подключив зарядное устройство.

2.2.7 Связь с компьютером осуществляется непосредственно перед включением изделия. Для установки программного обеспечения (RU.ИАБЖ.00012-01 01) загрузить папку с файлами с установочного CD-диска, входящего в комплект поставки, на жесткий диск компьютера.

2.3 Использование анализатора (порядок работы)

2.3.1 Анализатор расположить на предплечье (рисунок 3).

2.3.2 После включения кнопки  необходимо выдержать анализатор в течение 15 минут для обеспечения рабочего режима. Затем запустить «Программу регистрации и обработки данных «ЛАЗМА ПФ» (RU.ИАБЖ.00012-01 01) через исполняемый файл. На мониторе появится окно программы (рисунок 6) с базой данных.

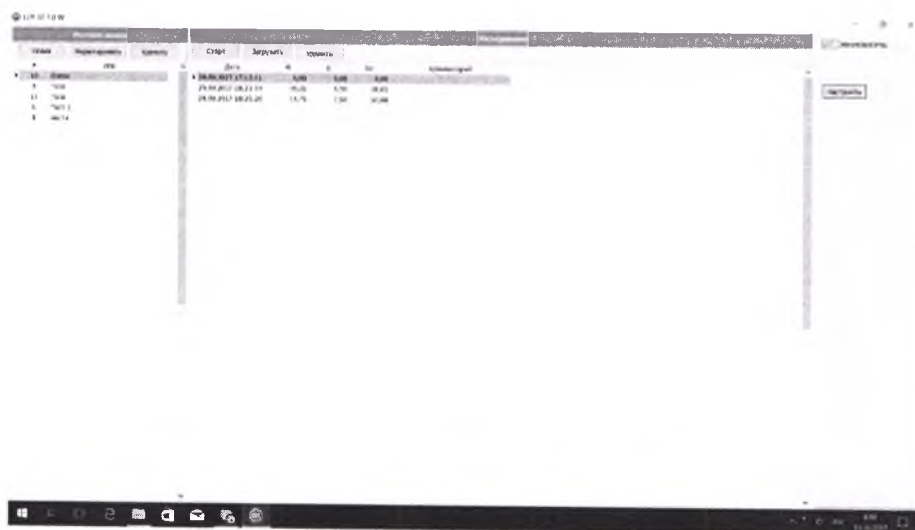


Рисунок 6 - Окно программы с базой данных

Далее нажать на кнопку «Новый», а затем на кнопку «Зарегистрировать». Появляется новое окно, куда заносятся данные пациента (рисунок 7).

Рисунок 7 - Окно программы для регистрации данных пациента

2.3.3 После регистрации данных пациента необходимо нажать мышью на опцию «Старт» в окне программы базы данных (рисунок 6). При этом, на экране монитора осуществляется запись показателя микроциркуляции, амплитуды флуоресценции НАДН и температуры области исследований (рисунок 8):

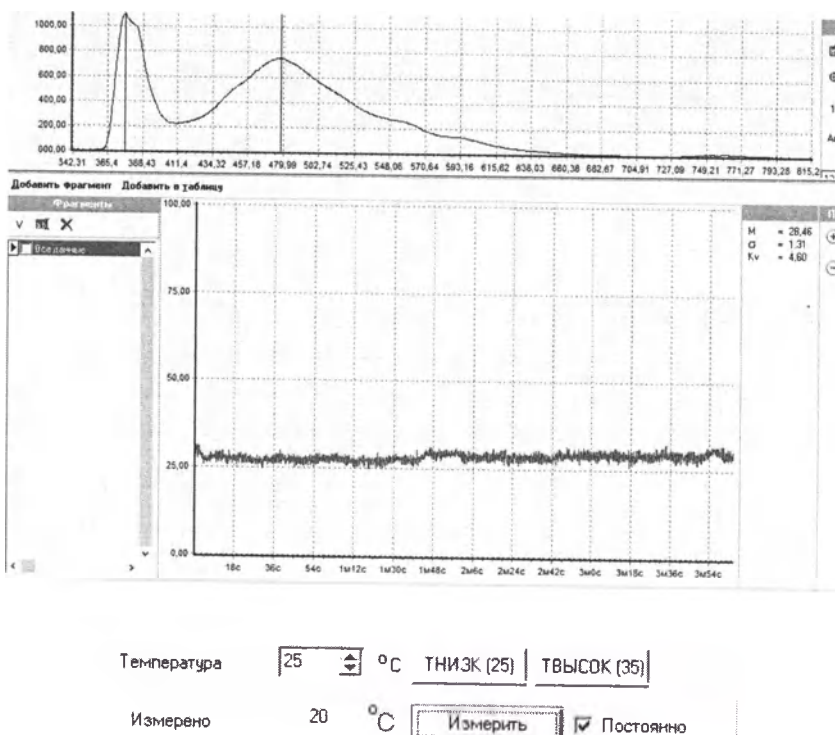


Рисунок 8 - Окно программы одновременной регистрации показателя микроциркуляции крови (нижнее координатное поле), амплитуды флуоресценции НАДН (верхнее координатное поле) и температуры

Затем следует нажать на опцию «Записать» в окне программы. Данные регистрируются в базе данных (рисунок 6) под фамилией пациента, который был зарегистрирован в базе данных. Для проведенных исследований в окнах программы рассчитываются следующие значения: M – среднее-арифметическое значение показателей; σ – среднее-квадратическое отклонение от среднего значения показателей; K_v – коэффициент вариации. Рассчитывается амплитуда флуоресценции НАДН.

Полученные результаты исследований выводятся на печать путем нажатия мышью на кнопку «Печать» в соответствующем окне программы (рисунок 9).

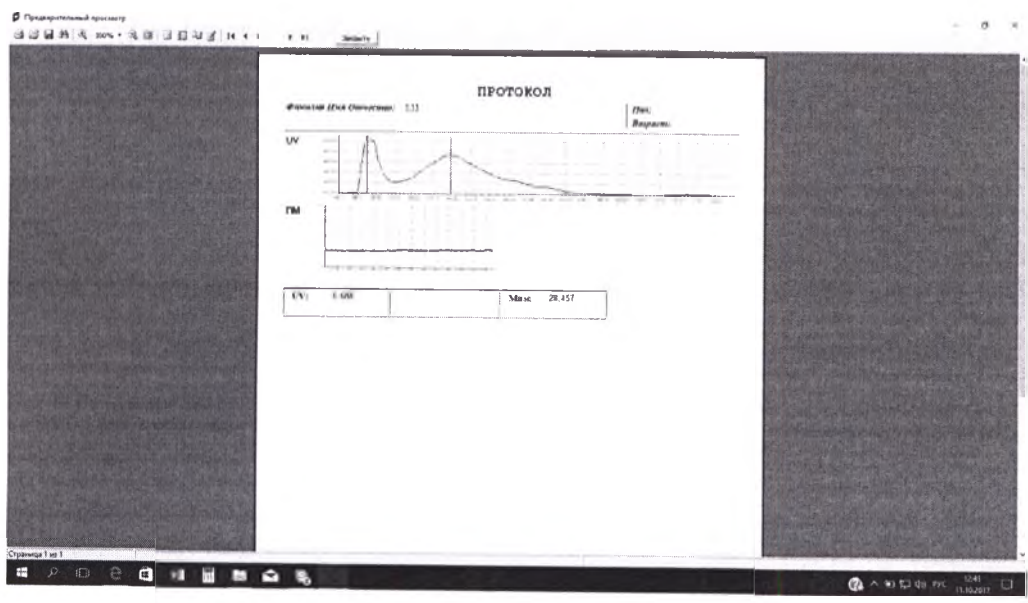


Рисунок 9- Пример печатной формы протокола исследований

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 На техническое обслуживание, ремонт или проверку технических характеристик анализатор должен быть предъявлен с техническим паспортом и руководством по эксплуатации.

3.2 Ремонт анализатора выполняется только специалистами ремонтных предприятий, с обязательным соблюдением мер безопасности.

3.3 Техническое обслуживание анализатора проводят в обесточенном состоянии с соблюдением мер безопасности.

3.4 Анализатор должен содержаться в чистоте.

3.5 Наружные поверхности анализатора должны дезинфицироваться по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Поверхность, контактирующая с телом пациента, устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции 3% раствором формалина ГОСТ 1625-89 или протиранию 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88, по МУ-287-113.

3.6 Перечень возможных неисправностей

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способ устранения неисправности
Анализатор не включается	1. Разряжен внутренний источник питания.	Произвести зарядку источника питания зарядным устройством.

Подп. и дата

Инициалы дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инициалы подл.

ИАБЖ.941349.015 РЭ

Лист

16

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

4 ХРАНЕНИЕ

4.1 Анализатор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80 %.

Допускается укладка анализаторов в упаковке в штабеля до пяти штук по высоте.

4.2 После транспортирования в условиях минимальных температур анализатор в транспортной упаковке должен быть выдержан при нормальных климатических условиях испытаний по ГОСТ 15150-69 не менее 24 ч.

4.3 Срок хранения анализатора в условиях отапливаемых хранилищ не менее 2 лет.

4.4 Длительное хранение анализаторов рекомендуется производить в упаковке.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ИАБЖ.941349.015 РЭ				Лист
				17

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Анализатор в упаковке транспортируется всеми видами транспорта, кроме морского, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Анализатор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444-92 для условия хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ИАБЖ.941349.015 РЭ				Лист
				18

Утилизация анализатора после окончания срока службы осуществляется установленным порядком. После разборки составные части анализатора утилизируются или уничтожаются в соответствии с производственно-технологическими аспектами по 5.2 ГОСТ 30773-2001. При утилизации анализатор не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ИАБЖ.941349.015 РЭ				Лист
				19


ООО ЦИРМИ

info@cirmi.ru

www.goszdrazvnadzor.ru

7. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Анализатор лазерный микроциркуляции крови портативный «ЛАЗМА ПФ» с соответствует требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.

Особые меры безопасности и информация по установке Анализатор «ЛАЗМА ПФ» в части электромагнитной совместимости (ЭМС) представлены ниже:

- Оборудование в условиях больницы, включая устройство R Анализатор «ЛАЗМА ПФ» и другие портативные и мобильные устройства, могут создавать Электромагнитные помехи (ЭМП), которые могут влиять на функционирование данных устройств. Такие явления предотвращаются благодаря использованию оборудования с характеристиками ЭМП ниже принятых пределов, в соответствии с таблицами ниже.
- В случае потенциальных помех от другого оборудования, которое мешает нормальному функционированию устройства Анализатор «ЛАЗМА ПФ» обратитесь к производителю в и/или прекратите использование системы до решения проблемы.

Следующие таблицы содержат заявления производителя и дополнительную информацию, необходимую в соответствии с IEC 60601-1-2.

Таблица 1: Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения

Анализатор «ЛАЗМА ПФ» предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Потребитель или пользователь Анализатор «ЛАЗМА ПФ» должен убедиться в том, что оно используется именно в таких условиях.

Тест на излучение	Тест на излучение	Электромагнитные условия
Радиоизлучение СИСР 11	Группа 1	Анализатор «ЛАЗМА ПФ» использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Следовательно, его радиоизлучения являются очень низкими и вряд ли создадут какие-либо помехи в находящемся рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение СИСР 11	Класс А	
Гармонические составляющие МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Подш. и дата

Ин. № дубл.

Взам. инв. №

Подш. и дата

Инв. № подл.

ИАБЖ.941349.015 РЭ

Лист

20

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Таблица 2: Руководства и заявление Производителя – защита от электромагнитных полей

Анализатор «ЛАЗМА ПФ» предназначена для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Потребитель или пользователь Анализатор «ЛАЗМА ПФ» убедиться, что оно используется именно в таких средах.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень ЕС 6060	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ Контакт ±8 кВ Воздух	±6 кВ Контакт ±8 кВ Воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для вводных / выводных линий	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для вводных / выводных линий	Качество электропитания от сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.
Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ Линия(ии) к Линии (ям) ± 2 кВ Линия(ии) к Земле	±1 кВ Линия(ии) к Линии (ям) ± 2 кВ Линия(ии) к Земле	Качество электропитания от сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременное прерывание питания и нестабильность напряжения в линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение в U_T) в 0,5 цикла 40% U_T (60% падение в U_T) в 5 циклах 70% U_T (30% падение в U_T) в 25 циклах <5% U_T (>95% падение в U_T) в течение 5 сек	<5% U_T (>95% падение в U_T) в 0,5 цикла 40% U_T (60% падение в U_T) в 5 циклах 70% U_T (30% падение в U_T) в 25 циклах <5% U_T (>95% падение в U_T) в течение 5 с	Качество электропитания от сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий. Если пользователю Анализатора «ЛАЗМА ПФ» необходима постоянная эксплуатация при прерывании питания, рекомендуется, чтобы Анализатор «ЛАЗМА ПФ» было подключено к бесперебойному источнику питания или батарее.
Частота в сети питания (50/60 Гц) Магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровнях, характерных для типичного расположения типичных коммерческих или больничных условий.

U_T - напряжение в линиях переменного тока до применения контрольного уровня.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Таблица 3: Руководства и заявление Производителя – устойчивость к электромагнитным полям

Анализатор «ЛАЗМА ПФ» предназначена для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Потребитель или пользователь Анализатор «ЛАЗМА ПФ» убедиться, что оно используется именно в таких средах х.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень ЕС 6060	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Наведенные РВ МЭК 61000-4-6 Излученные РВ МЭК 61000-4-3	3 среднеквадратичных напряжения от 150 кГц до 80 МГц 3 в/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 среднеквадратичных напряжения от 150 кГц до 80 МГц 3 в/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Портативное и мобильное оборудование связи РВ не должно использоваться ближе к любой части Анализатор «ЛАЗМА ПФ», включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемая дистанция: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц,}$ где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, и d – рекомендуемая дистанция в метрах (м). Уровень сигнала от передатчиков с фиксированными РВ, как указано в отчете электромагнитного обследования объекта, должен быть меньшим, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникнуть в зоне рядом с оборудованием, помеченным следующим обозначением: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти инструкции могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет распространение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а. Теоретически уровни сигнала от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиопередатчиков, любительских радиопередатчиков, вещание радио на частотах АМ и FM, а также телевизионное вещание точно предугадать нельзя. Для того чтобы оценить электромагнитные условия, создаваемые стационарными радиопередатчиками, следует провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренный уровень сигнала в месте, в котором используется Анализатор «ЛАЗМА ПФ», превышает применимый уровень соответствия требованиям к радиочастотам, указанным выше, следует провести проверку нормальной работы Анализатор «ЛАЗМА ПФ». Если наблюдаются ненормальные технические характеристики, необходимы дополнительные измерения, такие как поворот или перемещение Анализатор «ЛАЗМА ПФ».

б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее [VI] в/м.

Подп. и дата

Имя, д.е. дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

ИАБЖ.941349.015 РЭ

Лист

22

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Таблица 4: Рекомендуемая дистанция между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и Анализатором «ЛАЗМА ПФ»

Анализатор «ЛАЗМА ПФ» предназначен для использования в электромагнитных условиях, в которых контролируются излучаемые помехи радиосигнала. Потребитель или пользователь Анализатора «ЛАЗМА ПФ» может помочь в предотвращении электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и Анализатор «ЛАЗМА ПФ» в соответствии с рекомендациями ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция согласно частоте передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью передатчика, не указанной выше, рекомендуемая дистанция d в метрах (м) может определяться согласно уравнению, применимому к частоте передатчика, где P является максимальной номинальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется дистанция для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти инструкции могут применяться не во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет распространение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Подп. и дата

И.д. дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

И.в. № подл.

ИАБЖ.941349.015 РЭ

Лист

23

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

