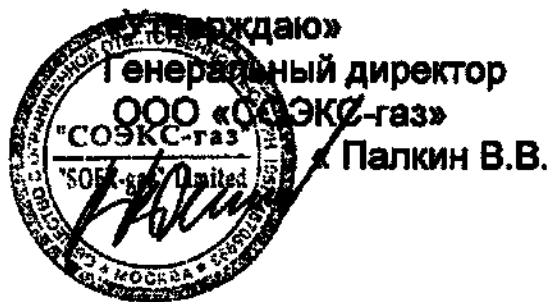




**Аппарат лазерный
МУЛЬТИЛАЙН
с принадлежностями
Руководство по эксплуатации.**

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы»

Редакция 1.06

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	ОБЩИЙ ВИД АППАРАТА	5
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	7
2.1	Основные характеристики аппарата	7
2.2	Характеристики излучения	8
2.3	Временные режимы работы лазерных излучателей	14
3	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	15
3.1	Ответственность и обязательства фирмы-производителя	15
3.2	Адреса сервисных центров	15
3.3	Правила безопасности	16
3.3.1	Общие замечания	16
3.3.2	Лазерная опасность	17
3.3.3	Возгорания	18
3.3.4	Электробезопасность	18
3.3.5	Биологическая опасность	19
3.3.6	Другие сведения	19
4	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И МОНТАЖ	20
4.1	Помещение для установки аппарата	20
4.2	Требования к электрической сети	20
4.3	Условия эксплуатации	21
4.4	Транспортирование	21
4.5	Распаковка и монтаж	21
4.6	Правила утилизации	21
4.7	Комплект поставки аппарата	22
5	ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ	24
5.1	Подключение педали	24
5.2	Подключение аппарата к сети	24
5.3	Залив охлаждающей жидкости	25
5.4	Подключение и смена лазерных излучателей	26
5.5	Подключение лазерного излучателя	27
5.6	Отсоединение лазерного излучателя	27
6	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА С ПАЦИЕНТОМ	28
6.1	Защита для врача и пациента	28
6.2	Включение и выключение аппарата	28
6.3	Использование педали	29
6.4	Установка лазерной насадки	29
6.5	Установка ограничительного упора	30
6.6	Установка модуля КТР	30
6.7	Установка световода	31
6.8	Использование манипулятора	31
6.9	Работа с лазерным излучателем	32

7 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУР	33
7.1 Проведение процедуры «ЭПИЛЯЦИЯ» с помощью лазерного излучателя Nd:YAP/Q-sw	33
7.1.1 Темные волосы (насадка 8mm(Nd))	33
7.1.2 Светлые волосы (насадка 4mm(Nd))	33
7.2 Проведение процедуры «СОСУДИСТЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ» с помощью лазерного излучателя Nd:YAP/Q-sw + КТР	34
7.3 Абляция мягких тканей с помощью лазерного излучателя Er:YAG.....	35
7.4 Проведение процедуры «УДАЛЕНИЕ ТАТУИРОВКИ» с помощью лазерных излучателей Nd:YAP/Q-sw, RUBY, ALEX, Nd:YAP/Q-sw + КТР	36
7.5 Проведение процедуры «ПИГМЕНТНЫЕ ПЯТНА» с помощью лазерных излучателей RUBY, ALEX.....	37
7.6 Проведение процедуры «УДАЛЕНИЕ ТКАНЕЙ» с помощью лазерного излучателя Nd:YAG	38
7.7 Проведение процедуры «АКНЕ» с помощью лазерного излучателя Nd:YAP/Q-sw	39
8 РАБОТА С МЕДИЦИНСКОЙ ПРОГРАММОЙ	41
8.1 Описание программы.....	41
8.2 Значения датчиков	42
8.3 Режимы работы программы	42
8.3.1 Режим выбора процедуры	43
8.3.2 Режим настройки параметров обработки	43
8.3.3 Режим обработки.....	44
8.4 Описание элементов программы	44
8.4.1 Окно выбора процедуры	44
8.4.2 Окно комментариев	44
8.4.3 Панели настроек.....	45
8.4.4 Кнопки меню	45
8.5 Порядок работы с программой.....	45
9 ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА	54
9.1 Чистка и дезинфекция	54
9.2 Периодические проверки.....	55
9.3 Техническое обслуживание	54
10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	55
Приложение А. Перечень сокращений единиц измерения.....	56
Приложение В. Маркировка аппарата.....	57

ВСТУПЛЕНИЕ

Лазерный многофункциональный аппарат «MULTILINE» (далее – аппарат), позволяет генерировать излучение с длинами волн: 0.540, 0.694, 0.755, 1.064, 1.079, 1.319, 1.340 и 2.936 микрометров. С помощью подобного излучения можно оказывать как селективное, так и неселективное воздействие на биологические ткани. Аппарат позволяет реализовывать режимы коагуляции и абляции мягких тканей, а также селективной фотодеструкции красителя татуировок, меланинсодержащих клеток кожи и волоса. Аппарат может быть успешно использован в областях косметологии, дерматологии и хирургии.

1 ОБЩИЙ ВИД АППАРАТА

На рисунках 1 и 2 представлен общий вид аппарата, а также расположение узлов и деталей аппарата.

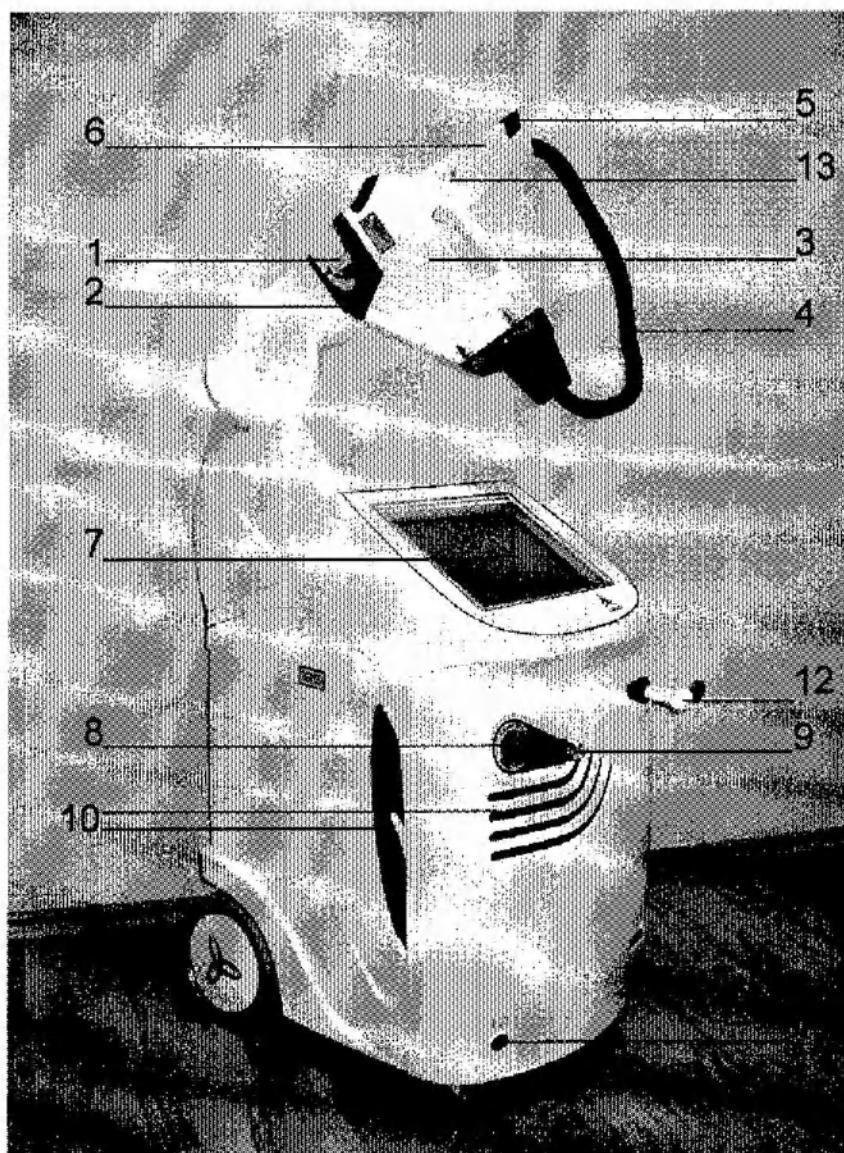


Рис.1

- | | |
|---|---|
| 1. насадка на лазерный излучатель | 8. кнопка аварийного отключения аппарата |
| 2. ограничитель упор | 9. замок со стартовым ключом |
| 3. сменный лазерный излучатель | 10. вентиляционные отверстия |
| 4. кабель комбинированный | 11. разъем подключения педали |
| 5. кнопка для изменения угла наклона манипулятора | 12. ручка передняя для перемещения аппарата |
| 6. манипулятор | 13. крючок для фиксации излучателя на манипуляторе. |
| 7. панель управления (сенсорный экран) | |

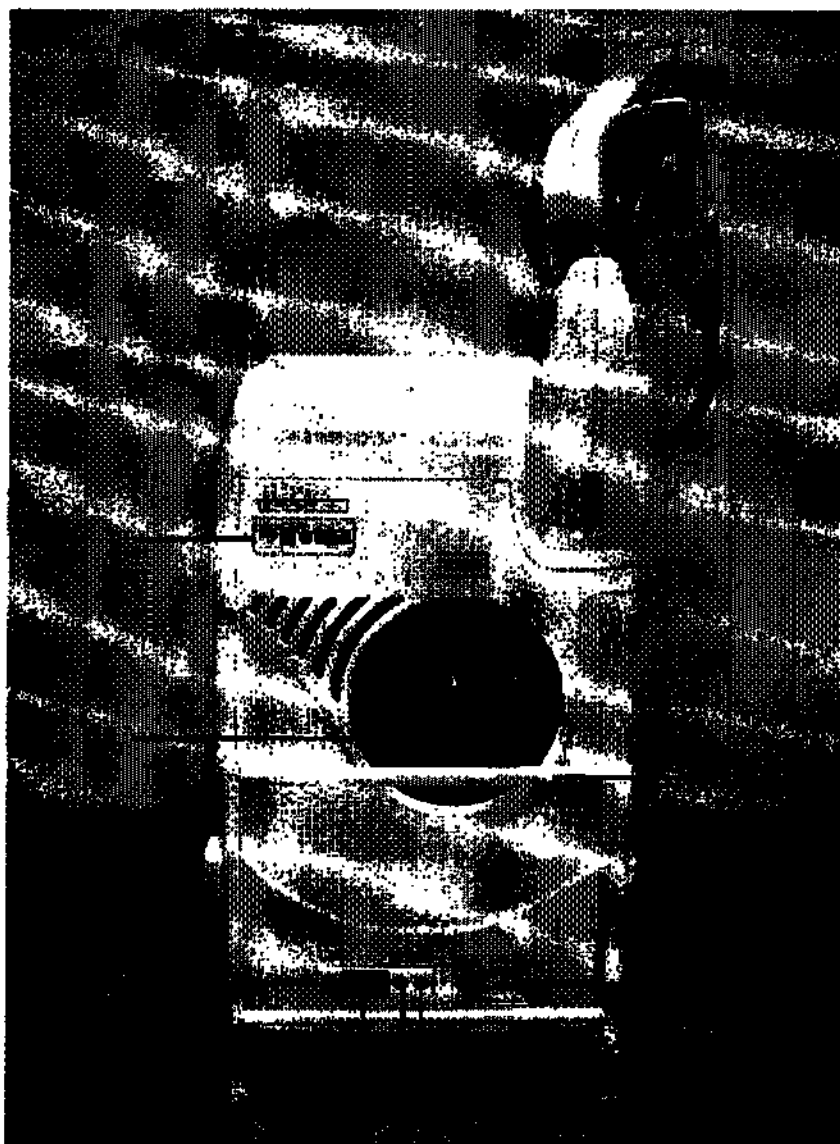


Рис. 2

- 1. колодка для подключения периферийных устройств**
- 2. вентиляционные отверстия**
- 3. разъем подключения блокирующего устройства входной двери**
- 4. разъем подключения сетевого кабеля**
- 5. предохранители**
- 6. идентификационная наклейка с серийным номером аппарата**
- 7. ручка задняя для переноски аппарата.**

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

2.1 Основные характеристики аппарата

Номинальное напряжение питания	230 В
Частота питающего напряжения	50 Гц
Потребляемая мощность:	
– при продолжительном режиме работы	800 ВА
– с повторно-кратковременной нагрузкой	3500 ВА
Предохранители	2 x 20А (6.3x32 мм)
Класс защиты от поражения электрическим током	I (EN 60601-1)
Тип защиты от поражения электрическим током	BF (EN 60601-1)
Степень защиты	IP20 (EN 60529)
Класс медицинского изделия	Ib (Директива 93/42/ЕЕС)
Класс лазерной опасности	4 (EN 60825-1)
Класс электромагнитной совместимости	A (EN 60601-1-2)
Соответствие стандартам:	EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-6 EN 60601-2-22 EN 60825-1
Ионизирующее излучение	отсутствует
Режим работы	изделие с продолжительным режимом работы и повторно-кратковременной нагрузкой (EN 60601-1)
Система охлаждения	вода/воздух
Охлаждающая жидкость	дистиллированная вода
Условия транспортирования и хранения:	
– температура окружающей среды	от 5 до 40 ⁰ С
– относительная влажность при 25 ⁰ С	от 10 до 98%
– атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа
Условия эксплуатации:	
– температура окружающей среды	от 10 до 35 ⁰ С
– относительная влажность при 25 ⁰ С	от 30 до 80%
Механическая стабильность	10 ⁶
Габаритные размеры в упаковке (ВхШхД)	920x710x860 мм
Вес (брутто)	98 кг
Средний срок службы аппарата	5 лет

2.2 Характеристики излучения

В аппарате используются следующие источники лазерного излучения (далее - лазерный излучатель или излучатель):

Таблица 1. Используемые лазерные излучатели

Наименование излучателя	Спектральный диапазон генерируемого излучения	Используемые насадки
Nd:YAP/Q-sw	инфракрасное излучение	4mm(Nd), 8mm(Nd)
Nd:YAG/Q-sw	инфракрасное излучение	3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG), 6mm
Nd:YAP/Q-sw + KTP	инфракрасное и видимое излучение (зеленая область)	насадки на модуль KTP 1.5 mm, 3mm
Nd:YAG	инфракрасное излучение	Световод
Nd:YAP	инфракрасное излучение	Световод
RUBY	видимое излучение (красная область)	3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG), 6mm
ALEX	видимое излучение (красная область)	3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG), 6mm
Er:YAG	инфракрасное излучение	3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG), 3mm (Er:YAG)

Аппарат способен реализовывать следующие режимы лазерной генерации:

– режим модуляции добротности. Генерация последовательности Q-sw-импульсов с регулируемым количеством импульсов, интервалами между ними и общей длительностью последовательности импульсов. Для излучателей: Nd:YAP/Q-sw, Nd:YAP/Q-sw с модулем KTP (далее Nd:YAP/Q-sw + KTP), Nd:YAG/Q-sw, RUBY, ALEX.

– режим свободной генерации. Генерация длинных лазерных импульсов. Для излучателей: Nd:YAG, Nd:YAP, Er:YAG.

Характеристики излучения лазерных излучателей представлены в следующих таблицах.

Таблица 2. Характеристики излучателя Nd:YAP/Q-sw

Наименование параметра	Значение	Допускаемое относительно е отклонение, %
Длина волны	1079 нм	
Максимальная энергия последовательности импульсов	7 Дж	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой 4mm(Nd)	4 мм	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой 8mm(Nd)	8 мм	±20
Расходимость с насадкой 4mm(Nd)	26 мрад	±20
Расходимость с насадкой 8mm(Nd)	13 мрад	±20
Отклонение значения энергии во время непрерывной работы в течение 30 минут	±20%	
Максимальная длительность последовательности импульсов	5 мс	±20
Максимальная частота следования последовательностей импульсов	5 Гц	±5
Система передачи излучения	Прямое соединение	
Номинальное безопасное расстояние с насадкой 4mm(Nd)	$2.9 \cdot 10^2$ м,	±20
Номинальное безопасное расстояние с насадкой 8mm(Nd)	$5.7 \cdot 10^2$ м	±20

Таблица 3. Характеристики излучателя Nd:YAP/Q-sw + КТР

Наименование параметра	Значение	Допускаемое относительно е отклонение, %
Длина волны	540 нм, 1079 нм	
Максимальная энергия последовательности импульсов	3.5 Дж	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой 1,5mm	1.5 мм	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой 3mm	3 мм	±20
Максимальная расходимость	50 мрад	±20
Отклонение значения энергии во время непрерывной работы в течение 30 минут	±20%	
Максимальная длительность последовательности импульсов	3 мс	±20
Максимальная частота следования последовательностей импульсов	5 Гц	±5
Система передачи излучения	Прямое соединение	
Номинальное безопасное расстояние	$1.5 \cdot 10^2$ м	±20

Таблица 4. Характеристики излучателя Nd:YAG/Q-sw

Наименование параметра	Значение	Допускаемое относительно отклонение, %
Длина волны	1319 нм	
Максимальная энергия последовательности импульсов	0.5 Дж	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой 3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG)	3 мм	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой 6mm	6 мм	±20
Расходимость с насадкой 3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG)	20 мрад	±20
Расходимость с насадкой 6mm	10 мрад	±20
Отклонение значения энергии во время непрерывной работы в течение 10 минут	±20%	
Максимальная длительность последовательности импульсов	1 мс	±20
Максимальная частота следования последовательностей импульсов	5 Гц	±5
Система передачи излучения	Прямое соединение	
Номинальное безопасное расстояние с насадкой 3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG)	43 м	±20
Номинальное безопасное расстояние с насадкой 6mm	86 м	±20

Таблица 5. Характеристики излучателя Nd:YAG

Наименование параметра	Значение	Допускаемое относительно отклонение, %
Длина волны	1064 нм	
Максимальная средняя мощность излучения на выходе световодной насадки	50 Вт	±20
Максимальная длительность импульса	0.5 мс	±20
Расходимость на выходе из световодной насадки*	0.44 рад	±20
Диаметр световода	600 мкм	
Отклонение значения энергии во время непрерывной работы в течение 10 минут	±20%	
Максимальная частота следования импульсов	100 Гц	±5
Система передачи излучения	Световод	
Номинальное безопасное расстояние	19 м	±20

***Расходимость излучения исходящего из волоконного световода определяется характеристиками волокна и принимается равной удвоенной числовой апертуре волоконного световода ($\Theta=2NA$)**

Таблица 6. Характеристики излучателя Nd:YAP

Наименование параметра	Значение	Допускаемое относительно отклонение, %
Длина волны	1340 нм	
Максимальная средняя мощность излучения на выходе световодной насадки	40 Вт	±20
Максимальная длительность импульса	0.2 мс	±20
Расходимость на выходе из световодной насадки *	0.44 рад	±20
Диаметр световода	600 мкм	
Отклонение значения энергии во время непрерывной работы в течение 10 минут	±20%	
Максимальная частота следования импульсов	100 Гц	±5
Система передачи излучения	Световод	
Номинальное безопасное расстояние	6.1 м	±20

Таблица 7. Характеристики излучателя RUBY

Наименование параметра	Значение	Допускаемое относительно отклонение, %
Длина волны	694 нм	
Максимальная энергия последовательности импульсов	1.5 Дж	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой 3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG)	2.5 мм	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой 6mm	5 мм	±20
Расходимость с насадкой 3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG)	20 мрад	±20
Расходимость с насадкой 6mm	10 мрад	±20
Отклонение значения энергии во время непрерывной работы в течение 10 минут	±20%	
Максимальная длительность последовательности импульсов	3 мс	±20
Максимальная частота следования последовательностей импульсов	3 Гц	±5
Система передачи излучения	Прямое соединение	
Номинальное безопасное расстояние с насадкой 3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG)	$5.5 \cdot 10^2$ м	±20
Номинальное безопасное расстояние с насадкой 6mm	$1.1 \cdot 10^3$ м	±20

**Расходимость излучения исходящего из волоконного световода определяется характеристиками волокна и принимается равной удвоенной числовой апертуре волоконного световода ($\Theta=2NA$)*

Таблица 8. Характеристики излучателя ALEX

Наименование параметра	Значение	Допускаемое относительно е отклонение, %
Длина волны	755 нм	
Максимальная энергия последовательности импульсов	1 Дж	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой 3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG)	2 мм	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой 6mm	4 мм	±20
Расходимость с насадкой 3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG)	20 мрад	±20
Расходимость с насадкой 6mm	10 мрад	±20
Отклонение значения энергии во время непрерывной работы в течение 10 минут	±20%	
Максимальная длительность последовательности импульсов	1 мс	±20
Максимальная частота следования последовательностей импульсов	5 Гц	±5
Система передачи излучения	Прямое соединение	
Номинальное безопасное расстояние с насадкой 3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG)	$7.4 \cdot 10^2$ м	±20
Номинальное безопасное расстояние с насадкой 6mm	$1.5 \cdot 10^3$ м	±20

Таблица 9. Характеристики излучателя Er:YAG

Наименование параметра	Значение	Допускаемое относительно е отклонение, %
Длина волны	2936 нм	
Максимальная энергия в импульсе	2 Дж	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой 3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG)	5 мм	±20
Диаметр луча на выходе с насадкой 3mm(Er:YAG)	3 мм	±20
Расходимость с насадкой 3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG)	40 мрад	±20
Расходимость с насадкой 3mm(Er:YAG)	70 мрад	±20
Отклонение значения энергии во время непрерывной работы в течение 10 минут	±20%	
Максимальная длительность импульса	0.5 мс	±20
Максимальная частота следования импульсов	10 Гц	±5
Система передачи излучения	Прямое соединение	

Номинальное безопасное расстояние с насадкой 3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG)	3.9 м	±20
Номинальное безопасное расстояние с насадкой 3mm(Er:YAG)	2.2 м	±20

2.3 Временные режимы работы лазерных излучателей

Длительность работы лазерных излучателей в непрерывном режиме представлены в следующей таблице:

Таблица 10. Временные режимы работы лазерных излучателей

Наименование излучателя	Максимальная длительность непрерывной работы, минут	Длительность перерыва, минут
Nd:YAP/Q-sw	15	2
Nd:YAG/Q-sw	10	5
Nd:YAP/Q-sw + KTP	15	2
Nd:YAG	10 (максимальная длина серии 10 с)	2
Nd:YAP	10 (максимальная длина серии 10 с)	2
Er:YAG	15	2
RUBY	10	5
ALEX	15	2

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Ответственность и обязательства фирмы-производителя

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» отвечает за безопасность, надежность и работоспособность аппарата в том случае, если:

- аппарат используется в соответствии с требованиями, представленными в настоящем руководстве по эксплуатации,
- монтаж, размещение, замена, модификация, ремонт и техническое обслуживание аппарата осуществляется квалифицированным персоналом, аттестованным ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы»,
- электрическое оборудование помещения, в котором эксплуатируется аппарат, соответствует стандарту МЭК 60384-7-710 Электроустановки зданий. Требования к специальным установкам или местоположению. Медицинские учреждения.



Внимание!

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» не несет ответственность за прямые или побочные эффекты от хирургических и терапевтических воздействий аппарата. За эти эффекты несет прямую ответственность медицинский персонал, который осуществляет вмешательство.

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» предоставляет по письменным запросам аттестованного им обслуживающего персонала электрические схемы, список комплектующих, инструкции по настройке и любую другую информацию, касающуюся тех частей аппарата, которые подлежат ремонту.

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» не возмещает материального ущерба, а также не выплачивает компенсации людям, пострадавшим в результате невнимания или отсутствия необходимых мер предосторожности.

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» напоминает покупателю, что товар в пути всегда подвергается риску. Товар находится в пути без страховки, за исключением тех случаев, когда иное оговаривается в контракте. Любая рекламация, относящаяся к ущербу во время транспортирования, погрузки-разгрузки аппарата, не принимается ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы».

3.2 Адреса сервисных центров.

ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы»
Беларусь, 220033 г. Минск
пр-т. Партизанский 6А-101
Тел. +375 (17) 2983211
Факс. +375 (17) 2983210
e-mail: mail@linline.by

«LINLINE» GmbH
Rudower Chaussee 29
Germany, 12489 Berlin
Phone: +49 (30) 39888444
Fax: +49 (30) 39888666
e-mail: info@linline.de

3.3 Правила безопасности

3.3.1 Общие замечания



Внимание!

Прежде чем приступить к эксплуатации аппарата, необходимо поставить в известность соответствующие компетентные органы контроля.

Аппарат разработан и производится в соответствии с требованиями безопасности следующих нормативных документов:

- Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях,
- EN 60601-1 Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности,
- EN 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний,
- EN 60601-1-4 Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности. Требования безопасности к программируемым медицинским электрическим системам,
- EN 60601-1-6 Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность,
- EN 60601-2-22 Изделия медицинские электрические. Дополнительные требования безопасности к диагностическим и терапевтическим лазерным аппаратам,
- EN 60529 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP),
- EN 60825-1 Безопасность лазерных устройств. Классификация, требования и эксплуатация.



Внимание!

Перед тем, как приступить к работе, внимательно изучите эти документы, настоящее руководство по эксплуатации, а также предупреждающие наклейки на корпусах аппарата, лазерных излучателей и насадок (Приложение В).



Внимание!

Использование органов управления, регулировок или методов работы, отличных от указанных в данном руководстве по эксплуатации, может вызвать опасное лазерное излучение и угрозу здоровью человека.



Внимание!

Право использования аппарата согласно европейской норме EN 60601-1 предоставляется только аттестованным медицинским работникам.

Персонал, работающий с аппаратом, должен быть проинструктирован о правилах безопасности при работе с лазерным излучением, а также с электрическими приборами. На рабочем месте необходимо иметь инструкцию по

технике безопасности при работе с лазерным излучением, аптечку и инструкцию по оказанию первой помощи пострадавшим.



Внимание!

Аппарат должен обслуживаться, ремонтироваться и модифицироваться только техническим персоналом ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» или аттестованным им специалистами.

Не разбирайте самостоятельно излучатели или насадки! При необходимости обратитесь в ближайший сервисный центр.

Персонал, обслуживающий аппарат, обязан изучить техническую документацию, руководство по эксплуатации, а также всю документацию, касающуюся техники безопасности.

3.3.2 Лазерная опасность

Выполнение команд и настроек, описанных в настоящем руководстве, а также осуществление различных процедур, может привести к возможности случайного облучения лазерным излучением. Лазерный излучатель класса 4 испускает излучение такого уровня мощности, при котором, даже рассеянное излучение, может повредить глаза. Помните, что многие поверхности, которые кажутся хорошо пропускающими свет, на самом деле отражают длины волн, испускаемые лазерными излучателями аппарата (0.540, 0.694, 0.755, 1.064, 1.079, 1.319, 1.340, 2.936 микрометров). К примеру, их частично отражает корпус самого аппарата. И наоборот, поверхности, которые, казалось бы, должны отражать излучение данного аппарата, могут оказаться хорошо пропускающими свет.

Никогда не заглядывайте в отверстия излучателей и насадок около которых находится надпись «Laser aperture» (Приложение В, позиция 15).

На дверях с внешней стороны каждого входа в процедурный кабинет, должен находиться предупреждающий символ лазерной опасности (Приложение В, позиция 10), который входит в комплектность аппарата (Таблица 11, позиция 33).

В соответствии с требованиями EN 60825-1 аппарат имеет разъем дистанционной блокировки. К нему с помощью штекера (входит в комплект поставки Таблица 11, позиция 31) подключается блокирующий выключатель двери помещения (например: D4GS-N1R-5 фирмы OMRON, не входит в комплектность аппарата), обеспечивающий невозможность работы аппарата при открытых дверях. Данная мера предназначена для исключения случайного облучения лазерным излучением.



Внимание!

Во время работы с аппаратом медицинский персонал и пациенты должны использоваться специальные защитные устройства, соответствующие европейской норме EN 207 по 4 классу лазерной опасности и обеспечивающие защиту глаз от лазерного излучения.

Перед включением лазерного аппарата необходимо обязательно снять часы, кольца и другие предметы, способные отражать свет.



Внимание!

В случае облучения глаз лазерным излучением следует немедленно обратиться к врачу для специального обследования!

3.3.3 Возгорания

Излучение лазерных излучателей аппарата может воспламенять многие неметаллические материалы.

Потенциальная опасность возгорания при наличии лазерного излучения всегда существует вследствие самой природы такого излучения. Поэтому строго соблюдайте следующие меры предосторожности:

1. В помещении, предназначенном для использования аппарата не должно находиться взрывоопасных и легковоспламеняющихся веществ.

2. Никогда не используйте спиртосодержащих растворов, горючих анестетиков или ацетон для подготовки поверхности кожи пациента к обработке. При необходимости используйте мыло и воду.



Внимание!

Компания «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» не проводила исследований по взаимодействию лазерного излучения со всеми возможными анестезирующими веществами. Таким образом, выбор используемого анестезирующего вещества является прерогативой медицинского работника. Компания «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» не несет ответственности за возможные осложнения связанные с риском взаимодействия лазерного излучения и вещества анестетика.

3. Избегайте попадания в зону лазерного облучения легко воспламеняющихся материалов, таких как марля или ткань. Если эти материалы необходимы для работы то необходимо смочить их водой.

3.3.4 Электробезопасность

Аппарат не требует специального заземления. Однако, убедитесь, что изложенные ниже (п. 4.2) требования к сети помещения выполняются.

К работе по ремонту аппарата должен допускаться только специально подготовленный персонал (п. 3.3.1). Перед работой с внутренней электрической частью аппарата необходимо отключить аппарат от сети питания, затем с помощью стандартного вольтметра убедиться в отсутствии остаточного напряжения в цепях питания.

В целях соблюдения норм электробезопасности следует иметь в виду, что электрическая часть аппарата содержит конденсаторы большой ёмкости и при выключении аппарата конденсаторы разряжаются до безопасного напряжения в течение 40 секунд.

3.3.5 Биологическая опасность



Внимание!

Испарения от воздействия лазерного излучения могут содержать жизнеспособные микрочастицы ткани! Для предотвращения инфицирования персонала в процессе лазерных процедур необходимо использовать дымоотсос.

3.3.6 Другие сведения

При продолжительной работе аппарата в помещении может повышаться температура. В конструкции аппарата предусмотрена автоматическая защита от перегрева. При повышении температуры охлаждающей жидкости свыше 60°C, работа аппарата будет автоматически остановлена. Вновь начать работу с аппаратом станет возможно только после снижения температуры охлаждающей жидкости до допустимой рабочей температуры.



Внимание!

Во избежание несанкционированного доступа, по окончании работы с аппаратом стартовый ключ должен быть удалён из замка.

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И МОНТАЖ

4.1 Помещение для установки аппарата

Отделку помещения, предназначенного для работы аппарата, следует выполнять только из негорючих материалов. Не допускается применение глянцевых, блестящих, хорошо (зеркально) отражающих лазерное излучение материалов.

Минимальный размер помещения должен составлять 3х3 метра.

Необходимо также, чтобы электрическая сеть помещения отвечала техническим требованиям соответствующих организаций (п. 4.2).

При размещении аппарата необходимо учитывать, что расстояние от вентиляционных отверстий работающего аппарата до ближайших стен должно составлять не менее 0.5 метра (Рис. 3).

Помещение, предназначенное для работы с аппаратом, должно быть обозначено знаком лазерной опасности.

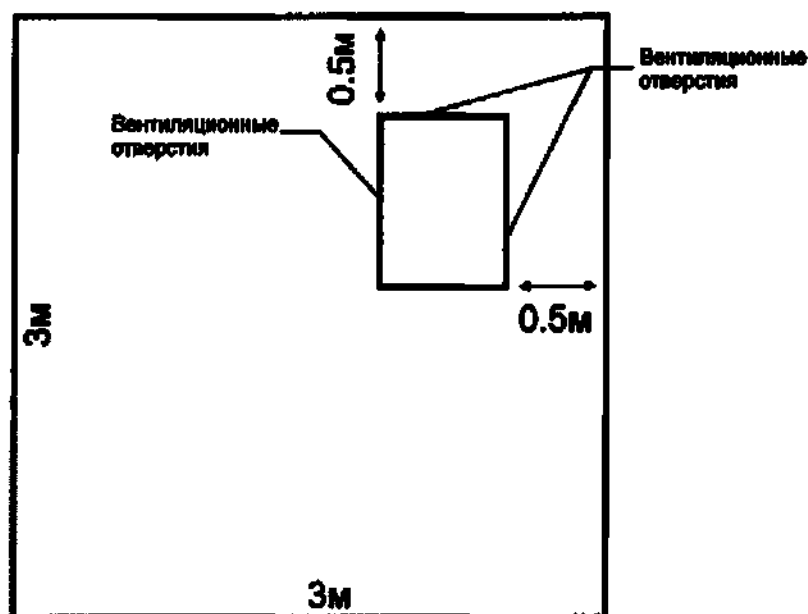


Рис. 3

4.2 Требования к электрической сети

Аппарат комплектуется сетевым кабелем длиной 2 метра для подключения к электрической сети.

В электрической сети помещения должны быть предусмотрены системы защиты от короткого замыкания. Напряжение питания должно составлять 230 В, частотой 50 Гц и силой тока не менее 16 А. Розетка электрической сети обязательно должна содержать действующий контакт заземления (убедитесь в этом). Нельзя подключать аппарат параллельно с другими мощными потребителями тока, такими как кондиционер или лифт.



Внимание!

Нельзя подключать аппарат к сети аварийного электроснабжения!



Внимание!

Аппарат должен быть напрямую подключен к электрической сети без использования переходников и удлинителей.

4.3 Условия эксплуатации

Для сохранения аппарата в хорошем состоянии как можно дольше и сведения к минимуму затрат на техническое обслуживание необходимо соблюдать следующие требования:

- воздух не должен содержать паров коррозионных веществ (солей или кислот), они могут повредить электрические контакты, изоляцию кабелей и поверхность оптики,
- избегайте пыли и не распыляйте аэрозоли, пыль и мелкие частицы аэрозолей могут повредить поверхность оптики,
- влажность воздуха должна находиться в пределах 30-80%, не допускайте образования конденсата,
- температура в помещении должна быть в пределах 20-35°C
- аппарат не следует устанавливать вблизи нагревательных приборов.

4.4 Транспортирование

Транспортирование аппарата в упаковке фирмы-изготовителя осуществляется всеми существующими видами транспорта, обеспечивающими требования, указанные в пункте 2.1 настоящего руководства по эксплуатации. Необходимая информация содержится также в маркировке упаковочного ящика (Приложение В, позиция 17).

4.5 Распаковка и монтаж

Распаковка и монтаж аппарата должны осуществляться только техническим персоналом ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» или аттестованными им специалистами.

4.6 Правила утилизации

Способ утилизации аппарата должен соответствовать Директиве Европейского Сообщества 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и другим действующим в данном государстве нормативам, и утилизироваться только в предусмотренных для этого пунктах приема.

4.7 Комплект поставки аппарата

Комплект поставки аппарата описан в следующей таблице:

Таблица 11. Комплект поставки аппарата

№	Наименование	Количество, шт.
1	Базовая стойка	1
2	Манипулятор с кабелем	1
3	Педаль	1
4	Стартовый ключ	2
5	Лазерный излучатель Nd:YAP/Q-sw	1
6	Лазерный излучатель Nd:YAG/Q-sw	1
7	Лазерный излучатель Nd:YAG	1
8	Лазерный излучатель Nd:YAP	1
9	Лазерный излучатель RUBY	1
10	Лазерный излучатель ALEX	1
11	Лазерный излучатель Er:YAG	1
12	Модуль KTP	1
13	Насадка на лазерный излучатель 3mm(Er:YAG)	1
14	Насадка на лазерный излучатель 3mm(Alex/Ruby)/5mm(Er:YAG)	1
15	Насадка на лазерный излучатель 6mm	1
16	Насадка на лазерный излучатель 4mm(Nd)	1
17	Насадка на лазерный излучатель 8mm(Nd)	1
18	Насадка световод	2
19	Насадка на модуль KTP 1.5 mm	1
20	Насадка на модуль KTP 3 mm	1
21	Защита для врача 694nm / 755nm	2
22	Защита для врача Nd:YAP/KTP 540nm / Nd:YAP 1079nm	2
23	Защита для врача Nd:YAG 1319nm / Nd:YAP 1340nm	2
24	Защита для пациента	1
25	Ручка передняя	1
26	Ручка задняя	1
27	Сетевой кабель	1
28	Предохранители 20A (6.3x32 mm)	2
29	Штекер разъема для подключения блокирующего устройства входной двери	1
30	Набор для заливки-дренирования воды-воронка,шланг,штуцеры	1
31	Руководство по эксплуатации	1

32	Памятка для врача	1
33	Паспорт на аппарат	1
34	Паспорта на лазерные излучатели	7



Внимание!

Обязательно проверьте заполнение паспортов на аппарат и лазерные излучатели.

5 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

5.1 Подключение педали

Вставьте штекер педали в гнездо, находящееся на передней крышке аппарата, как показано на рисунке 4 и расположите педаль вблизи рабочего места врача.

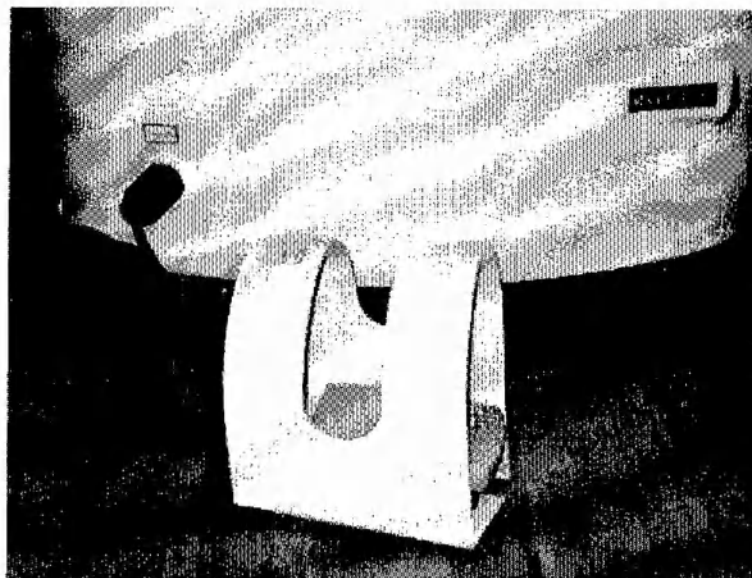


Рис. 4

5.2 Подключение аппарата к сети

Установите розетку сетевого кабеля (Рис. 5) в вилку сетевой колодки (Рис. 6), расположенную внизу на задней крышке аппарата и подключите вилку сетевого кабеля к электрической сети.



Рис. 5

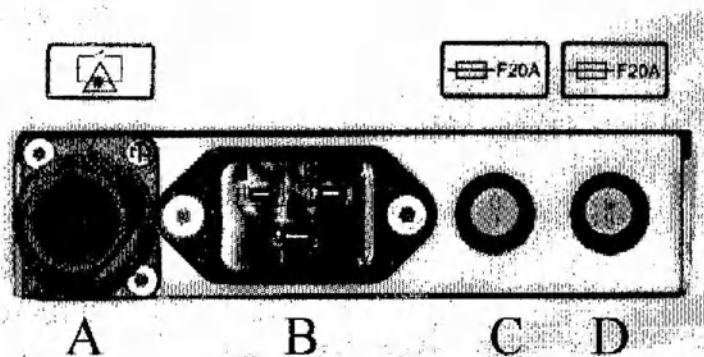


Рис. 6

А – гнездо разъема для подключения блокирующего устройства входной двери

В – вилка сетевой колодки

С, D – предохранители

5.3 Залив охлаждающей жидкости



Внимание!

Заливайте в систему охлаждения только дистиллированную воду. Заливать другие жидкости категорически запрещается.



Внимание!

Залив охлаждающей жидкости (далее ОЖ) производите при включенном аппарате, находящемся в режиме выбора процедуры (п. 8.3.1). В этом режиме система охлаждения аппарата выключена.

Прежде чем приступить к заливу ОЖ, необходимо получить доступ к шлангу для залива ОЖ. Для этого необходимо отвернуть два винта А и снять боковой кожух под манипулятором В (Рис. 7).



Рис. 7

Перед заливом ОЖ вытяните из аппарата наружу шланг со штуцером, закрытым крышкой А (Рис. 8) помеченный надписью «Coolant Inlet» (Приложение В, позиция 4). Отверните крышку штуцера и установите в него воронку, при помощи которой залейте ОЖ.



Рис. 8

Заливайте ОЖ тонкой струей до тех пор, пока индикатор уровня жидкости на экране аппарата в строке состояния датчиков (Рис. 18) не перейдет из положения «охлаждающей жидкости недостаточно», в положение «охлаждающей жидкости достаточно» (Рис. 9).



Рис. 9

После чего залейте ещё 0.5 литра ОЖ. Заверните крышку штуцера и установите заливной шланг на прежнее место внутри аппарата. Установите боковой кожух на прежнее место.

Примечание. Периодически (2 раза в год) ОЖ в контуре охлаждения необходимо полностью заменить. Эта процедура выполняется техническим персоналом ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» или аттестованными им специалистами.

Важно. Если температура ОЖ быстро достигла 40 градусов, не стоит предпринимать никаких действий. Вероятно, дальше температура будет расти не так быстро.

5.4 Подключение и смена лазерных излучателей

При транспортировании манипулятор с кабелем комбинированным отсоединен от аппарата. Его подключение к аппарату производит технический персонал ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы» или аттестованный им специалист.

Внимание!

Не пытайтесь самостоятельно отсоединить манипулятор с кабелем комбинированным от аппарата!

Манипулятор с кабелем комбинированным обеспечивает подачу электропитания и охлаждающей жидкости к лазерному излучателю.

На рисунке 10 показан разъем на кабеле комбинированном и соответствующий ему разъем на излучателе.

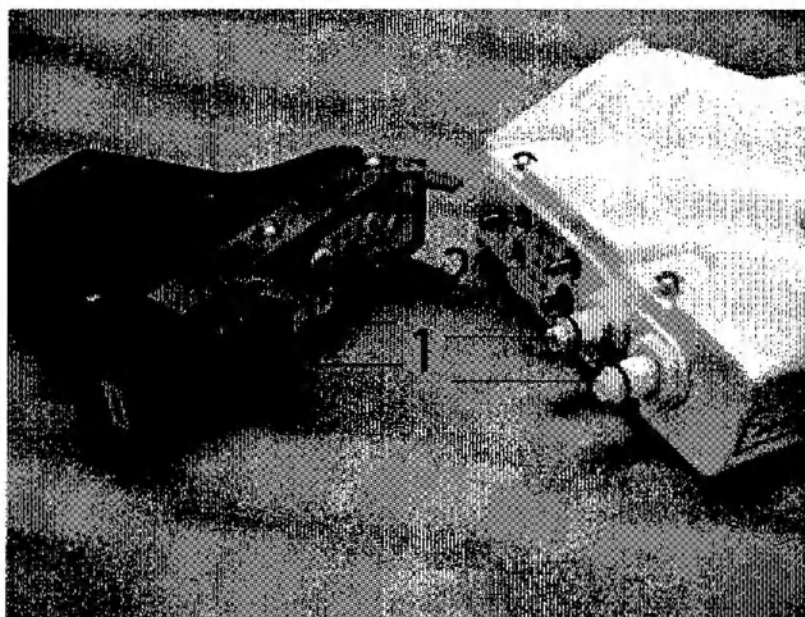


Рис. 10

- 1 – штуцера контура охлаждения
- 2 – электрические контакты

5.5 Подключение лазерного излучателя

Перед подключением излучателя убедитесь в том, что разъемы не имеют механических повреждений, следов ржавчины, на штуцерах присутствуют герметизирующие резиновые кольца (Рис. 10), отсутствуют явные признаки залива водой электрических контактов.

Порядок подключения излучателя к разъему кабеля комбинированного показан на рисунке 11. Сначала необходимо совместить разъемы излучателя и кабеля так, чтобы совпали подключаемые разъемы, затем нажать на кнопку А. После чего прижать излучатель к разъему кабеля комбинированного. Отпустить кнопку А. Дожать ручку комбинированного шланга до защелкивания и фиксации излучателя с помощью специальных зацепов на ручке кабеля комбинированного.

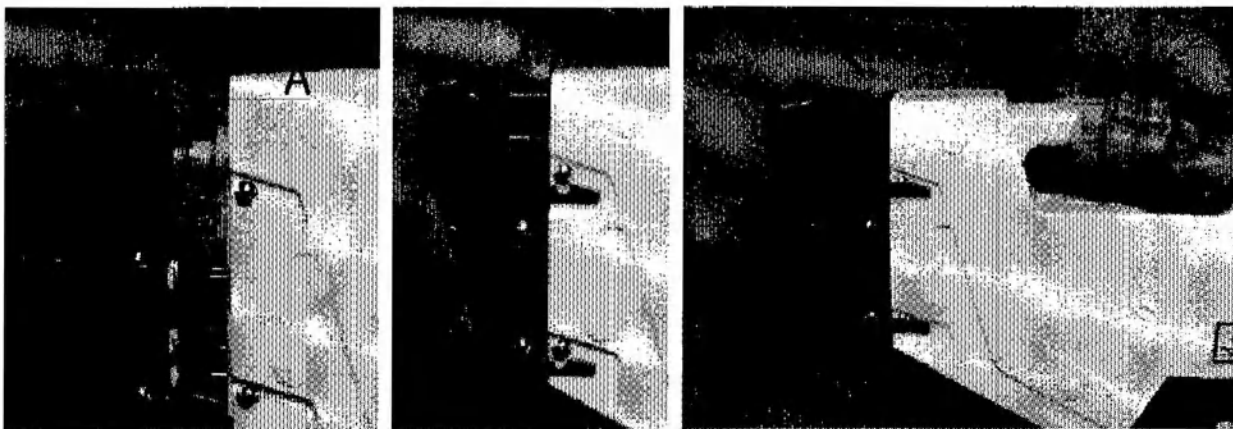


Рис. 11 (вид сверху)



Внимание!

Чтобы избежать попадания ОЖ на контакты при подключении держите излучатель так, чтобы его боковая крышка была параллельна земле, как показано на рисунке 11(вид сверху).

5.6 Отсоединение лазерного излучателя

Отсоединение излучателя от кабеля комбинированного следует производить в обратном порядке.

Сначала нажать кнопку А (Рис. 11) на ручке кабеля комбинированного, чтобы отодвинуть зацепы. Затем отсоединить излучатель от разъема кабеля комбинированного.



Внимание!

При обнаружении на поверхностях разъема капель ОЖ, удалите их при помощи марлевой салфетки.

Рекомендуется каждый раз при нестабильном определении излучателей и насадок, а также, в конце каждого рабочего дня протирать спиртом электрические контакты на излучателях, насадках и на кабеле комбинированном. Если, после этого требуется еще работать с аппаратом, то необходимо в обязательном порядке выждать время (5 минут) для полного испарения спирта с поверхности контактов.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА С ПАЦИЕНТОМ

6.1 Защитные устройства

Запрещается работать с аппаратом без защиты, отвечающих требованиям европейской нормы EN 207 со светофильтрами в зависимости от длины волны лазерного излучения.



Внимание!

Не включайте аппарат, если в комнате находятся люди без защитных устройств.

6.2 Включение и выключение аппарата

Подача питания электрической сети на аппарат осуществляется посредством стартового ключа 2 и аварийного выключателя 1 на рисунке 12.



Рис. 12

- 1 – аварийный выключатель
- 2 – стартовый ключ

Для включения аппарата вставьте стартовый ключ в замок и поверните его по часовой стрелке из положения «O» в положение «I» и далее в положение «start» до упора, после этого подпружиненный ключ вернется в положение «I».

Для выключения аппарата поверните стартовый ключ против часовой стрелки из положения «I» в положение «O» до упора и извлеките ключ из замка.



Внимание!

Стартовый ключ вставляется и извлекается из замка только при выключенном аппарате!

⚠ Внимание!

В случае чрезвычайных ситуаций при нажатии на аварийный выключатель аппарат немедленно отключается. Аварийный выключатель нельзя использовать для обычного выключения аппарата.

Важно: Если время работы между сеансами не очень велико, то аппарат лучше не выключать. Его нужно оставить в **режиме настройки параметров обработки** (п. 8.3.2), так как при этом работает система охлаждения, и температура охлаждающей жидкости будет понижаться. Не оставляйте аппарат в **рабочем режиме!**

6.3 Использование педали

Педаля предназначена для разрешения работы лазерного излучателя. Для осуществления одиночного импульса нажмите и отпустите педаль. Для осуществления серии импульсов нажмите педаль и удерживайте ее нажатой. При этом излучатель будет работать с заданной в программе частотой следования импульсов (последовательностей импульсов). Для окончания серии импульсов отпустите педаль.

6.4 Установка лазерной насадки

Установка насадки на излучатель производится, как показано на рисунке 13 до защелкивания насадки в излучателе.

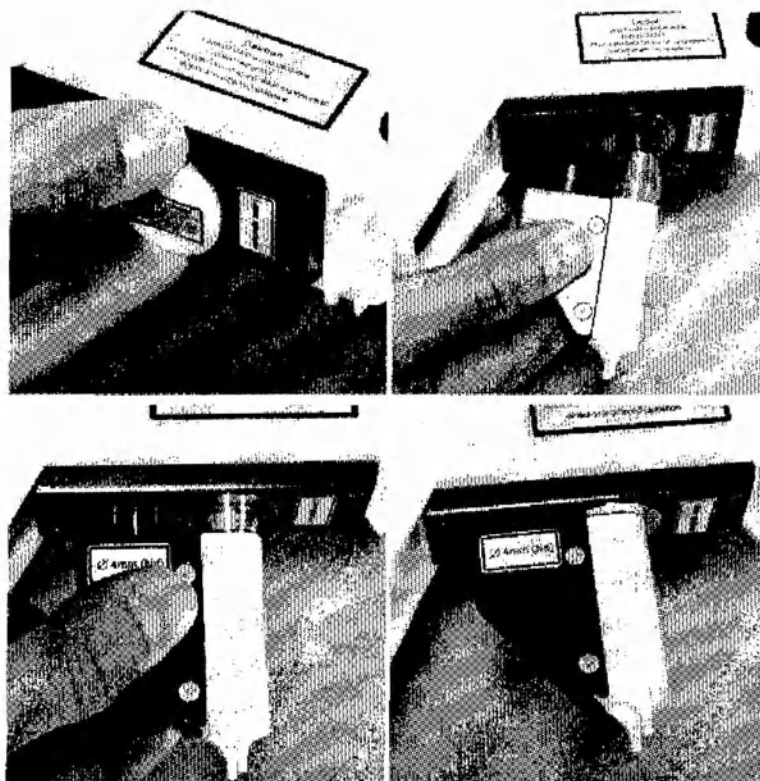


Рис. 13

Убедитесь в том, что на панели управления в строке состояния датчиков появилось сообщение об определении насадки (Рис. 18).

6.5 Установка ограничительного упора

Ограничительный упор устанавливается на излучатель, как показано на рисунке 14. Для этого установить упор в соответствующий паз на корпусе излучателя, нажать фиксаторы до полного их утопления в корпусе упора, прижать упор к плоскости корпуса излучателя и отпустить фиксаторы.



Рис. 14

6.6 Установка модуля КТР

Модуль КТР устанавливается на излучатель аналогично насадке. Выбор размера пятна при этом производится путем установки на модуль дополнительной насадки 1,5mm или 3mm (Рис. 15).

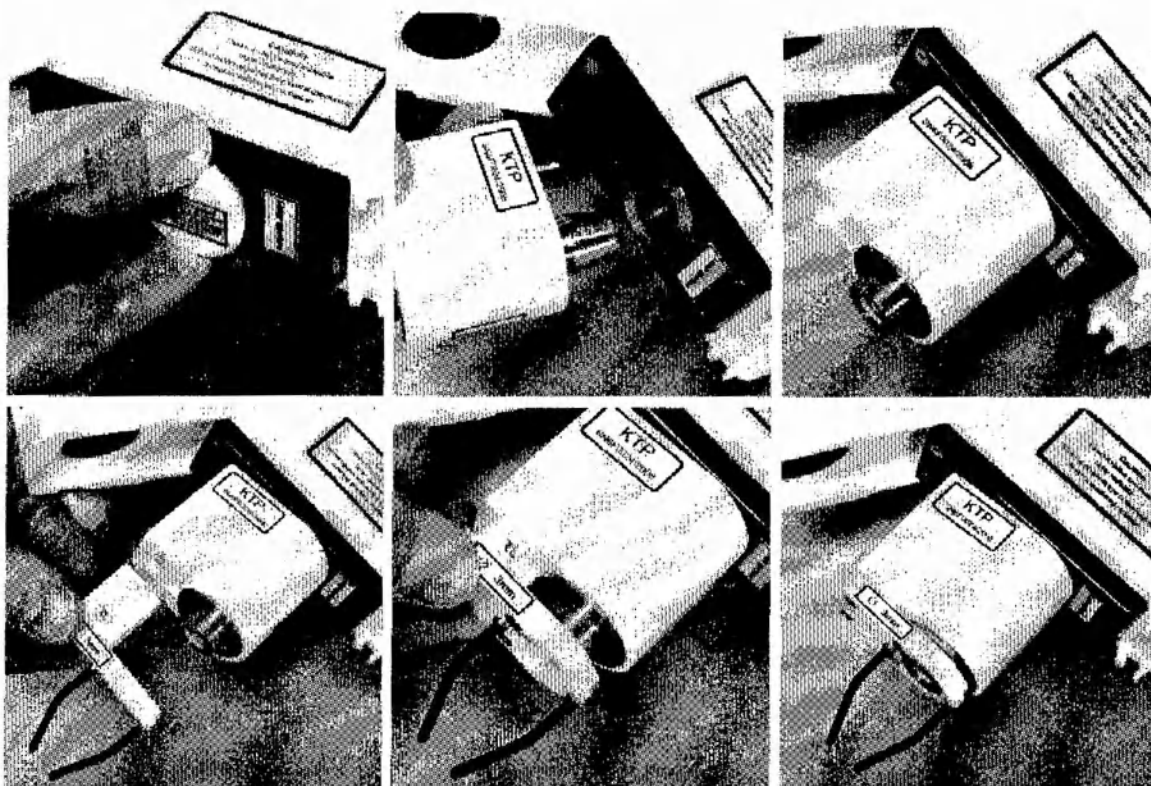


Рис. 15



Внимание!

Не оставляйте лазерный излучатель без насадки или защитной крышки, во избежание попадания пыли внутрь излучателя.

6.7 Установка световода

Для установки световода необходимо отвинтить заглушку оптического разъема излучателя. Затем снять защитный колпачок штекера оптического разъема световода. Не касаясь торца штекера руками или металлическими деталями аккуратно вставить его в оптический разъем излучателя и закрутить гайку штекера разъема световода до упора (не прикладывая излишнего напряжения).

Касание торца кварцевого волокна находящегося в штекере оптического разъема световода любыми предметами ведет к загрязнению полированной поверхности кварцевого волокна и быстрому разрушению световода. При хранении и работе с волоконным световодом радиус изгиба световода не должен превышать 10 сантиметров. Более крутой изгиб ведет к разрушению световода. Разрушение световода может привести к опасному излучению и угрозе здоровью человека.

6.8 Использование манипулятора

Наличие манипулятора с гибким кабелем комбинированным обеспечивает удобное перемещение излучателя во всевозможных направлениях. Это позволяет врачу выбрать оптимальное рабочее положение излучателя для обработки любых участков тела пациента.

Кнопка 1 на манипуляторе служит для перемещения манипулятора вниз в вертикальной плоскости, а крюк 2 позволяет крепить излучатель на нем в те моменты времени, когда излучатель не используется (Рис. 16).

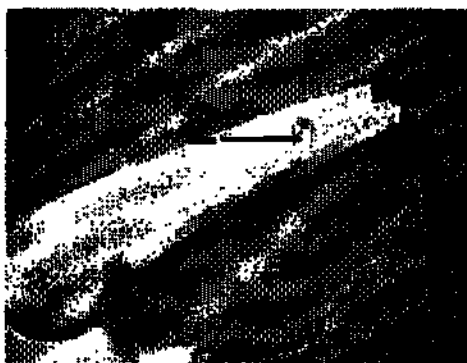


Рис. 16

На рисунке 17 показан лазерный излучатель Nd:YAP/Q-ew закрепленный на манипуляторе.



Рис. 17

6.9 Работа с лазерным излучателем

При работе с лазерным излучателем держите его перпендикулярно к обрабатываемой поверхности.

В процессе обработки, кроме областей соответствующих проекции глазных яблок, старайтесь максимально точно выдерживать перпендикулярность направления излучения.

При использовании с лазерным излучателем Nd:YAP/Q-ew насадок 4mm(Nd), 8mm(Nd) расстояние от их края до обрабатываемой поверхности должно составлять 0-2 mm.

Если вы обрабатываете достаточно большой участок кожи в режиме эпиляции, то можете использовать ограничительный упор для уменьшения продолжительной нагрузки на кисть руки и для выдерживания перпендикулярности направления излучения, необходимого для обработки.

В процессе подготовки аппарата к работе, в зависимости от выбираемых медицинских параметров, на панели управления появляются инструкции и рекомендации по конкретизации медицинских параметров, а так же по выбору лазера и насадки. Работа с аппаратом возможна только при условии строго следования данным инструкциям. При попытке использования иных, кроме рекомендованных, лазерных излучателей или насадок, для проведения выбранных процедур, аппарат будет заблокирован и останется в таком состоянии до исполнения инструкции, либо выключения.

В следующей главе описываются рекомендации по проведению различных медицинских процедур.

7 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУР



Противопоказания:

- Тяжелые формы сахарного диабета, кроме случая лечения трофических язв,
- Активный туберкулез,
- Склонность к образованию келоидных рубцов, кроме случая лечения рубцов

7.1 Проведение процедуры «ЭПИЛЯЦИЯ» с помощью лазерного излучателя Nd:YAP/Q-sw

Для проведения сеанса эпиляции желательно, чтобы длина волос на обрабатываемом участке составляла 1-3 мм.



Внимание!

Не допускается использование какой-либо косметики в день проведения сеанса эпиляции.



Внимание!

Запрещается использование анестетиков, охлаждающих гелей и охлаждающих сапфировых наконечников. Для снижения болевых ощущений возможно использование охлажденного воздуха.

7.1.1 Темные волосы (насадка 8mm(Nd))

Эпиляция темных волос проводится при плотностях энергии близких к максимуму, поэтому в этом случае начинать работу можно при максимальной плотности энергии. Критерием достаточной дозы облучения волоса является его обесцвечивание. Обработка ведется сканирующим методом.

В случае ощутимого болевого эффекта, частота следования импульсов может быть уменьшена.

Через две-три недели, в случае наличия волос, сеанс эпиляции должен быть повторен. При этом обрабатываются только оставшиеся волосы.

Данные процедуры проводятся до тех пор, пока на поверхности кожи не остается ни одного волоса. Затем следует интервал в 1–8 месяцев, до появления волос следующей фазы. Данный временной интервал варьируется в зависимости от локализации волос и индивидуальных особенностей организма.

После появления волос следующей фазы проводится следующая серия сеансов по изложенной выше схеме.

Для полного удаления волос требуется удаление всех трех фаз.

7.1.2 Светлые волосы (насадка 4mm(Nd))

При эпиляции светлых волос обработка ведется, начиная с минимального значения плотности и до появления эффекта деформации (скукоживания) волоса. После получения желаемого результата, увеличение плотности энергии

должно быть прекращено. При этом не допускается многократное попадание лазерных импульсов в одну точку. Обработка ведется сканирующим образом.

В случае появления ощутимого болевого эффекта, частота следования импульсов может быть уменьшена.

Для достижения хорошего эффекта эпиляции необходимо проведение трех ежедневных сеансов сканирующим методом. Затем следует перерыв в две-три недели. После этого, в случае наличия волос, опять проводится серия из трех ежедневных сеансов, но обрабатываются только оставшиеся волосы. Данные процедуры проводятся до тех пор, пока на поверхности кожи не остается ни одного волоса. Затем следует интервал в 1–8 месяцев, до появления волос следующей фазы. Данный временной интервал варьируется в зависимости от локализации волос и индивидуальных особенностей организма.

При появлении следующей фазы роста волос вся процедура повторяется и так вплоть до удаления всех трех фаз.

7.2 Проведение процедуры «СОСУДИСТЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ» с помощью лазерного излучателя Nd:YAP/Q-sw + КТР

Внимание!

Аппарат не позволяет лечить варикозное расширение вен. Не ведите обработку расширенных сосудов расположенных над варикозно расширенными венами!

Внимание!

При лечении сосудистых заболеваний недопустимо использование местной анестезии! Анестетики могут поглощать лазерное излучение, что способно вызвать механическое или термическое травмирование кожи. Для снижения болевых ощущений возможно использование охлажденного воздуха.

Внимание!

Не допускается использование какой-либо косметики в день проведения сеанса коагуляции сосудов.

При лечении сосудистых патологий, необходимо начинать обработку с минимальных значений плотности энергии, плавно поднимая ее вплоть до потемнения обрабатываемого объекта. При коагуляции отдельных сосудов рекомендуется использование насадки на модуль КТР 1,5 mm фокусирующей излучение в пятно диаметром 1,5 mm, так как это позволяет минимизировать травмирование окружающих тканей.

Обработка ведется вдоль по проекции сосудов (телеангиэктазия) или сканирующим образом (гемангиомы, по поверхности гемангиомы). В случае появления на поверхности кожи светлого налета (фроста), плотность энергии должна быть снижена, но может быть увеличена частота следования импульсов, при этом на каждую точку проекции сосуда допускается попадание не более трех импульсов. В случае многократного попадания импульсов на одну точку

проекции, критерием достаточности обработки является незначительное побледнение сосуда.



Внимание!

Режим многократного облучения сосуда является менее селективным, по сравнению с режимом однократного облучения, что увеличивает риск нежелательного перереза кожи! Настоятельно рекомендуем использовать данный метод только в случае сильно пигментированной кожи, когда исчерпаны все возможности коагуляции сосудов методом однократного облучения.

При коагуляции кавернозных гемангиом, обработка ведется следующим образом. Первоначально выбираются энергетические параметры на капиллярной части гемангиомы, по методике коагуляции капиллярной гемангиомы. Затем проводится сканирующая обработка однократного облучения поверхности гемангимы до захода на область каверн. Над поверхностью каверны лазерный излучатель задерживается и на каждую точку проекции каверны подается несколько (3-5) импульсов, вплоть до ее побледнения.

После процедуры, при использовании метода однократного облучения, поверхность гемангиомы или одиночные сосуды должны иметь более темный вид. При использовании метода многократного облучения сосуды или гемангиомы, через 3-5 минут, так же приобретают более темный оттенок.

Следующий сеанс может быть проведен через 7-10 дней.

7.3 Абляция мягких тканей с помощью лазерного излучателя Er:YAG

При работе с этим лазерным излучателем допустимо использование местной анестезии.

При абляции мягких тканей необходимо учитывать, что излучение эрбиевого лазера обладает очень малой коагуляционной способностью, которая увеличивается с увеличением частоты следования импульсов. Поэтому, при появлении кровяной росы, в тех случаях, когда это необходимо (например - удаление келоидных рубцов), увеличьте частоту следования импульсов.

При проведении дермабразии обработка ведется не сканирующим образом, а индивидуально по каждой морщине. В случае появления кровяной росы, продвижение вглубь кожи необходимо прекратить, но постараться создать плавный рельеф морщины. В случае обработки отдельных морщин, для лучшего косметического эффекта желательно удалить верхнюю часть эпидермиса на расстоянии около 1см от морщины на всей ее протяженности.

При лечении келоидных рубцов, желательно удалить максимальное количество рубцовой ткани, однако кровотечения не позволяют продвигаться на достаточно большую глубину. Поэтому, при невозможности дальнейшего удаления рубцовой ткани, необходимо прекратить работу с излучателем Er:YAG и обработать поверхность рубца излучением лазерного излучателя Nd:YAP/Q- λ W+КТР в режиме коагуляции кровеносных сосудов на ногах. Коагуляцию сосудов рубца желательно проводить не реже одного раза в неделю. Периодически возможно проведение так же сеанса абляции келоидной ткани излучением лазерного излучателя Er:YAG.

7.4 Проведение процедуры «УДАЛЕНИЕ ТАТУИРОВКИ» с помощью лазерных излучателей Nd:YAP/Q-sw, RUBY, ALEX, Nd:YAP/Q-sw + KTP

Внимание!

При фотодеструкции красителя татуировок недопустимо использование местной анестезии! Анестетики могут поглощать лазерное излучение, что способно вызвать механическое или термическое травмирование кожи. Для снижения болевых ощущений возможно использование охлажденного воздуха.

Для максимально селективной фотодеструкции красителя татуировки необходимо выбрать оптимальную длину волны излучения. Так как цвет татуировки не дает однозначной информации о спектре поглощения использованного в ней красителя, то необходимо проведение следующего теста.

1. Подключите к кабелю комбинированному лазерный излучатель Nd:YAP/Q-sw. Выберите режим «удаление татуировок», «черные». Режим «любительские» или «профессиональные» выбирается в зависимости от типа татуировки (любительские татуировки отличаются большей глубиной залегания красителя).

Далее выбирается оптимальная плотность энергии излучения. Для этого установите минимальное значение плотности энергии и частоты. Поднесите лазерный излучатель к обрабатываемой поверхности и кратко временно нажмите на педаль. Пошагово увеличивайте значение плотности энергии, облучая различные участки татуировки, до значительного осветления поверхности, вплоть до полного пропадания окрашенности.

Внимание!

Если в процессе увеличения плотности энергии начинает проявляться негативное воздействие излучения на кожу пациента (фrost, скукоживание), тест необходимо остановить и поменять лазерный излучатель!

Зафиксируйте полученное значение плотности энергии (для случая фрагментации красителя татуировки и отсутствия повреждения кожи)

2. Подключите к кабелю комбинированному лазерный излучатель ALEX. Выберите режим «удаление татуировок», «голубые», «бледные». Далее повторите все по пункту 1 теста.

3. Подключите к кабелю комбинированному лазерный излучатель RUBY. Выберите режим «удаление татуировок», «зеленые», «бледные». Далее повторите все по пункту 1 теста.

4. Подключите к кабелю комбинированному лазерный излучатель Nd:YAP/Q-sw + KTP. Выберите режим «удаление татуировок», «красные». Далее повторите все по пункту 1 теста.

5. Сравните полученные значения плотности энергии. Для фотодеструкции красителя татуировки необходимо использовать тот лазерный излучатель, который позволил разрушать краситель с минимальной

плотностью энергии излучения.

Очередность подключения лазерных излучателей, используемых для теста, может быть изменена. Приведенная выше методика должна использоваться для фотодеструкции черных и синих татуировок. В случае другого цвета, рекомендуем первым использовать тот лазерный излучатель, который будет рекомендован программой аппарата.

После проведения теста, установите такое значение плотности энергии, которое было получено во время теста. Выберите удобное для вас значение частоты следования импульсов (необходимо помнить, что чем выше частота, тем болезненнее процесс фотодеструкции).

В процессе удаления татуировки не допускается попадания нескольких лазерных импульсов на одну и ту же область татуировки.

Через несколько минут после обработки поверхность татуировки может вновь потемнеть. Данный эффект происходит из-за частичного восстановления разрушенного красителя и за счет образования гематомы, которая в точности повторяет контур татуировки.

Повторные сеансы должны проводиться только после полного исчезновения гематомы. В виду того, что гематома в точности повторяет рисунок татуировки, зачастую возникают сложности с ее идентификацией. Поэтому перед проведением повторных сеансов рекомендуем подать пробный импульс на поверхность татуировки. Плотность энергии данного импульса может несколько превышать ту, которая была использована во время сеанса фотодеструкции красителя. Если при этом не наблюдается значительное обесцвечивание татуировки, то сеанс необходимо отложить, так как наблюдаемый цвет татуировки обусловлен именно гематомой.

Интервалы между сеансами зависят от множества факторов, таких как: тип татуировки (любительская или профессиональная), краситель татуировки, чувствительность кожи, область локализации и т.д. Минимальный интервал между сеансами (профессиональные татуировки) может быть три недели. Однако практически всегда этот срок значительно больше. Дело в том, что используемый в аппарате метод фотодеструкции красителя татуировок, позволяет в течение одного сеанса разрушать краситель на всей глубине его залегания, что приводит к образованию глубокой гематомы.

В связи с частичным восстановлением красителя татуировки, для полного ее удаления требуется несколько сеансов. При этом количество данных сеансов индивидуально и зависит от многих факторов.

7.5 Проведение процедуры «ПИГМЕНТНЫЕ ПЯТНА» с помощью лазерных излучателей RUBY, ALEX



Внимание!

При лечении гиперпигментации недопустимо использование местной анестезии! Анестетики могут поглощать лазерное излучение, что способно вызвать механическое или термическое травмирование кожи. Для снижения болевых ощущений возможно использование охлажденного воздуха.

При удалении пигментных пятен необходимо начинать обработку с минимальных значений плотности энергии, поднимая ее вплоть до потемнения пятна. Допускается появление незначительного белого налета на поверхности кожи. Необходимо помнить, что чем светлее пятно, тем большая плотность энергии требуется для его удаления, поэтому, если пятно имеет различную контрастность по площади, то плотность энергии для каждого цвета должна подбираться отдельно. Не желательно, если на поверхности кожи будет образовываться яркая белая корка, так как это говорит о значительной фрагментации верхних слоев эпидермиса, что приводит к увеличению длительности процесса заживления.

После процедуры поверхность пятна должна быть более темной. Эритема, которая образуется вокруг области обработки, проходит через один-два часа после процедуры.

Через 7-10 дней на обработанной поверхности наблюдается легкое шелушение, в результате которого пигментное пятно пропадает. В отдельных случаях, если пятно не исчезло полностью, может потребоваться дополнительный сеанс.

Особое внимание на выбор плотности энергии необходимо обращать при удалении пигментных пятен на сильно пигментированной коже, так как при превышении оптимального ее значения возможно появление гипопигментированных областей.

7.6 Проведение процедуры «УДАЛЕНИЕ ТКАНЕЙ» с помощью лазерного излучателя Nd:YAG

При работе с этим излучателем допустимо использование местной анестезии.

Аппарат позволяет удалять мягкие ткани, с помощью контактного скальпеля Nd:YAG. С его помощью можно удалять папилломы на ножке, бородавки, избытки келоидной ткани. При работе со скальпелем необходимо помнить, что его коагулирующие и режущие свойства зависят от мощности излучения. При этом, чем больше мощность, тем больше режущие свойства и больше направленность коагуляции. То есть, когда необходимо удалить какой-то биобъект с минимальным травмированием окружающих здоровых тканей, желательно использовать максимальную мощность излучения. В этом случае в направлении оси световода будет максимальная глубина коагуляции, а в радиальном направлении минимальная. При уменьшении мощности коагулирующая способность во всех направлениях будет выравниваться. При работе со скальпелем недопустимо производить серии импульсов длиннее 10 секунд. Желательно работать сериями по 5-10 секунд, после чего необходимо отпустить педаль, выждать паузу в 1-2 секунды, и лишь затем делать следующую серию импульсов.

Для удаления папиллом на ножке поднесите скальпель параллельно поверхности кожи к основанию папилломы. Коснитесь основания и сделайте серию импульсов продолжительностью 1-5 секунд (в зависимости от размера папилломы). Критерием достаточности воздействия является осветление

основания ножи. Папиллома отторгнется на следующий день, без следа на коже. В случае, если пациент желает чтобы папиллома была полностью удалена во время сеанса, вы должны сделать еще одну серию импульсов и «отрезать» ее с помощью контактного скальпеля Nd:YAG. При этом необходимо проинформировать пациента, что в этом случае на месте папилломы образуется небольшой рубец.

Для удаления избытка келоидной ткани, при удалении келоидного рубца, во избежание перегрева и стимуляции роста келоида, необходимо поднести наконечник скальпеля строго параллельно поверхности кожи. Далее, делая короткие серии импульсов от 5 до 10 секунд, отсеять избыток келоидной ткани.

При удалении бородавок рекомендуем не использовать анестезию. Для корректного удаления бородавки необходимо обеспечить обратную связь с пациентом, которая возможна только при отсутствии анестезирующего эффекта.

Для удаления ткани бородавки и минимизации травмирования здоровых тканей установите максимальное значение мощности излучения.

Далее:

1. Поднесите наконечник световода к бородавке перпендикулярно поверхности кожи.

2. Коснитесь бородавки и слегка надавите на наконечник. Нажмите на педаль. При этом световод начнет погружаться в ткань бородавки. Продолжайте надавливать на наконечник до тех пор, пока пациент не сообщит о появлении болевых ощущений. Сразу после этого отпустите педаль. Достаньте наконечник из бородавки и поднесите его вновь к ней, но под небольшим углом.

Повторите процесс описанный в пункте 2. Вновь измените угол захода наконечника в бородавку. Снова повторите пункт 2. Таким образом удалите весь объем бородавки.

Повторный сеанс после полного заживления.

7.7 Проведение процедуры «АКНЕ» с помощью лазерного излучателя Nd:YAP/Q-ew

Методика лечения акне состоит из лазерной и медикаментозной части. Лазерная часть состоит из двух этапов. Первый – нанесение на кожу поглощающего вещества, второй – удаление данного вещества. (Подробная методика лечения поставляется отдельно и является собственностью разработчика метода).

Первый этап заключается в прикладывании к обрабатываемой поверхности копировальной бумаги черного цвета, красящей стороной к поверхности кожи. Затем, при помощи лазерного излучателя Nd:YAP/Q-ew (режим «АКНЕ», «этап 1»), обработайте поверхность бумаги до полного ее обесцвечивания. Лазерный излучатель, при этом должен находиться на расстоянии 10-15см от поверхности кожи.

Удалите бумагу. Поднесите к обработанной поверхности раструб дымоотсоса.



Внимание!

**Для проведения второго этапа необходимо использовать дымоотсос!
Проведение сеанса лечения акне без дымоотсоса категорически запрещено!**

Включите дымоотсос. Включите режим «АКНЕ», «этап 2». Установите минимальное значение плотности энергии, частота 1 Гц. Отнесите лазерный излучатель на расстояние 25-30 см от поверхности кожи. Сделайте одиночный пробный «выстрел» в окрашенную область. Если на коже не образовалось светлое пятно с легким оттенком краски, увеличьте значение плотности энергии. Увеличение величины плотности энергии возможно до появления у пациента неприятных ощущений. Процедура должна быть безболезненной, допустим легкий нагрев.

Установите удобную для вас частоту следования импульсов. Методика лечения акне позволят попадание нескольких импульсов (2-3) в одну точку обрабатываемой поверхности.

Обработайте всю окрашенную поверхность кожи.

8 РАБОТА С МЕДИЦИНСКОЙ ПРОГРАММОЙ

8.1 Описание программы

Загрузка программы начинается после поворота стартового ключа. Через несколько секунд на экране появится главное окно рабочей программы как на рисунке 18.

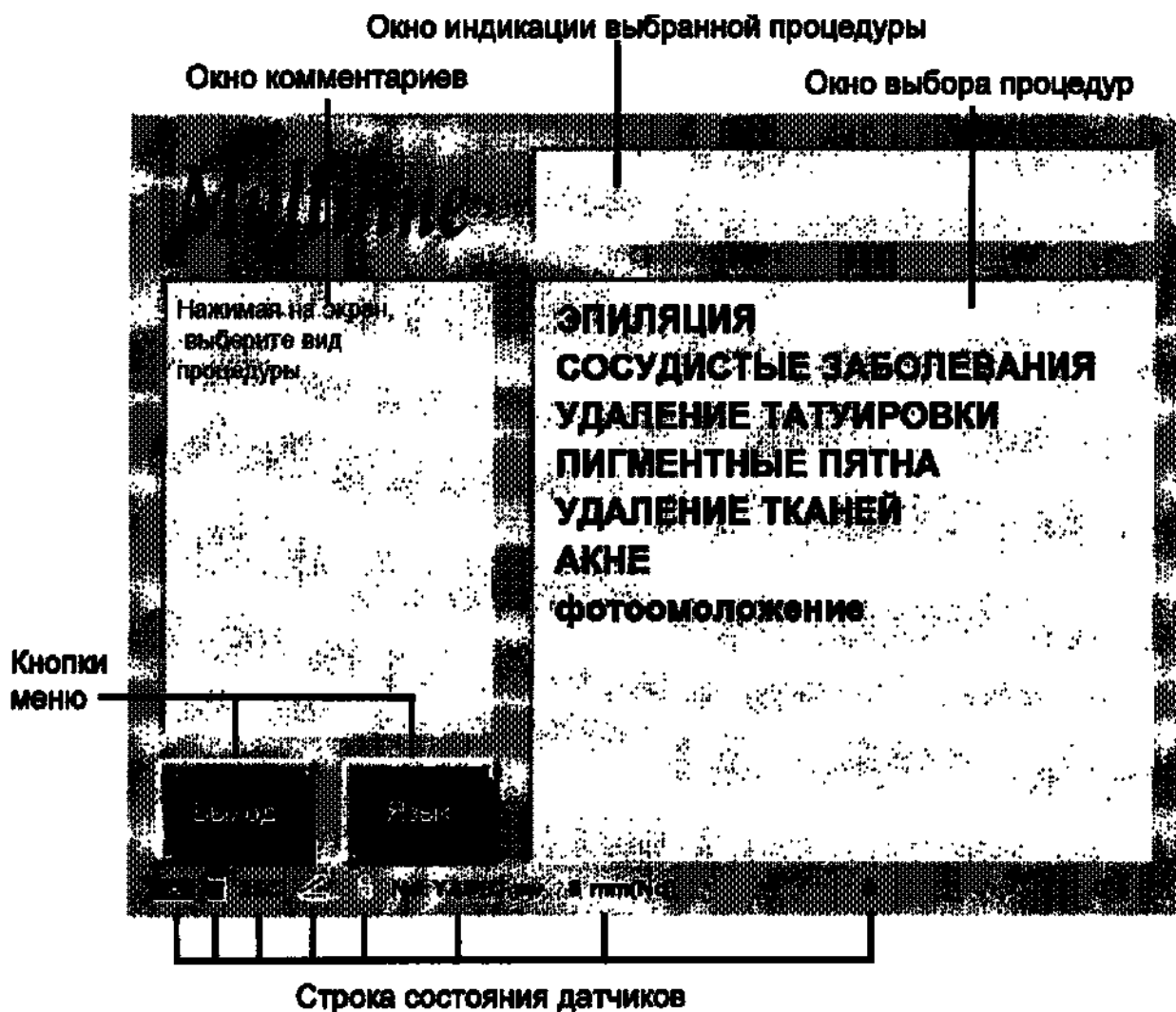


Рис.18

В левой верхней части экрана находится название модели вашего лазерного аппарата. Ниже расположено окно комментариев. Данное окно служит для рекомендаций врачу по использованию кнопок меню аппарата и по проведению лечебных процедур.

В центральной правой части экрана расположено окно выбора процедур. Путем нажатия на соответствующую надпись выбирается та или иная процедура. Название выбранной процедуры отображается в верхней правой части экрана (окно индикации выбранной процедуры).

В нижней левой части экрана находятся кнопка завершения работы с аппаратом и кнопка выбора языка интерфейса (кнопки меню).

Под этими кнопками располагается строка, отображающая состояние датчиков аппарата.

Окно комментариев, датчики и счетчик лазерных импульсов только отображают состояние аппарата, поэтому какие-либо действия над ними производить невозможно.

8.2 Значения датчиков

Значения датчиков описаны в следующей таблице

Таблица 12. Состояния датчиков

1		датчик протока ОЖ
2		датчик достаточного уровня ОЖ
3		датчик температуры ОЖ
4		датчик нажатия педали
5		датчик закрытия входной двери
6		датчик определения излучателя
7		датчик определения насадки
8		счетчик импульсов излучателя

1. Датчик протока ОЖ – имеет 2 состояния: протока охлаждающей жидкости нет или проток охлаждающей жидкости есть.

2. Датчик уровня ОЖ – имеет 2 состояния: уровень охлаждающей жидкости не достаточный или уровень охлаждающей жидкости достаточный.

3. Датчик текущей температуры охлаждающей жидкости в системе охлаждения.

4. Датчик педали – имеет 2 состояния: педаль не нажата или педаль нажата.

5. Датчик закрытия входной двери – имеет 2 состояния: дверь не закрыта или дверь закрыта.

6. Датчик определения излучателя – показывает какой лазерный излучатель подключен к аппарату в данный момент. При не подключенном излучателе значение датчика не определено.

7. Датчик определения насадки – показывает какая насадка установлена на лазерный излучатель в данный момент. При не установленной насадке значение датчика не определено.

8. Датчик счетчика импульсов – показывает количество лазерных импульсов, произведённых за весь период эксплуатации аппарата с подключенным в данный момент излучателем. На время смены излучателей показание счётчика импульсов не определено.

8.3 Режимы работы программы

Программа может находиться в одном из трех режимов:

– режим выбора процедуры,

- режим настройки параметров обработки,
- режим обработки (рабочий режим).

8.3.1 Режим выбора процедуры

После включения аппарата автоматически устанавливается режим выбора процедуры (Рис. 18). При нажатии на соответствующие надписи врач выбирает вид процедуры и параметры обрабатываемого участка (например, тип волос, тип кожи, степень пигментации, локализация заболевания и т.д.). После этого программа проверяет соответствие подключенного лазерного излучателя и насадки выбранным медицинским параметрам и активизирует режим настройки параметров (Рис. 19).

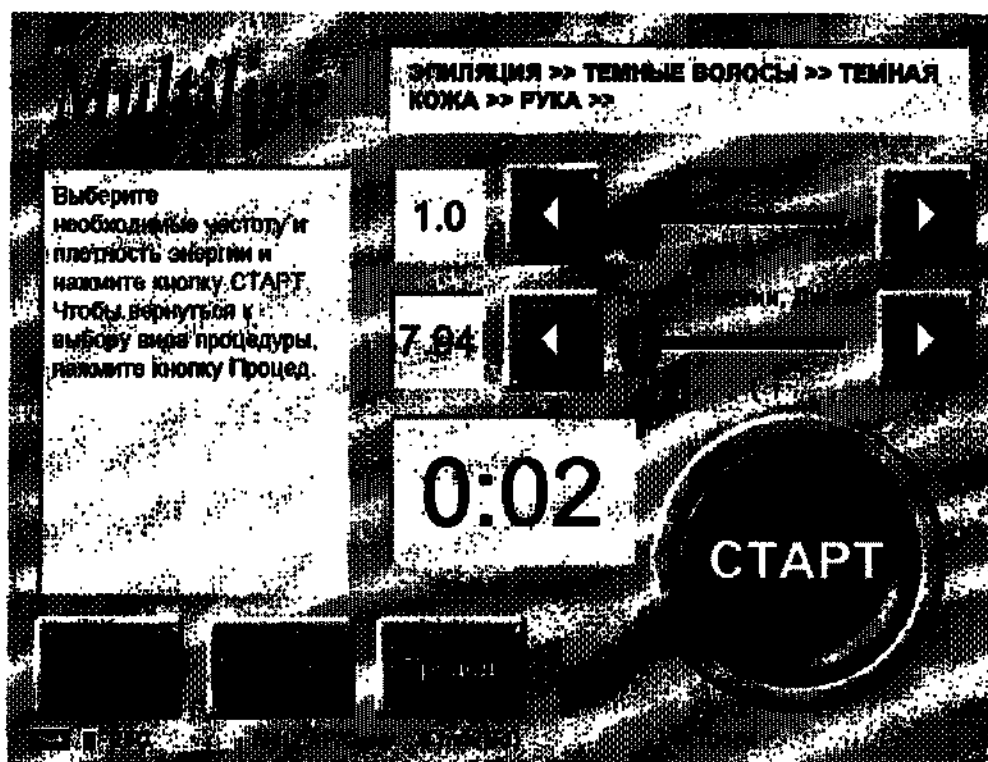


Рис. 19

8.3.2 Режим настройки параметров обработки

В окне настройки параметров, путем нажатия на соответствующие кнопки на экране, врач выбирает частоту следования лазерных импульсов и плотность энергии лазерного излучения. Диапазон плотностей энергии и оптимальные временные параметры лазерных импульсов выставляются автоматически исходя из параметров, выбранных в режиме выбора процедуры.

Правильность выбора процедуры врач может проверить в окне индикации выбранной процедуры, которое находится в правой верхней части экрана (данное окно неактивно, то есть изменение параметров в нем невозможно). В случае если в режиме выбора процедуры была допущена ошибка, врач имеет возможность вернуться в предыдущий режим путем нажатия на кнопку «Процед».

После выбора всех необходимых параметров лазерного излучения, для начала работы врач нажимает на кнопку «СТАРТ». При этом аппарат входит в режим обработки (Рис. 20).



Рис. 20

8.3.3 Режим обработки

В режиме обработки врач видит все параметры, выбранные им в предыдущих режимах, но не может их изменить без возвращения в предыдущий режим. Это осуществляется путем нажатия на кнопку «СТОП».

Для начала работы лазерного излучателя, в режиме обработки необходимо нажать на педаль.

8.4 Описание элементов программы

8.4.1 Окно выбора процедуры

Окно выбора процедуры активно только в режиме выбора процедуры. Чтобы выбрать процедуру в текущем списке необходимо нажать на нее. Список процедур является вложенным (он напоминает структуру директорий – папок в распространенных операционных системах, и, поэтому, опыт пользования компьютером поможет легче понять этот элемент программы). Если название вида процедуры (например, «ЭПИЛЯЦИЯ») или параметра процедуры (например, «ТЕМНЫЕ ВОЛОСЫ») дано заглавными буквами, то выбор этого вида процедуры (параметра процедуры) приведет к дальнейшему разворачиванию списка. Конечные элементы списка приведены строчными буквами. Выбор такого элемента не приведет к дальнейшему разворачиванию списка. Вместо этого активизируется окно режима выбора параметров.

8.4.2 Окно комментариев

В окне комментариев выводятся инструкции, которые помогают врачу в работе с аппаратом. В режиме выбора процедуры напоминают о том, как

правильно перемещаться по спискам процедур, какие кнопки управления используются при этом и помогают врачу ориентироваться в списках процедур (например, «Выберите цвет волос», «Укажите зону обработки»). В режиме настройки параметров появляются комментарии, которые помогают настроить энергию и частоту лазерных импульсов и перейти в режим обработки. При переходе в режим обработки в окне комментариев появляются инструкции по методике применения лазерного излучателя при проведении выбранной процедуры. Врачу необходимо ознакомиться с этими инструкциями до начала обработки пациента.

8.4.3 Панели настроек

Панели настройки энергетических параметров и частоты активны только в режиме настройки параметров процедуры. Нажимая на кнопки «<» и «>» врач может уменьшать и увеличивать значение плотности энергии (мощности) и частоту следования импульсов.

В панели настройки энергетических параметров отображается одна из следующих энергетических характеристик лазерного излучения: плотность энергии (в Дж/см²) или мощность (в Вт).

При настройке параметров тех процедур обработки, в которых в панели настройки энергетических параметров приведена мощность лазерного излучения, значения мощности и частоты меняются одновременно, независимо от того, какой из параметров (мощность или частоту) настраивает врач. Это связано с тем, что средняя мощность напрямую связана с частотой, а именно, является произведением последней на энергию одиночного импульса.

8.4.4 Кнопки меню

Меню программы включает в себя две кнопки: «Выход» и «Язык». Кнопка «Язык» служит для выбора языка интерфейса. При нажатии на кнопку «Выход», происходит завершение работы аппарата с выводом сообщения «Не забудьте выключить аппарат».

8.5 Порядок работы с программой

В этом разделе изложена последовательность действий при работе с аппаратом. Приведены все возможные сообщения, выдаваемые программой, и описаны необходимые в этих случаях действия. Для примера рассмотрим процедуру «ЭПИЛЯЦИЯ». Для остальных процедур все действия будут аналогичны.

Для начала работы с медицинской программой:

1. Включите аппарат. Для этого поверните стартовый ключ по часовой стрелке до крайнего фиксированного положения.

2. Дождитесь загрузки программы, после чего на экране появится главное окно рабочей программы (Рис. 21). Программа находится в режиме выбора процедуры.

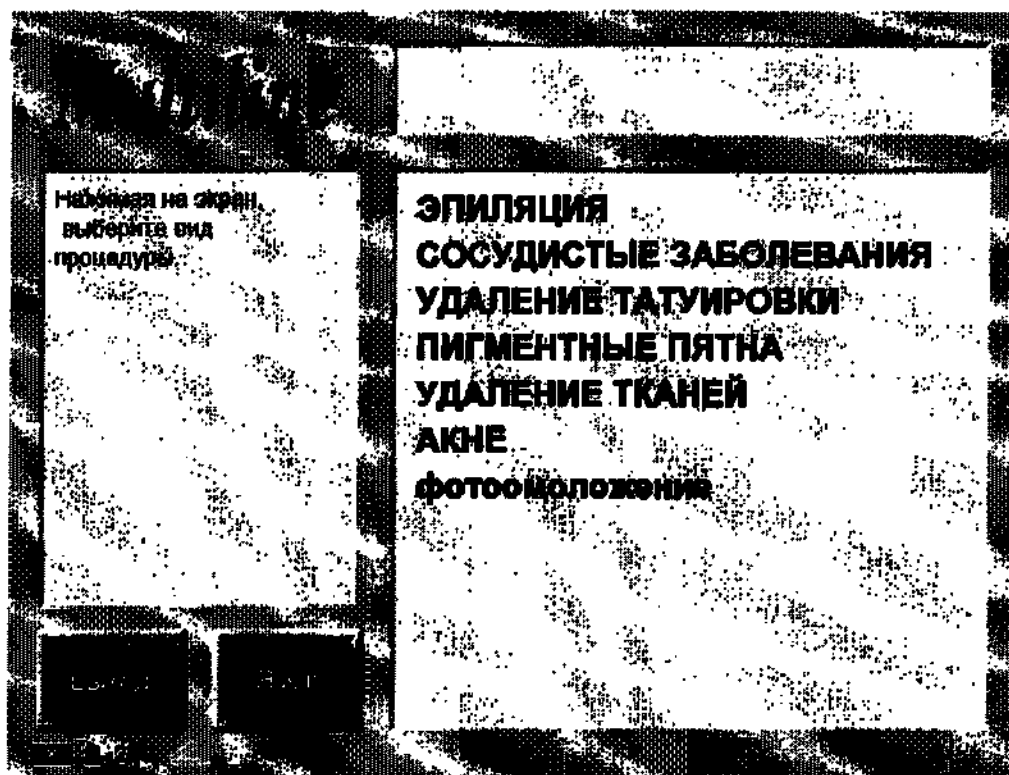


Рис. 21

Нажмите на надпись «ЭПИЛЯЦИЯ». При этом программа перейдет к выбору параметров процедуры. В данном случае сначала необходимо выбрать цвет волос (Рис. 22).



Рис.22

Путем нажатия на соответствующую надпись выберите цвет волос пациента (например «ТЕМНЫЕ ВОЛОСЫ»). После этого необходимо выбрать тип кожи (Рис. 23).

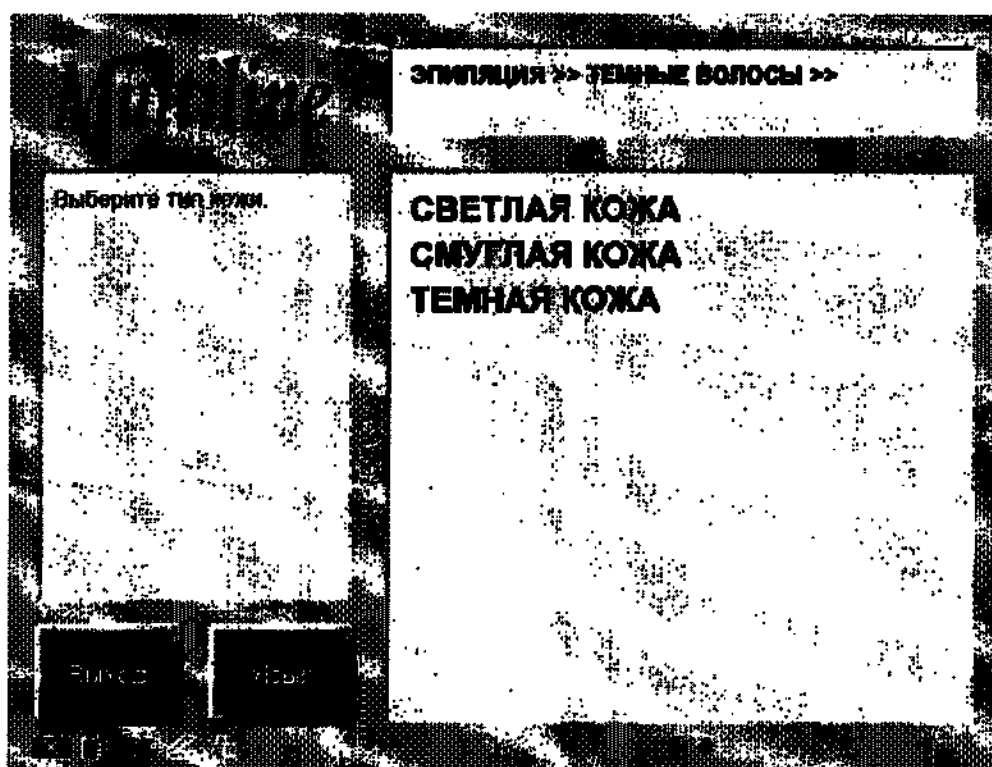


Рис. 23

Путем нажатия на соответствующую надпись выберите тип кожи пациента (например «ТЕМНАЯ КОЖА»). После этого программа предложит выбрать зону обработки (Рис. 24).

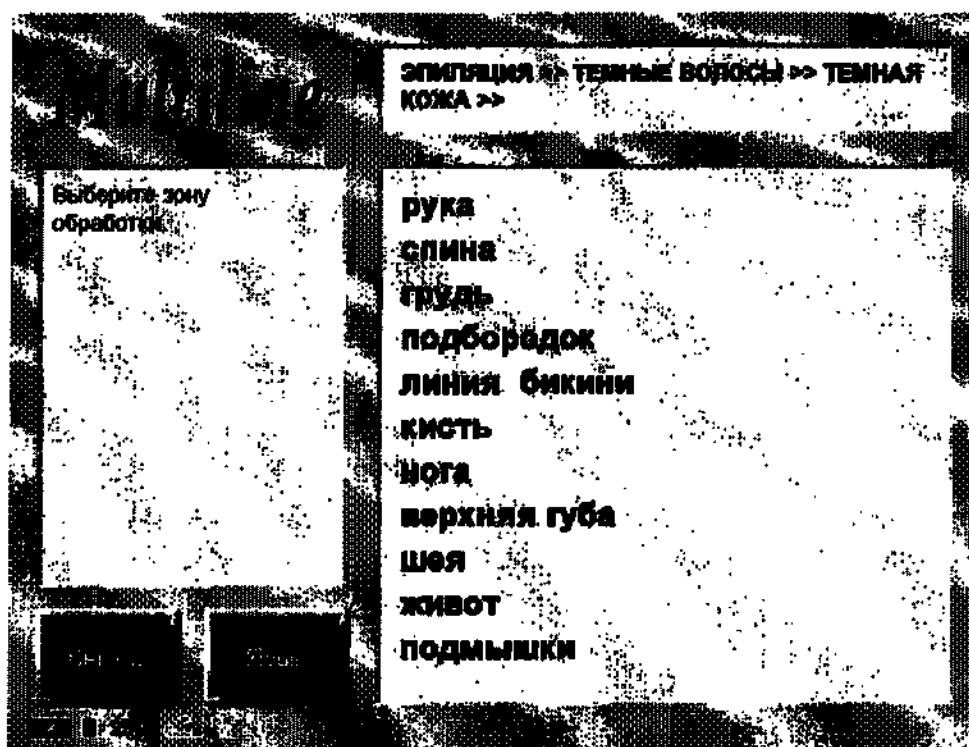


Рис. 24

Это конечный этап режима выбора процедуры. Для перехода к режиму настройки параметров обработки выберите зону обработки (например «рука»). В случае возникновения необходимости изменения параметров выбранного вида процедуры или выбора другой процедуры нажмите несколько раз на окно

индикации выбранной процедуры до появления нужного этапа в окне выбора процедуры.

В режиме настройки параметров обработки программа производит начальную проверку состояния аппарата. В случае если подключенный излучатель (в данном случае Nd:YAP/Q-sw) или установленная насадка (в данном случае 8 mm(Nd)) не соответствуют выбранной процедуре или существуют иные технические проблемы, не позволяющие начать работу аппарата, появятся сообщения об обнаруженных несоответствиях:

В случае если не закрыта дверь в кабинет, где проводится работа с аппаратом, на экране появится сообщение, приведенное на рисунке 25.



Рис. 25

Закройте дверь. До тех пор, пока дверь не будет закрыта, аппарат не позволит продолжить работу.

В случае если в системе охлаждения недостаточный уровень охлаждающей жидкости аппарат так же не позволит начать работу и появится сообщение, приведенное на рисунке 26.

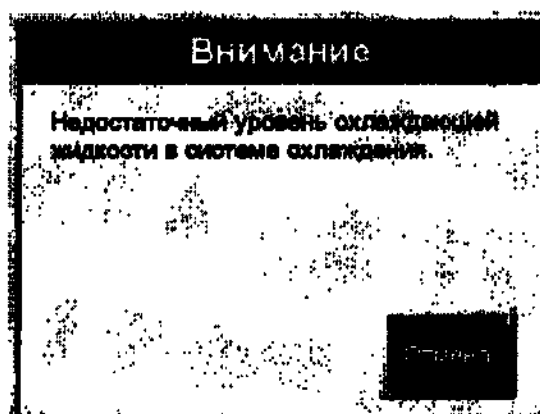


Рис. 26

Этому сообщению соответствует показание датчика уровня охлаждающей жидкости (узкая синяя полоска). Доведите уровень охлаждающей жидкости до нормального уровня, как указано в пункте 5.3.

В случае если по каким-то причинам оказалась нажата педаль, появится сообщение, приведенное на рисунке 27.

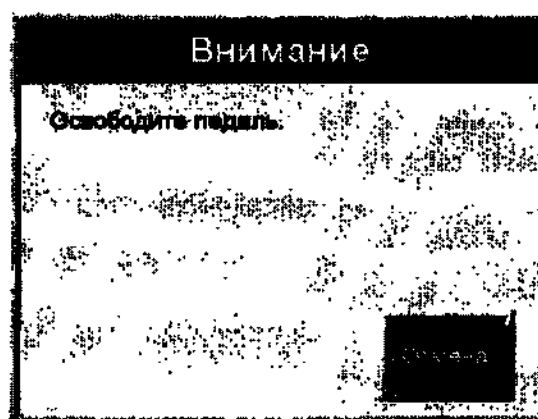


Рис. 27

Для продолжения работы освободите педаль. До тех пор, пока педаль не будет освобождена, аппарат не позволит продолжить работу.

В случае если лазерный излучатель отсутствует или подключенный к аппарату излучатель не соответствует выбранной процедуре, появится сообщение, приведенное на рисунке 28.

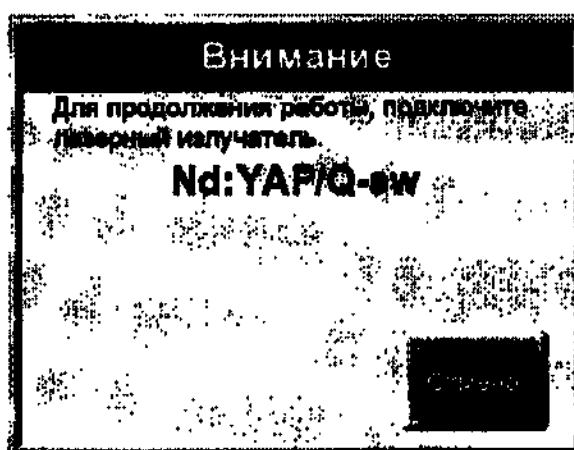


Рис. 28

Для продолжения работы подключите требуемый лазерный излучатель или замените излучатель на указанный. До тех пор, пока излучатель не будет подключен или заменен, аппарат не позволит продолжить работу.

В случае если насадка на излучателе отсутствует или не соответствует выбранным параметрам появится сообщение, как на рисунке 29.

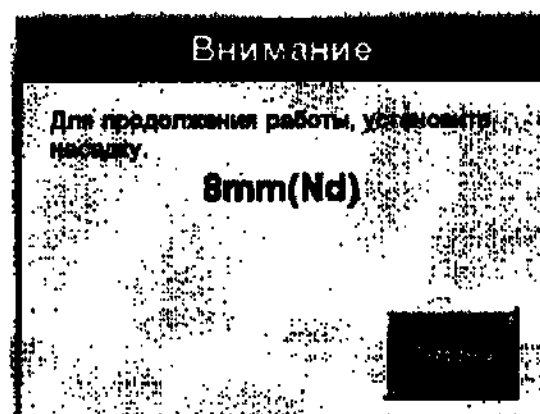


Рис. 29

Для продолжения работы установите или замените насадку на указанную. До тех пор, пока насадка не будет установлена или заменена, аппарат не позволит продолжить работу.

В случае если подключенный излучатель и установленная насадка соответствуют выбранной процедуре, а также отсутствуют технические проблемы, активизируется панель настройки параметров (Рис. 30), а окно индикации выбранной процедуры становится неактивным. Включится система охлаждения аппарата, и датчик протока ОЖ перейдет из состояния «протока нет» в состояние «проток есть».

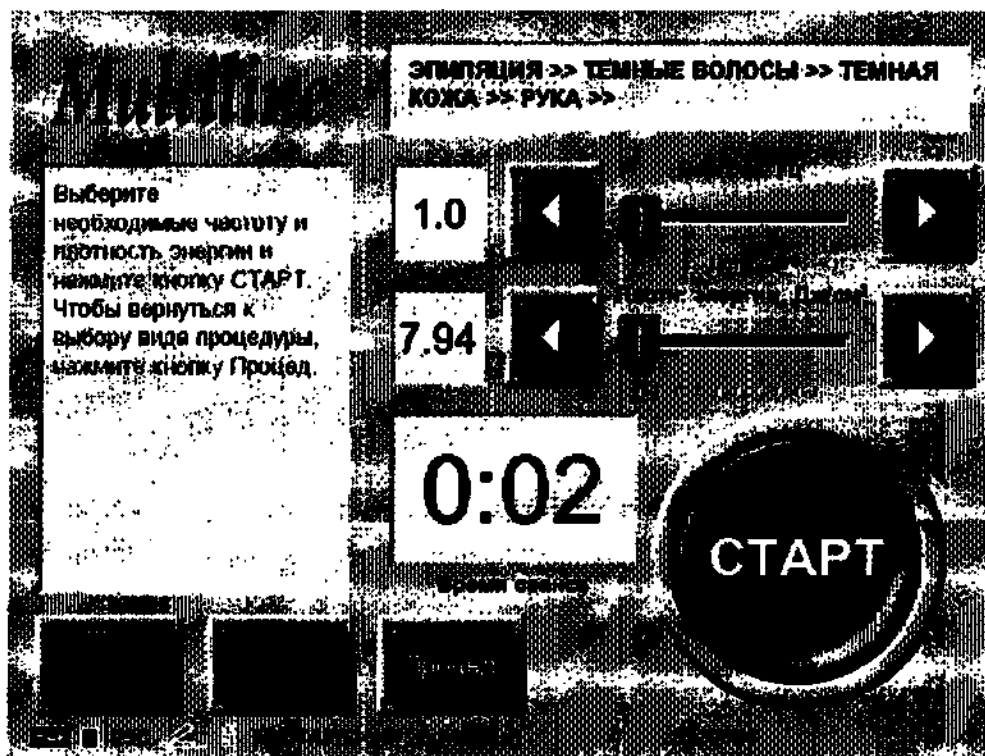


Рис. 30

После активизации панели настройки параметров выберите оптимальную плотность энергии излучения и частоту следования импульсов. Изменение параметров производится путем нажатия на соответствующие кнопки расположенные слева и справа от шкал (Рис. 30). Нажимая на левую кнопку, вы уменьшаете величину выбранного параметра, нажимая на правую – увеличиваете. Диапазон плотности энергии, определяемый программой при активизации режима настройки параметров, соответствует эффективному режиму воздействия для выбранных медицинских параметров обработки. Ввиду индивидуальных особенностей пациентов точную настройку параметров производит врач, ориентируясь на отклик биоткани под воздействием излучения.

Для перехода в режим обработки нажмите на кнопку «СТАРТ» (Рис. 30). В случае необходимости выбора другой процедуры нажмите кнопку «Процед». При этом программа перейдет в режим выбора процедуры.

При включении режима обработки на экране появится предупреждение (Рис. 31) о необходимости убрать все зеркально отражающие поверхности и надеть защитные устройства.

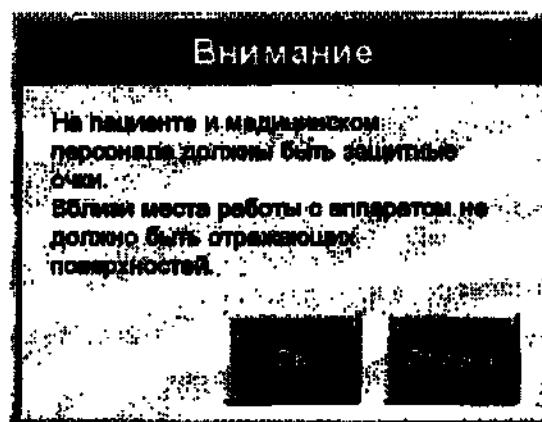


Рис. 31

Выполнив данные требования, нажмите «ОК». При этом появится окно предупреждающее, что аппарат входит в рабочий режим (Рис. 32).

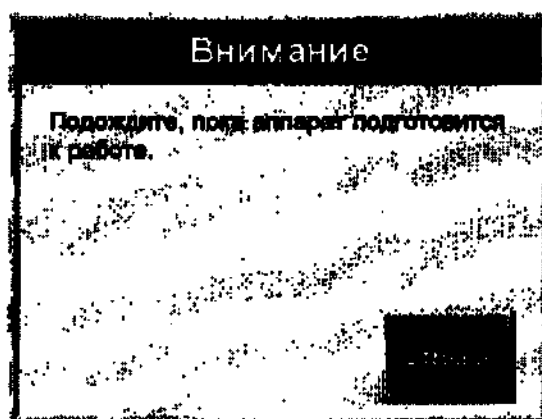


Рис. 32

После того как аппарат подготовится к работе, программа активирует панель режима обработки: экран примет вид, приведенный на рисунке 33, и включится звуковой сигнал, предупреждающий о том, что аппарат перешел в состояние готовности, при котором возможен выход излучения. При этом все окна становятся неактивными, кроме кнопки «СТОП».

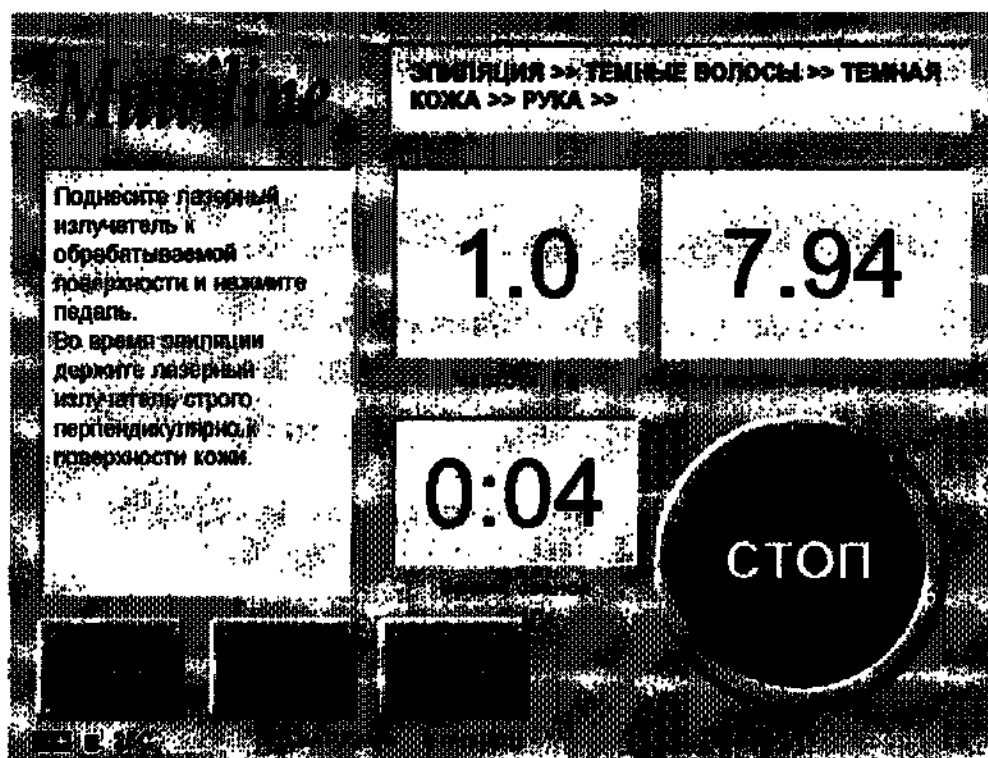


Рис. 33

В этом режиме аппарат начнет генерацию лазерных импульсов заданных параметров сразу после нажатия на педаль, при этом появится знак лазерной опасности, предупреждающий о наличии выходного лазерного излучения.



Рис. 34

В процессе выбора параметров или во время работы на экране могут появляться различные аварийные предупреждения подобные приведенному на рисунке 35.

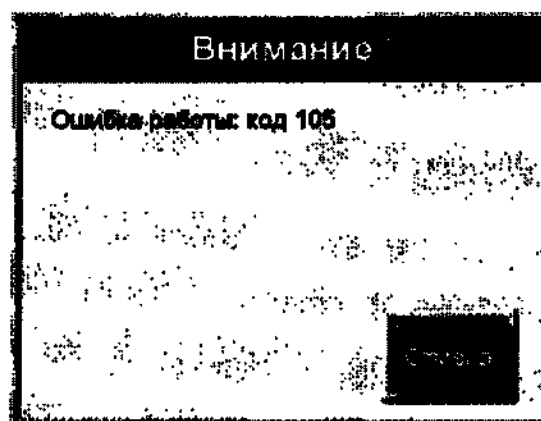


Рис. 35

При появлении подобных предупреждений аппарат прекратит работу. В случае, если в предупреждении содержится указание для врача, для продолжения работы данные указания должны быть выполнены. В случае появления предупреждения, не содержащего указания (Рис. 35), необходимо связаться с ближайшим сервисным центром ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы».

В аппарате предусмотрена защита от перегрева. При увеличении температуры ОЖ до 60°C , аппарат автоматически переходит в режим выбора параметров. В рабочий режим его можно будет перевести через некоторое время, после понижения температуры ОЖ.

В случае если вам необходимо изменить параметры лазерного излучения в процессе текущей процедуры, нажмите кнопку «СТОП» и произведите изменение величины частоты генерации или плотности энергии. Чтобы вернуться в рабочий режим нажмите кнопку «СТАРТ».

Для выключения аппарата нажмите на кнопку «ВЫХОД». После появления на экране сообщения о том, что аппарат можно выключить, переведите стартовый ключ в крайнее положение против часовой стрелки и извлеките ключ из замка.

9 ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

9.1 Чистка и дезинфекция



Внимание!

Перед началом чистки убедитесь в том, что аппарат отключен от электрической сети!

Используйте для чистки и дезинфекции корпуса аппарата 3%-ный водный раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% мыльного раствора. Предварительно изучите следующие рекомендации:

- пользуйтесь во время чистки чистой бумагой или тканью,
- высушивайте чистые части корпуса синтетической замшей,
- не вставляйте в вентиляционные отверстия корпуса аппарата никаких предметов. Не пытайтесь чистить внутренние части, которые идут за ними,
- не используйте спиртосодержащие растворы для чистки окна панели управления,
- ни в коем случае не чистите самостоятельно оптические части аппарата, не пытайтесь разобрать излучатель или насадку. При правильной эксплуатации оптические детали насадок не нуждаются в чистке. Чистота обеспечивается потоком воздуха от излучателя,
- поверхность насадки и излучателя можно протирать спиртом или спиртосодержащим раствором, но после этого до начала работы с излучателем необходимо тщательно высушить поверхность, например, сухой тканью или салфеткой. Тщательно следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь излучателя,
- для очистки световода используйте воду. Можно также для этой цели применять спирт. Специальной дезинфекции рабочая часть (торец) световода не требует, т.к. при работе он нагревается до чрезвычайно высокой температуры. Однако при желании можно прокалывать конец световода на огне спиртовки, а также обрабатывать водой и спиртом. После обработки не приступайте к работе до полного испарения влаги (около 5 мин).

По окончании чистки и (или) дезинфекции не включайте аппарат до полного испарения дезинфицирующих и чистящих веществ.



Внимание!

Избегайте попадания жидкости внутрь аппарата!



Внимание!

Периодичность проведения чисток и дезинфекций определяется медицинским персоналом, исходя из требований к стерильности, и зависит от интенсивности работы с аппаратом, но не реже 1 раза в месяц.

9.2 Периодические проверки

Перед включением аппарата в электрическую сеть проверьте целостность сетевого кабеля.

Перед использованием защитных устройств для врача и пациента убедитесь в их целостности. Не пользуйтесь повреждёнными устройствами.

Перед процедурой и после нее рекомендуется осматривать насадки на предмет чистоты оптики. В случае загрязнения оптики, необходимо аккуратно промыть линзу с помощью ватной палочки, смоченной в медицинском спирте. После чистки оптики, не приступайте к работе до полного испарения спирта (около 5 минут).

Для проверки исправности световода можно использовать белый (например, дневной) свет. Для этого надо направить один конец световода на источник света, затем оценить белое пятно на другом конце. Если оно однородно, интенсивность одинакова по всему сечению, нет тёмных пятен, то это говорит о хорошем состоянии оптического волокна. В противном случае вероятно наличие повреждений.

Лампы накачки, использующиеся в излучателях аппарата, рассчитаны на определенный срок работы, указанный в паспорте излучателя. Рекомендуется периодически проверять показания счётчика импульсов, находящегося в программе. Для замены лампы обратитесь в службу сервисной поддержки.

9.3 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводится только техническим персоналом службы сервисной поддержки, в соответствии со следующим перечнем работ:

- Внешний осмотр аппарата, манипулятора, монитора, педали.
- Диагностика работы электронных узлов аппарата.
- Удаление пыли, чистка фильтров, в случае необходимости – их замена.
- Замена охлаждающей жидкости.
- Проверка программного обеспечения.
- Отметка в паспорте аппарата (излучателей) о проведенном техническом обслуживании.

Техническое обслуживание аппарата рекомендуется проводить 1 раз в 6 месяцев.

10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблема: Аппарат не включается при повороте стартового ключа

Решение: Замените предохранители. Переведите стартовый ключ против часовой стрелки в положение «0» (Рис.12). Извлеките вилку сетевого шнура (Рис. 5) из розетки электрической сети. С помощью отвертки извлеките предохранители (C, D, Рис. 6), находящиеся на задней крышке аппарата (Рис. 2, позиция 4). Замените поврежденные предохранители на предохранители типа ВК/ABC-20-R 20А (6,3х32mm), входящие в комплект поставки аппарата (Таблица 11, позиция 30).

Если аппарат все равно не включается, обратитесь в сервисный центр.

П.: При нажатии на педаль в режиме обработки не происходит генерация лазерного импульса

Р.: Нажмите на кнопку «СТОП» на панели управления (Рис. 33). Проверьте, меняется ли на панели управления показание датчика педали при нажатии (Таблица 12, позиция 4). Если нет, то, вероятно, педаль плохо подключена. Поправьте штекер педали в гнезде.

Если выше описанные действия не дали результата, обратитесь в сервисный центр.

П.: Аппарат прекращает работу с сообщением «Прервана работа системы охлаждения! Нет протока охлаждающей жидкости!»

Р.: Внимательно осмотрите аппарат. Если не обнаружите протекания воды, то попробуйте продолжить работу.

Если эта ошибка будет повторяться в дальнейшем, обратитесь в ближайший сервисный центр.

Если при осмотре вы обнаружили признаки утечки воды, немедленно выключите аппарат и обратитесь в ближайший сервисный центр.

П.: Аппарат не входит в рабочий режим и при этом выводится сообщение «Недостаточный уровень охлаждающей жидкости в системе охлаждения» (Рис. 26)

Долейте охлаждающую жидкость (п. 5.3).

П.: Насадка или сам лазерный излучатель определяются некорректно

Необходимо протереть спиртом электрические контакты на излучателе, насадке и на кабеле комбинированном (Рис. 10). Обязательно дождитесь полного испарения спирта с поверхности контактов (около 5 минут), прежде чем подключить излучатель к кабелю комбинированному и установить насадку в излучатель.

Приложение А

Перечень сокращений единиц измерений

Список сокращений единиц измерений используемых в настоящем руководстве по эксплуатации или на наклейках, находящихся на лазерных излучателях, насадках и корпусе аппарата:

Дж (J)	Джоуль – единица измерения энергии
Дж/см ² (J/cm ²)	Джоуль на сантиметр квадратный – единица измерения плотности энергии
Вт (W)	Ватт – единица измерения мощности
В (V)	Вольт – единица измерения электрического напряжения
А	Ампер – единица измерения силы электрического тока
Гц (Hz)	Герц – единица измерения частоты
м (m)	Метр – единица измерения длины
см (cm)	Сантиметр – единица измерения длины (1 см = 10 ⁻² м)
мм (mm)	Миллиметр – единица измерения длины (1 мм = 10 ⁻³ м)
мкм (μm)	Микрометр – единица измерения длины (1 мкм = 10 ⁻⁶ м)
нм (nm)	Нанометр – единица измерения длины (1 нм = 10 ⁻⁹ м)
с (s)	Секунда – единица измерения времени
мин (min)	Минута – единица измерения времени (1 мин = 60 с)
мс (ms)	Миллисекунда – единица измерения времени (1 мс = 10 ⁻³ с)
мкс (μs)	Микросекунда - единица измерения времени (1 мкс = 10 ⁻⁶ с)
нс (ns)	Наносекунда – единица измерения времени (1 нс = 10 ⁻⁹ с)
гПа (hPa)	Гектопаскаль – единица измерения давления (1 гПа = 10 ² Па)
кг (kg)	Килограмм – единица измерения массы
°C	Градус Цельсия – единица измерения температуры
рад (rad)	Единица измерения телесного угла
мрад (mrad)	Единица измерения телесного угла (1 мрад = 10 ⁻³ рад)

Приложение В Маркировка аппарата

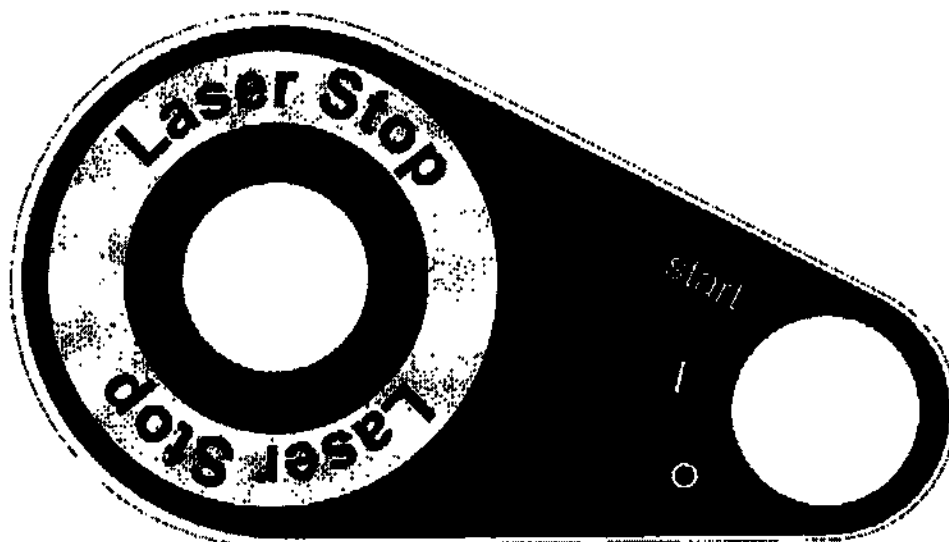


Внимание!

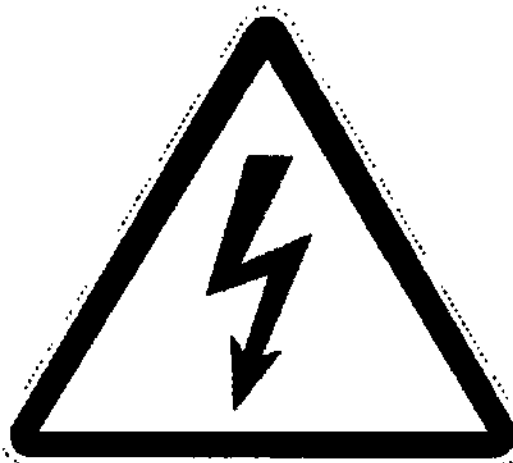
Все надписи должны находиться на предназначенных для них местах и сохраняться в хорошем состоянии.

1. Обозначение аварийного выключателя.

Находится на передней крышке аппарата (Рис. 1, позиция 8)



2. Знак высокого напряжения и опасности поражения электрическим током.
Находится на крышке высоковольтного блока, расположенного внутри аппарата.



3. Обозначения вентиляционных отверстий для охлаждения аппарата.
Надписи находятся на обеих боковых и задней крышках аппарата рядом с вентиляционными отверстиями.



4. Обозначение штуцера для залива охлаждающей жидкости в систему охлаждения. Находятся рядом со штуцерами (Рис. 8)



5. Обозначение штуцера с фильтром декомпрессии. Находятся рядом со штуцерами (Рис. 8)



6. Обозначение разъема для подключения педали. Находится на передней крышке аппарата (Рис. 1, позиция 11)



7. Обозначение гнезда разъема для подключения блокирующего устройства входной двери. Находится на задней крышке аппарата (Рис. 2, позиция .2).



8. Обозначение типа и расположения предохранителей. Находится на задней крышке аппарата (Рис. 2, позиция 4).



9. Идентификационная надпись с серийным номером аппарата. Находится на задней крышке аппарата (Рис. 2, позиция 5).





Тип защиты от поражения электрическим током BF



Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам! (EN 60601-1)



Неионизирующее излучение. (EN 60601-1-2)

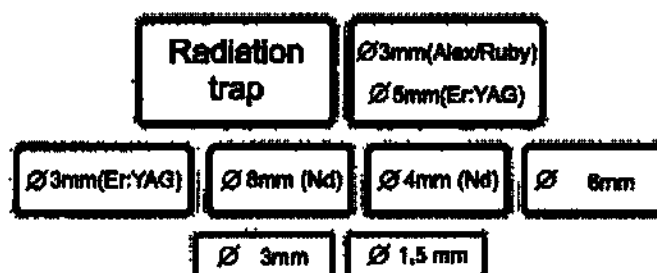


Не утилизировать данный продукт с обычным бытовым мусором.
Утилизируйте продукт согласно местному законодательству
(WEEE 2002/96/EC)

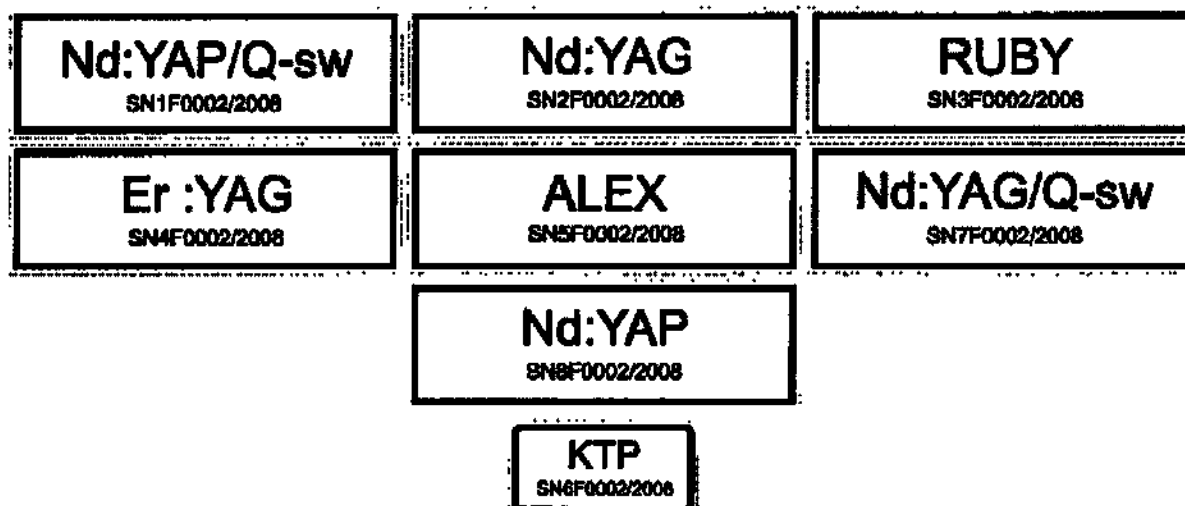
10. Знак лазерной опасности. Находится на лазерных излучателях. Также поставляются две наклейки большого размера, для размещения с внешней стороны на входных дверях процедурного кабинета.



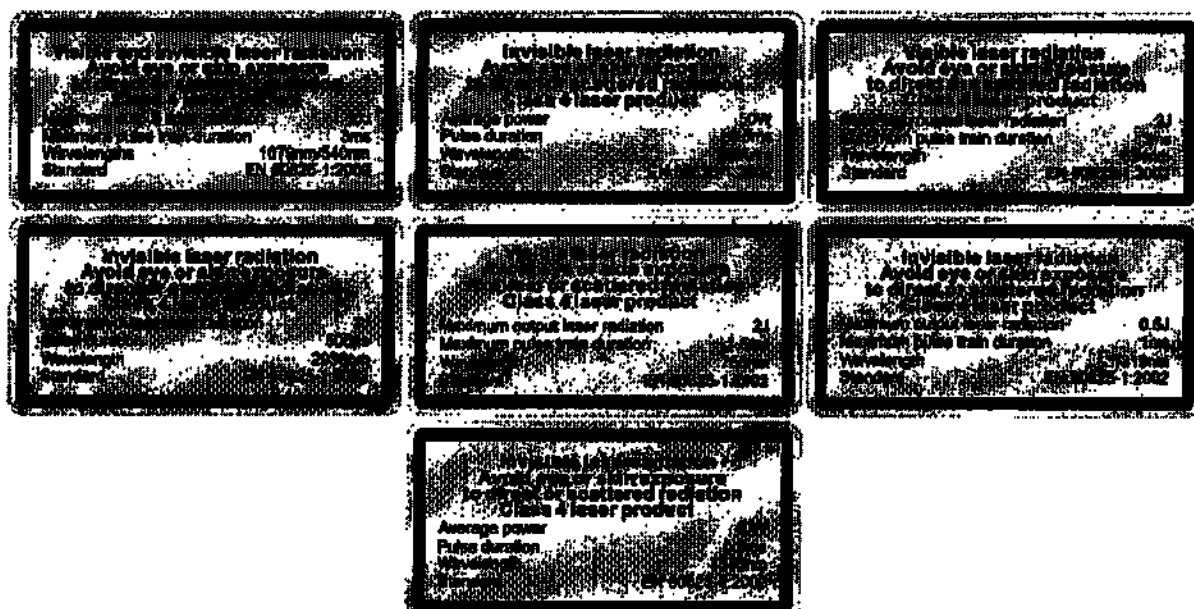
11. Надписи обозначения лазерных насадок. Находятся на насадках



12. Надписи обозначения лазерных излучателей и модуля KTP. Находятся на излучателях и модуле KTP



13. Надписи с обозначением параметров выходного излучения лазерных излучателей. Находятся на излучателях



14. Надписи с обозначением класса опасности выходного лазерного излучения. Находятся на излучателях



15. Надпись обозначает место выхода лазерного излучения из излучателя и насадки. Находится на излучателях и насадках (Рис. 13, Рис. 14)



16. Обозначение световодной насадки (оптическое волокно), которая при работе излучателей Nd:YAG и Nd:YAP должна в обязательном порядке подключаться к ним. Находится на самих лазерных излучателях



17. Наклейки с обозначением условий хранения и транспортирования лазерного аппарата в упаковке изготовителя. Находятся на боковых стенках упаковочного ящика.



**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
«ВНИИФТРИ»**

141570, Московская обл., Солнечногорский р-н. п/о Менделеево, ФГУП «ВНИИФТРИ»
Телефон: (495) 744-81-71. Факс: (495) 535-93-34

№ 01-1118/08 от 16.01.2008 г.



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Э.Ф. Хамадулин

**Протокол испытаний № 18/Б-009/10МТ
от 05.04.2010 г. на 24 листах**

Объект испытаний:	Аппарат лазерный Мультилайн с принадлежностями
Изготовитель:	ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы»
Юридический адрес изготовителя:	Беларусь, 220033 г. Минск, пр-т. Партизанский 6А-101. Тел
Заказчик:	ООО «СОЭКС-газ»
Юридический адрес заказчика:	115409, г.Москва, ул. Кантемировская, д.20, корп.1
Количество образцов:	Один, серийный номер 0001/2008
Сопроводительные документы:	Руководство по эксплуатации (на русском языке)
Цель испытаний:	Приемочные технические испытания. Установление соответствия обязательным требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-2-22-2008, ГОСТ Р 50723-94
Начало испытаний:	11.03.2010 г.
Окончание испытаний:	05.04.2010 г.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Настоящий протокол содержит результаты измерений и испытаний Аппарата лазерного Мультилайн с принадлежностями, а также обобщенные результаты испытаний на соответствие требованиям следующих стандартов:

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;

ГОСТ Р 50267.0-92 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-22-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинским лазерным аппаратам и установкам;

ГОСТ Р 50723-94 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.

Требования стандартов изложены в протоколе в конспективной форме. Поэтому пользоваться настоящим протоколом следует совместно с ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-2-22-2002, ГОСТ Р 50723-94.

Аналогом Аппарата лазерного Мультилайн с принадлежностями является Аппарат лазерный «МУЛЬТИЛАЙН» производства ЗАО «Единый сервисный центр», РФ ранее зарегистрированный в Российской Федерации (Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02269 от 17.03.2008 г.)

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Сведения об изделии

Аппарат лазерный Мультилайн с принадлежностями (далее по тексту - аппарат) предназначен для использования во всех сферах дерматологии и косметологии в условиях специализированного лечебного учреждения.

1.1.2. Основные технические характеристики аппарата:

Питание аппарата осуществляется от однофазной сети переменного тока частотой 50 Гц напряжением (220±22) В.

Режим работы – продолжительный с повторно-кратковременной нагрузкой.

Масса аппарата в упаковке – не более 98 кг.

Габаритные размеры в упаковке (ВхШхД) – не более (920х710х860) мм.

Потребляемая мощность:

– при продолжительном режиме работы - не более 800 ВА.

– при нагрузке – не более 3500 ВА.

Характеристики лазерных излучателей представлены в таблице 1.

Таблица 1

Длина волны, нм	Макс. длительность последовательности импульсов, мс	Диаметр луча на выходе с насадками, мм	Макс. частота следования последовательности импульсов, Гц	Макс. энергия последовательности импульсов, Дж	Отклонение значения энергии во время непрерывной работы, %
Излучатель Nd:YAP/Q-sw					
1079	5	4 (насадка 4 мм)	5	7	±20 (30 минут)
		8 (насадка 8 мм)			
Излучатель Nd:YAP/Q-sw+КТР					
540	3	1,5 (насадка 1,5 мм)	5	3,5	±20 (30 минут)
1079	3	3 (насадка 3 мм)	5	3,5	±20 (30 минут)
Излучатель Nd:YAG/Q-sw					
1319	1	6 (насадка 6 мм)	5	0,5	±20 (10 минут)
		3 (насадка 3 мм)			
Излучатель Nd:YAG					
1084	0,5	600 мкм диаметр световода	100	50 Вт - максимальная средняя мощность излучения на выходе световодной насадки	±20 (10 минут)
Излучатель Nd:YAP					
1340	0,2	600 мкм диаметр световода	100	40 Вт - максимальная средняя мощность излучения на выходе световодной насадки	±20 (10 минут)
Излучатель RUBY					
694	3	2,5 (насадка 3 мм)	3	1,5	±20 (10 минут)
		6 (насадка 6 мм)			
Излучатель ALEX					
755	1	2 (насадка 3/5 мм)	5	1	±20 (10 минут)
		4 (насадка 6 мм)			

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная переписка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 1

Длина волны, нм	Макс. длительность последовательности импульсов, мс	Диаметр луча на выходе с насадками, мм	Макс. частота следования последовательности импульсов, Гц	Макс. энергия последовательности импульсов, Дж	Отклонение значения энергии во время непрерывной работы, %
Излучатель Er:YAG					
2936	0,5	5 (насадка 5 мм) 3 (насадка 3 мм)	10	2	±20 (10 минут)

Режимы работы лазерных излучателей:

Наименование излучателя	Максимальная длительность непрерывной работы, минуты	Длительность перерыва, минуты
Nd:YAP/Q-sw	15	2
Nd:YAP/Q-sw+KTP	15	2
Nd:YAG/Q-sw	10	5
Nd:YAG	10 (максимальная длина серии 10 с)	2
Nd:YAP	10 (максимальная длина серии 10 с)	2
RUBY	10	5
ALEX	15	2
Er:YAG	15	2

По степени защиты от поражения электрическим током аппарат относится к изделиям класса I типа BF по ГОСТ Р 50267.0-92.

По степени опасности генерируемого излучения лазеры относятся к лазерным изделиям класса 4 по ГОСТ Р 50723-94.

Код ОКП 94 4420.

По степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 26 по ГОСТ Р 51609-2000.

1.2. Документация, использованная при испытаниях

1.2.1. Нормативная документация: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-2-22-2002, ГОСТ Р 50723-94.

1.2.2. Техническая документация: Руководство по эксплуатации.

1.3. Средства испытаний

1.3.1. При испытаниях аппарата использовались средства измерений и испытательное оборудование, представленные в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Средство испытаний	Заводской номер
1	Установка для проверки электрической безопасности GPI-735	9110334
2	Мультиметр APPA 105 R	82407711
3	Стенд универсальный для измерения токов утечки БИО-3	8
4	Термометр цифровой малогабаритный ТМЦ-8210М1-03П	2438
5	Тестер доступности токоведущих частей ТЕСТОЧ-1	10
6	Устройство пружинное ударное УПУ-05	016
7	Установка для испытаний защитного заземления БИО-1	2
8	Секундомер механический ГОСТ 5072	б/н
9	Вольтметр универсальный В7-28	017080
10	Детектор остаточного напряжения на вилке шнура питания БИО-4	9
11	Динамометр сжатия ПИ-4	17
12	Весы РН-10Ц13У	05202
13	Линейка металлическая ГОСТ 7502	101
14	Измеритель энергии лазерного излучения ИКТ-1Н, (0,1-100 Дж)	012
15	Микрометр МК-25	020

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная переписка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФРИ»

16	Измеритель энергии/мощности лазерного излучения OPHIR 30	512382
17	Фокусирующая линза BK7 (стекло) F=+250 мм	Из комплекта установки для измерений Параметров оптического излучения LCRW0611M19180
18	Фокусирующая линза (кварц) F=+80 мм	
19	Набор диафрагм d=(0.5-10) мм	
20	Осциллограф Le Groy W 104 Xi	
21	Фотодиод BPV22NF(L)	б/н
22	Установка для испытаний на трекинговость	56
23	Устройство для испытания вдавливанием стального шарика УВШ-1	05
24	Климатическая камера КТЛК-1250	312235
25	Штангенциркуль	M412064

1.4 Условия испытаний.

Испытания аппарата были проведены при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха 20 – 22 °С;
- относительная влажность воздуха 55 – 65 %;
- атмосферное давление 745 – 750 мм рт. ст.

2. ПРОВЕРКА СООТВЕТСТВИЯ

2.1 Идентификация образцов

Наименование и условное обозначение представленного на испытания изделия: Аппарат лазерный Мультилайн с принадлежностями.

Количество образцов: Один.

Изготовитель: ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы», Беларусь.

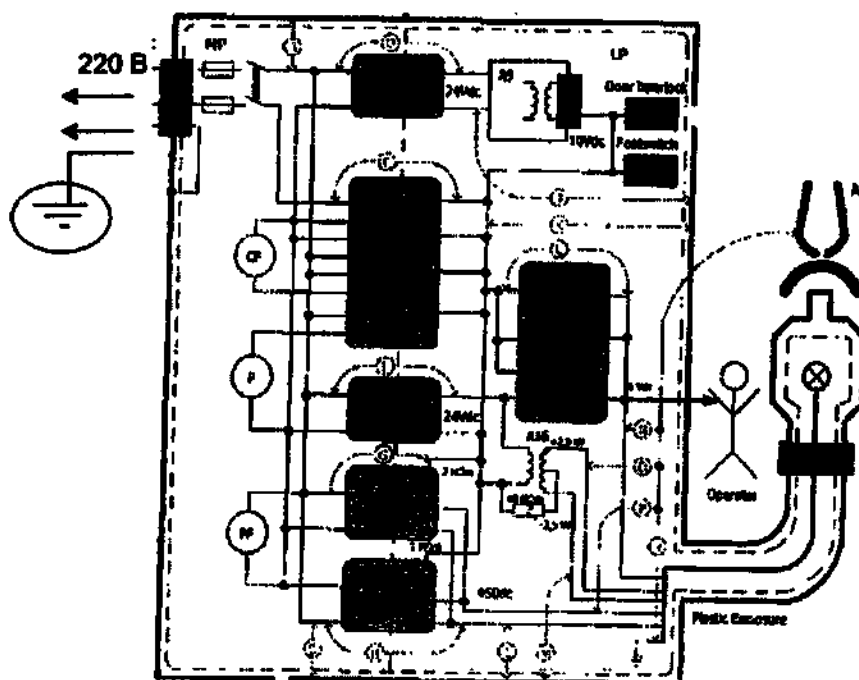
2.2 Результаты проверки

2.2.1 Результаты проверки соответствия испытанного образца аппарата требованиям ГОСТ Р 50444-92 представлены в таблице 3, ГОСТ Р 50267.0-92 – в таблице 4, ГОСТ Р 50723-94 – в таблице 5, ГОСТ Р МЭК 60601-2-22-2002 – в таблице 6.

Таблица 3

Пункт	Требования ГОСТ Р 50444-92	Соответствие			Пояснения
		Н/П	Да	Нет	
3.3	Масса переносных изделий	X			
3.10. 4)	Требования безопасности к электродам, которые держат в руке		X		
3.10. 5)	Устойчивость к воздействиям, вызванным грубым обращением		X		
3.17	Требования к защите от воздействия воды и т.п.	X			IP20
4.1	Безопасность для пациентов и персонала		X		
4.2	Размещение специальных предупредительных табличек		X		
4.3	Ограждения движущихся и вращающихся частей	X			
4.4	Требования безопасности – по ГОСТ Р 50267.0 и частным стандартам этой серии		X		
4.5	Уровень шума – по нормам СН 2.2.4/2.1.8.562-96		X		

Схема изоляции



A (A-f) - противоположная полярность
 B (A-a1) - основная
 C, I, M (A-a2) - усиленная
 D, E, F, G, H (A-b) - основная
 I, J, K, L, M (A-c) - дополнительная
 N, R (B-d) - основная
 O, P (B-c) - дополнительная
 O, P (B-a) - усиленная

Таблица 4

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
Б	Классификация				
Б.1	Тип защиты от поражений электрическим током		X		класс I
Б.2	Степень защиты от поражения электрическим током		X		Рабочая часть типа BF
Б.3	Степень защиты от опасного проникновения воды	X			IP20
Б.4	Метод стерилизации	X			
Б.5	Степень безопасности применения при наличии горючих смесей анестетиков	X			
Б.6	Режим работы: – изделие с продолжительным режимом работы и повторно-кратковременной нагрузкой		X		
В	Идентификация, маркировка и документация				
В.1	Маркировка на наружной стороне изделий или их частей				
а)	Изделия, питаемые от сети, должны иметь «постоянно нанесенную» и «ясно различимую» маркировку		X		
е)	Наименование и (или) товарный знак производителя или ответственного поставщика		X		LINE Medical System, Ltd
г)	Обозначение типа или модели		X		MULTILINE
г)	Номинальное напряжение, число фаз		X		220 В; питание однофазное
д)	Частота питающего напряжения		X		50 Гц
д)	Потребляемая мощность		X		800/3500 ВА

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
 ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 4

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
k)	Вспомогательная сетевая штепсельная розетка должна иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности	X			
l)	Классификация:		X		Тип BF, IP20
m)	Режим работы		X		
n)	Предохранители		X		P20A
p)	Выходные характеристики	X			
q)	Физиологические эффекты		X		Символ лазерной опасности
r)	Изделия категории AP/APG	X			
s)	Высоковольтные соединительные устройства	X			
t)	Условия охлаждения	X			
u)	Механическая устойчивость	X			Не ограничена
y)	Зажимы заземления	X			Используется приборный ввод
z)	Съемные защитные средства	X			
6.2	Маркировка внутри изделия или его частей				
a)	Маркировка ясно различима, номинальное напряжение указано снаружи или внутри		X		
b)	Мощность нагревательных элементов	X			
c)	Маркировка частей под высоким напряжением		X		Символ 6 таблицы D.II
d)	Маркировка используемых аккумуляторов		X		Панельный компьютер-литиевая батарея (доступ только сервисным инженерам)
e)	Предохранители, доступные только с использованием инструмента, должны быть маркированы		X		Держатель A11:FU1(T1A)
f)	Зажим защитного заземления	X			Приборный ввод
g)	Зажим рабочего заземления	X			
h)	Зажим для присоединения нулевого провода	X			
j)	Маркировки электрических соединений		X		
k)	Маркировка зажимов для присоединения питающих проводов	X			Приборный ввод
l)	Наличие соответствующей надписи, если в распределительной коробке температура превышает 75°C	X			
n)	Наличие маркировки на конденсаторах, имеющих части, находящиеся под опасным напряжением и доступные через смотровые крышки, открываемые при помощи инструмента		X		
6.3	Маркировка органов управления и измерительных приборов				
a)	Сетевой выключатель должен быть снабжен символами		X		Символы 15, 16 Таблица D.I
b)	Различные положения органов управления должны быть обозначены		X		На панели компьютера
c)	Изменения установки органов управления, которые могут представлять опасность		X		Контролируется ПО и отображается на экране
f)	Идентификация органов управления и индикаторов, выполняющих функции безопасности		X		
6.4 a), b)	Символы		X		В соответствии с Приложением D, проверено на истинность
6.5	Цвета изоляции проводов				
a)	Провод защитного заземления по всей длине имеет изоляцию желтого и зеленого цвета		X		

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФРИ»

Продолжение таблицы 4

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
b)	Изоляция любых проводников внутри изделия, которые соединяются с целью защиты доступных металлических частей с зажимом защитного заземления, имеют желтый и зеленый цвет		X		
c)	Идентификация с помощью зеленого и желтого цветов используется только для проводов защитного заземления		X		
d)	Светло-голубая изоляция по ГОСТ 26413 для присоединения к нулевому проводу системы питания	X			
e)	Цвета проводов в шнурах питания соответствуют ГОСТ 26413.0		X		
6.6	Идентификация медицинских газовых баллонов и соединений	X			
6.7	Световые индикаторы и кнопки		X		Корпус – Laser Stop (красный), экран панельного компьютера – START (зеленый), STOP (красный), индикатор наличия лазерного излучения – желтый
6.8	Эксплуатационные документы		X		Руководство по эксплуатации, техническое описание, адреса сервисных центров
7	Потребляемая мощность: Излучатель Nd:YAP/Q-sw		X		Мощность: - норм. работа 1725 ВА; - ждущий режим 657 ВА (при U=230 В); Реактивная мощность: - норм. работа 2650 ВА; - ждущий режим 692 ВА (при U=230 В)
10	Условия окружающей среды				
10.1	Условия транспортирования и хранения		X		+5° С...40° С влажность 10...98 %
10.2.1	Условия эксплуатации – требования к окружающей среде		X		+10° С...35° С влажность 10...80 %
10.2.2	Условия эксплуатации – требования к электропитанию		X		220 В, 50 Гц
13	Общие требования к защите от опасностей поражения электрическим током		X		Изделие спроектировано с учетом требований пп. 13 – 20
14	Требования, относящиеся к классификации				
14.1	Изделия класса I		X		
a)	Другие способы защиты		X		
	- части с двойной изоляцией		X		Корпус, педаль, дверной выключатель, излучатели
	- части с усиленной изоляцией	X			
	- части, работающие при безопасном сверхнизком напряжении		X		Доступные части соединителя излучателя
	- части, защищенные защитным полным сопротивлением	X			
b)	Питание от внешнего источника	X			
14.2	Изделия класса II	X			
14.3	Не использован				
14.4	Изделия класса I и II				

Продолжение таблицы 4

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
a)	Наличие дополнительной защиты		X		Защитное заземление, дополнительная изоляция
b)	При питании от внешнего источника постоянного тока	X			
14.5	Изделия с внутренним источником питания	X			
14.6	Изделия типов В, ВF и CF				
c)	Изделия или их части для прямого применения на сердце должны быть типа CF	X			
d)	Изделия для прямого применения на сердце с дополнительными рабочими частями типа В или ВF	X			
15	Ограничение напряжения и (или) энергии				
b)	У изделий, соединяемых с питающей сетью при помощи вилки, через 1 с после отсоединения вилки, напряжение между штырями вилки и между любым штырем и корпусом изделия не должно превышать 60 В		X		Емкость помехоподавляющих конденсаторов 1000 pF
c)	Средства разряда энергии, накопленной конденсаторами, которые могут стать доступными	X			
16	Корпуса и защитные крышки				
a)	Защита от прикосновения к частям, находящимся под напряжением, и к частям, которые могут оказаться под напряжением при нарушении основной изоляции		X		
b)	Размеры отверстий в верхней крышке корпуса	X			Нет отверстий
c)	Сопротивление токопроводящих частей приводных механизмов органов управления относительно зажима защитного заземления не более 0,2 Ом, либо отделение этих частей от находящихся под напряжением частей	X			Нет таких частей
d)	Части внутри корпуса изделия, находящиеся под напряжением более 25 В переменного тока и 60 В постоянного тока, которые не могут быть отключены	X			Нет таких частей
e)	Корпуса, защищающие от прикосновения, и эффективность автоматических отключающих или разрядных устройств		X		Снимаются только при помощи инструмента
f)	Опасные части, доступные через отверстия для предварительной подстройки органов управления	X			Нет таких органов управления
17	Разделение частей и цепей				
a)	Отделение рабочих частей изделия от находящихся под напряжением частей		X		
c)	Отсутствие токопроводящего соединения рабочей части с доступными металлическими частями, не соединенными с зажимом защитного заземления		X		
d)	Отделение предназначенных для удержания в руке гибких валов в изделиях класса I	X			Нет таких валов
g)	Отделение доступных частей, не являющихся рабочей частью, от находящихся под напряжением частей				
1)	Все доступные части соединены с зажимом защитного заземления		X		
2)	Доступная часть отделена токопроводящей частью, соединенной с зажимом защитного заземления		X		
3)	Доступная часть отделена промежуточной цепью, ограничивающей ток утечки на корпус	X			

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
 ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 4

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
4)	Доступная часть отделена усиленной или двойной изоляцией	X			
5)	Полное сопротивление компонентов ограничивает ток утечки на корпус		X		
18	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов				
a)	Доступные части должны быть соединены с зажимом защитного заземления		X		
b)	Пригодность зажима защитного заземления для подключения к проводу защитного заземления		X		Шнур питания с защитным заземлением
e)	Конструкция устройства для присоединения провода выравнивания потенциалов	X			Нет провода
f)	Значение полного электрического сопротивления между зажимом защитного заземления и любой доступной металлической частью:				
	— у изделий без шнура питания не должно превышать 0,1 Ом	X			
	— у изделий с приборной вилкой не должно превышать 0,1 Ом		X		Доступные крепежные винты 0,04 Ом, доступный металлический низ изделия 0,006 Ом
	— у изделий с несъемным шнуром питания не должно превышать 0,2 Ом	X			
g)	Сопротивление соединений защитного заземления, не указанных в 18 f)	X			
k)	Зажимы рабочего заземления не должны использоваться для защитного заземления	X			Нет зажима рабочего заземления
i)	Маркировка и использование рабочего заземления в изделиях класса II	X			
19	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента в нормальных условиях				
	- ток утечки на землю		X		0,45 мА
	- ток утечки на корпус		X		0,014 мА
	- ток утечки на пациента		X		0,012 мА
	- дополнительный ток в цепи пациента	X			
	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента в нормальных условиях после воздействия влагой				
	- ток утечки на землю		X		0,44 мА
	- ток утечки на корпус		X		0,015 мА
	- ток утечки на пациента		X		0,012 мА
	- дополнительный ток в цепи пациента	X			
19.2	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента в условиях нарушения				
	- ток утечки на землю (обрыв питания)		X		0,08 мА
	- ток утечки на корпус (253 В между землей и блокировкой двери)		X		0,22 мА
	- ток утечки на пациента		X		0,01 мА
	- дополнительный ток в цепи пациента	X			
	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента в условиях нарушения после воздействия влагой				
	- ток утечки на землю (обрыв питания)		X		0,086 мА
	- ток утечки на корпус (253 В между землей и блокировкой двери)		X		0,22 мА
	- ток утечки на пациента		X		0,012 мА
	- дополнительный ток в цепи пациента	X			
20	Электрическая прочность изоляции				
20.1	Электрическая прочность изоляции при рабочей температуре:				
	A (A-f) 250 ВАС		X		1500 ВАС Пробоя нет
	B (A-a1) 250 ВАС		X		1500 ВАС Пробоя нет
	C (A-a2) 250 ВАС		X		4000 ВАС Пробоя нет
	D (A-b)		X		1500 ВАС Пробоя нет
	E (A-b) 250 ВАС		X		1500 ВАС Пробоя нет
	F (A-b)		X		1500 ВАС Пробоя нет

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 4

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
	G (A-b)		X		1500 ВАС Пробоя нет
	H (A-b)		X		1600 ВАС Пробоя нет
	I (A-c) 250 ВАС		X		2500 ВАС Пробоя нет
	I (A-a2) 450 ВДС		X		4800 ВДС Пробоя нет
	J (A-c) 250 ВАС		X		2500 ВАС Пробоя нет
	K (A-c) 250 ВАС		X		2500 ВАС Пробоя нет
	L (A-c) 250 ВАС		X		2500 ВАС Пробоя нет
	M (A-c) 250 ВАС		X		2500 ВАС Пробоя нет
20.2	Электрическая прочность изоляции изделий с рабочей частью:				
	N (B-d) 250 ВАС		X		1500 ВАС
	O (B-c) 250 ВАС		X		2500 ВАС
	O (B-a) 5000 ВДС		X		5000 ВДС
	P (B-c) 250 ВАС		X		2500 ВАС
	P (B-a) 450 ВДС		X		4800 ВДС
	R (B-d) 250 ВАС		X		1500 ВАС
21	Механическая прочность				
a)	Жесткость корпуса при приложении направленной внутрь силы 45 Н на площади 625 мм ²		X		Нет повреждений
b)	Прочность корпуса и его частей при нанесении ударов с энергией 0,5 Дж		X		Нет повреждений
c)	Прочность ручек переносных изделий	X			
21.3	Конструкция и качество изготовления частей изделия, предназначенных для обеспечения опоры для пациентов и (или) их иммобилизации	X			Нет таких частей
21.5	Исключение опасности при свободном падении изделий или их частей, которые при нормальной эксплуатации держат в руке	X			Нет таких частей
21.6 a), b)	Устойчивость к грубому обращению переносных и передвижных изделий		X		Ступенька 20 мм
22	Движущиеся части				
22.2 a), b)	Обеспечение безопасности движущихся частей		X		
22.3	Обеспечение безопасности при наличии тросов, цепей, ремней	X			
22.4	Обеспечение безопасности при перемещении изделий	X			
22.6	Доступность для осмотра подвергающихся износу частей	X			
22.7	Меры защиты от опасностей при использовании электропривода	X			
23	Поверхности, углы и кромки		X		Шероховатости, углы, кромки отсутствуют
24	Устойчивость при нормальной эксплуатации				
24.1	Изделие не должно опрокидываться при наклоне на 10°		X		
24.3 a) - d)	Если изделие опрокидывается при наклоне на 10°	X			
24.6 a), b)	Приспособления для перемещения изделий		X		
25	Выбрасываемые части				
25.1	Меры защиты от выбрасываемых частей	X			
25.2	Взрывобезопасность электронно-лучевых трубок	X			
28, пункт в целом	Подвешенные массы	X			
29	Рентгеновское излучение	X			U менее 5 кВ
32	Оптическое излучение (включая лазеры)		X		См. таблицу 8
36	См. протокол испытаний на соответствие ГОСТ Р 50267.0.2				
37 - 41	Требования по защите от опасностей воспламенения горючих смесей анестетика	X			
42	Защита от чрезмерных температур и других опасностей				

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
 ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 4

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
42.1	Ограничения температуры частей, обеспечивающих безопасную работу изделий, и вблизи этих частей при нормальной эксплуатации и в нормальном состоянии		X		Насос А6.М1 – обмотка 92,5 °С; Вентилятор А6.М2 – 72,2 °С; Вентилятор М1 – обмотка 81 °С
42.2	Ограничения температуры частей изделий и вблизи них при нормальной эксплуатации и в нормальном состоянии при окружающей температуре 25 °С		X		Насос А6.М1 – обмотка 90,5 °С; Вентилятор А6.М2 – 73,5 °С; Вентилятор М1 – обмотка 91 °С
42.3	Температура поверхностей рабочих частей		X		
42.5	Защитные ограждения доступных горячих поверхностей	X			Нет таких ограждений
43	Пожаробезопасность		X		
44	Защита от опасностей при переливе, распыливании, утечке, проникании жидкостей, от влаги, при проведении очистки, стерилизации и дезинфекции				
44.2	Отсутствие опасности при переливе жидкости	X			Жидкость не переливается
44.3	Отсутствие опасности при распыливании жидкости	X			Распыливание невозможно
44.4	Отсутствие опасности при утечке жидкости в условиях единичного нарушения		X		
44.5	Защита от влаги		X		
44.6	Степень защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254	X			IP20
44.7	Обеспечение процессов очистки, стерилизации и дезинфекции		X		
45, пункт в целом	Сосуды и части, находящиеся под давлением	X			
49	Прерывание электропитания				
49.1	Обеспечение безопасности при самовосстановлении самовосстанавливающихся термовыключателей и выключателей максимального тока	X			
49.2	Исключение возникновения опасности при нарушении и последующем восстановлении электропитания		X		Для восстановления работы необходимо повторно включить изделие
49.3	Наличие средств для снятия механических ограничений с тела пациента при неисправности питающей сети	X			
50	Точность рабочих характеристик				
50.1	Маркировка органов управления и измерительных приборов	X			Смотри таблицу 6
51.1	Наличие мер, исключающих установку регулятора выходного параметра в часть диапазона, где значение выходной характеристики существенно отличается от безопасного значения		X		Программное обеспечение
51.2	Наличие индикации возможных опасных выходных параметров		X		Смотри таблицу 6
51.4	Случайная установка чрезмерного значения выходного параметра		X		Установка возможна только действием оператора
52	Нормальная работа				
52.1	Требование безопасности изделия даже в условиях единичного нарушения		X		
52.5.1	Перегрузка сетевых трансформаторов		X		См. 57.8
52.5.2	Неисправность терморегуляторов	X			Нет терморегуляторов
52.5.3	Короткое замыкание каждой из частей двойной изоляции		X		Опасности нет

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная переписка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФРИ»

Продолжение таблицы 4

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
52.5.4	Обеспечение безопасности при обрыве провода защитного заземления		X		Макс. ток утечки 0,45 мА
52.5.5	Нарушение системы охлаждения		X		Блокировка А6:М2 блокировка А6:М1 блокировка М1 Короткое замыкание А6: датчик температу- ры
52.5.6	Блокировка движущихся частей		X		Насос А6:М1 - время блокировки 45 се- кунд, t=110,6 °С Вентилятор А6:М2, t=139 °С Вентилятор М1, t=123 °С
52.5.7	Обрыв и короткое замыкание конденсаторов электродвигателей	X			
52.5.8	Дополнительные испытания изделий с электро- двигателями	X			
52.5.9	Неисправность компонентов		X		Документация произ- водителя
52.5.10	Перегрузка				
а)	Изделия с нагревательными элементами	X			
1)	Встроенные терморегуляторы и нагревательные элементы	X			
2)	Нагревательные элементы кратковременного действия	X			
3)	Остальные изделия с нагревательными элемен- тами	X			
б)	Изделия с электродвигателями		X		
с)	Дополнительные условия испытаний изделий с нагревательными элементами	X			
д), е)	Условия испытаний нагреваемых частей	X			
ф)	Защита электродвигателей от перегрузок		X		
г)	Изделия, предназначенные для кратковремен- ного или повторно—кратковременного режима работы		X		
h)	Изделия с трехфазными электродвигателями	X			
53	Испытания на воздействие внешних факторов – см. 4.10 и раздел 10				
56	Компоненты и общая компоновка				
56.1	Общие требования				
б)	Маркировка компонентов не должна противоре- чить условиям их применения		X		Документация произ- водителя
д)	Обеспечение закрепления компонентов		X		
г)	Крепление проводов		X		
56.3	Соединители				
а)	Исключение возможности неправильного под- ключения электрических и других соединителей без использования инструмента		X		
	Соединители должны соответствовать требова- ниям п. 17 г)		X		
	Штепсельные вилки для подключения цепей па- циента не должны иметь возможность подклю- чения к другим выходам изделия	X			
	Соединения для подключения различных меди- цинских газов не должны быть взаимозамеменя- емыми	X			
б)	Доступные металлические части должны быть безопасными при ослаблении или нарушении соединений частей изделия, обеспечиваемых съёмными гибкими шнурами			X	

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 4

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
56.4	Присоединение конденсаторов				
	Конденсаторы не должны быть включены между находящимися под напряжением частями и доступными частями, не соединенными с зажимом защитного заземления		X		
	Конденсаторы, включенные между сетевой частью и доступными заземленными частями, должны соответствовать требованиям Публикации МЭК 384-14 или эквивалентным.		X		
	Корпуса конденсаторов, подключенных к сетевой части, снабженные только основной изоляцией, не должны крепиться непосредственно к незаземленным металлическим частям	X			
	Конденсаторы не должны включаться между контактами термовыключателей		X		
56.5	Отсутствие защитных устройств, отключающих изделие от питающей сети за счет короткого замыкания, в результате которого срабатывает токовая защита		X		
56.6	Устройства для регулирования температуры и для защиты от перегрузки				
a)	Не должно быть термовыключателей, восстанавливаемых пайкой		X		
	Термозащитные устройства для ограничения температур		X		
	Применение дополнительного термовыключателя в цепи терморегулятора	X			
	Температура срабатывания дополнительного термовыключателя в терморегуляторе	X			
	Подача звукового сигнала при срабатывании термовыключателя, если при этом возникает опасность	X			
	Термовыключатели и автоматические выключатели максимального тока	X			
	Защита нагревателя от перегрева при его включении с пустым контейнером для нагревания жидкости	X			
b)	Установка температурных пределов терморегуляторов	X			
	У термовыключателей должна быть указана температура срабатывания	X			
56.7	Батареи	X			
56.8	Индикаторы				
	Световая индикация для оператора, если нет других средств:				
	– включения изделия		X		
	– включения несветящегося нагревателя	X			
	– включения выходной цепи		X		
	– заряда внутреннего источника питания	X			
56.10	Приводные части органов управления				
a)	Защита от поражения электрическим током		X		
b)	Предотвращение неправильной регулировки				
	Органы управления не должны сниматься или ослабляться		X		Испытания выключателя с ключом. Диаметр ключа 24 мм. Вращающий момент 1,8 Нм. 10 раз.
	Положение шкал относительно органов управления	X			
	Неправильное соединение индикатора без инструмента	X			

Продолжение таблицы 4

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
с)	Исключение случайного перехода от максимального к минимальному параметру и наоборот	X			
56.11	Ручные и ножные органы управления в шнурах				
а)	Шнуры должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжениях не более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока		X		6 В постоянный ток
б)	Изделия, которые при нормальной эксплуатации держат в руке, не должны представлять опасность в результате их свободного падения с высоты 1 м на твердую поверхность	X			
	Ножные органы управления выдерживают вес взрослого человека		X		
с)	Органы управления в шнурах не должны своей установки при случайном перемещении в нормальное положение		X		
д)	Ножные органы управления должны быть каплезащищенными		X		Защита педали IPX5
е)	Способ соединения и устройство закрепления гибкого шнура должны соответствовать требованиям к гибким шнурам питания, указанным в п. 57.4		X		
57	Сетевые части, компоненты и монтаж				
57.1	Отделение от питающей сети				
а)	Встроенные средства для одновременного отделения от всех полюсов питающей сети		X		
д)	Соответствие сетевых выключателей требованиям ГОСТ 25516 к путям утечки и зазорам		X		
г)	Выключатели не должны встраиваться в сетевой шнур		X		
г)	Направление движения приводных частей выключателей – по ГОСТ 21991		X		
н)	Вилки для изделий, не постоянно присоединенных к питающей сети		X		
м)	Плавкие предохранители и полупроводниковые приборы не должны использоваться как средство отделения		X		
57.2	Приборные розетки, приборные вилки и подобные устройства				
с)	Вспомогательные сетевые розетки на изделиях, не имеющих постоянного присоединения к питающей сети, предназначенные для сетевого питания других изделий или отдельных частей изделия, должны быть такого типа, в который не может быть включена сетевая вилка		X		
57.3	Шнуры питания				
а)	Изделие не должно иметь более одного соединения с данной питающей сетью		X		
б)	Шнуры питания должны быть не легче обычного гибкого шнура в плотной резиновой оболочке		X		ПВХ шнур H05VV-F3G1, 50 мм ²
с)	Номинальные сечения жил шнуров питания должны быть не меньше указанных в таблице XV		X		I _{ном} =16,2 А, сечение 1,5 мм ²
д)	Многопроволочные жилы не должны пропаиваться, если они закрепляются с помощью каких-либо зажимных средств	X			Использование приборного ввода
57.4	Присоединение шнуров питания				
а)	Закрепление шнуров				
	Закрепление шнура должно обеспечивать защиту жил от натяжения и скручивания	X			Использование приборного ввода

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная переписка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 4

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
	Устройства для закрепления шнуров должны быть изготовлены: 1) из изоляционного материала 2) из металла с дополнительной изоляцией от доступных частей 3) из металла с изолирующей прокладкой	X X X			
	Шнур питания не должен зажиматься винтом, который упирается непосредственно в изоляцию	X			
	Винты, используемые при замене шнура, не должны использоваться для других целей	X			
b)	Шнуры питания, кроме стационарных, должны быть защищены от чрезмерного изгиба у ввода в изделие	X			Использование приборного ввода
c)	Доступность соединений внутри изделий со стационарными проводами питания	X			Использование приборного ввода
57.5 в целом	Сетевое присоединительное устройство и провода сетевой части	X			Использование приборного ввода
57.6	Сетевые плавкие предохранители и автоматические выключатели максимального тока				
	В каждом питающем проводе должны устанавливаться плавкие предохранители или автоматические выключатели максимального тока		X		
	Требования к номинальному току срабатывания предохранительных устройств		X		
	Провод защитного заземления не должен быть защищен предохранителем		X		
	Нулевой провод в постоянно присоединенных изделиях должен быть без предохранителя	X			
57.8	Провода сетевой части				
a)	Если изоляция отдельного провода в сетевой части не эквивалентна изоляции отдельных жил гибкого шнура питания, проводник считают неизолированным		X		
b)	Сечение проводов между сетевым присоединительным устройством и предохранителем должно быть не меньше минимального сечения жил в шнуре питания по табл. XV		X		1,5 мм ²
	Сечение других проводов в сетевой части и размеры дорожек на печатных платах	X			
57.9	Сетевые трансформаторы				
57.9.1	Перегрев				
	Присоединение внешних устройств для защиты от перегрева		X		Четыре сетевых трансформатора. Все расположены в отдельных компонентах
a), b)	Короткое замыкание, перегрузка		X		
57.9.2	Электрическая прочность		X		
57.9.4	Конструкция		X		
57.10 в целом	Пути утечки и воздушные зазоры		X		Смотри таблицу 6
58	Защитное заземление. Зажимы и соединения				
58.1	Зажимное средство зажима защитного заземления должно соответствовать требованиям: невозможно ослабить без помощи инструмента		X		Используется приборный ввод
	винты для внутренних соединений должны быть защищены от случайного ослабления снаружи		X		
58.2	Внутренние соединения защитного заземления		X		винтовые

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 4

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
58.7	Заземляющий вывод приборной вилки должен рассматриваться как зажим защитного заземления		X		
58.8	Зажим защитного заземления не должен использоваться для механического соединения компонентов, не относящихся к заземлению		X		
58.9	Соединение, осуществляемое с помощью вилки и розетки		X		
59	Конструкция и монтаж				
59.1	Внутренняя проводка				
a)	Механическая защита шнуров и проводов от:				
	– контакта с подвижной частью или трения о края и углы		X		
	– повреждения при нормальном процессе сборки и замены крышек, открывании и закрывании		X		
b)	Провода, подвижные при нормальной эксплуатации, не должны изгибаться с радиусом, меньшим пятикратного значения их внешнего диаметра		X		
c)	Изоляция				
	Снятие изоляционных трубок возможно только при их обрыве или разрезании		X		
	Оболочка гибкого шнура может использоваться как дополнительная изоляция только при соответствии ее изоляции требованиям ГОСТ 28413.0		X		
	Изолированные проводники, подвергаемые воздействию температуры свыше 75 °С, должны иметь термостойкую изоляцию		X		
d)	Алюминиевые провода сечением меньше 16 мм ² не должны применяться	X			Алюминиевые провода не применяются
f)	Соединительные шнуры между частями изделия относят к этому изделию, они должны отвечать требованиям настоящего стандарта		X		
59.2	Изоляция (кроме изоляции проводов)				
b)	Электрическая прочность, механическая прочность, влагостойкость, термостойкость, огнестойкость изоляции всех видов, в т. ч. перегородок		X		- Внешний корпус - стеклопластик - давление шариком Ø1 мм, t=75 °С (НВ40); - корпус излучателя и соединители излучателя - давление шариком Ø0,5 мм, t=125 °С (250 В -трекинг). раскаленная проволока 750 °С - пламени нет; -основание L1 - 250 В трекинг, игольчатое пламя 30 с (послепожарные 9 с)
c)	Защита				
	Основная, дополнительная и усиленная изоляции должны быть защищены от ухудшения характеристик за счет загрязнения от износа частей изделия		X		
	Керамические бусы не должны использоваться в качестве дополнительной или усиленной изоляции		X		
	Части из каучука, используемые в качестве дополнительной изоляции в изделиях класса II	X			

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Не допускается частичная или полная переписка настоящего протокола без разрешения
 ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 4

Пункт	Требования ГОСТ Р 50267.0-92	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
	Изоляционный материал, в который встроены нагревательные элементы	X			
59.3	Защита от чрезмерного тока и напряжения				
	Внутренний источник питания должен быть защищен от возгорания из-за чрезмерного тока		X		Cooper Busamann, ABC-20-R, 6.3x32, 250 ВАС, 20 А
	Элементы плавких предохранителей, заменяемые без открывания корпуса, должны быть полностью закрыты в держателе		X		
	Требования к защитным устройствам, включенным между рабочей частью типа F и корпусом	X			
59.4	Требования к контейнерам для масла переносных и передвижных изделий	X			Масла нет

Таблица 5

Пункт	Требования ГОСТ Р 50723-94	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
6.1	Классификация по степени опасности генерируемого излучения		X		Класс 4
6.2	Наличие указания класса опасности в технической документации		X		
6.3	Классификация в соответствии с ПДУ, приведенными в СанПиН 5804		X		
6.4	Повторная классификация лазерного изделия	X			
6.5	Наличие знака предупреждения о лазерной опасности		X		
6.6	Наличие соответствующих знаков безопасности		X		
7.1.1	Наличие защитных устройств, предотвращающих несанкционированное воздействие на персонал лазерного излучения, превышающего ДПИ для класса I, а также защитных блокировок с целью обеспечения безопасности при техническом обслуживании и работе		X		
7.1.2	Наличие маркировки на любой части защитного устройства, при снятии или смещении которой возможен доступ персонала к лазерному излучению с уровнем выше ДПИ для класса I	X			
7.2.1, 7.2.2	Устройства предупреждения о лазерной опасности		X		
7.3.1	Размещение органов управления лазерным изделием		X		
7.3.2	Панель управления лазерным изделием		X		
7.3.3	Наличие дистанционного управления		X		педаль
7.4	Системы наблюдения	X			
7.5	Защитные экраны		X		
7.6	Технологические кабины	X			
7.7.1 – 7.7.3	Цвета поверхностей, сигнальных устройств, индикаторов и кнопок		X		
7.7.4	Зона обработки (или контакта лазерного пучка с мишенью)	X			
7.7.5	Температура поверхностей частей лазерного изделия, с которым может соприкасаться обслуживающий персонал		X		
12.1	Материал элементов конструкции, с которыми соприкасается оператор во время работы		X		
12.2	Наличие специальных клемм для подсоединения заземляющих или зануляющих проводников	X			Использование приборного ввода

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Продолжение таблицы 5

Пункт	Требования ГОСТ Р 50723-94	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
12.3	Ограждение и размещение токоведущих частей изделия		X		
12.3.1	Изоляция лазерного изделия		X		
12.4	Присоединение и отсоединение переносных приборов, требующее разрыва электроцепей, находящихся под напряжением свыше 1000 В	X			
12.5	Возможность немедленного отключения лазерного изделия от первичного источника питания посредством устройства отключения		X		
12.6	Наличие в технической документации требований, предъявляемых к источнику питания (если в состав изделия не включен источник питания)	X			
12.7	Наличие предупреждающего знака возможности поражения электрическим током		X		

Таблица 6

Пункт	Требования ГОСТ Р МЭК 60601-2-22-2008	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
201.7.2	Маркировка на внешних поверхностях медицинского оборудования или на частях медицинского электрооборудования				
	а) Маркировка по ГОСТ Р 50723-94 - Макс. энергия последовательности импульсов, Дж - Макс. длительность последовательности импульсов, мс - Длина волны - класс лазерной опасности 4		X		Каждый лазерный излучатель имеет маркировку в соответствии с требованиями
	Знаки должны быть надежно закреплены, должны быть четкими и хорошо видимыми в процессе работы		X		
	Знаки должны быть размещены так, чтобы читающий не подвергался воздействию лазерного излучения. Рамка, текст и символы – черные на желтом фоне		X		
	б) Маркировка АПЕРТУРЫ				
	Лазерный аппарат должен иметь знак лазерной опасности по ГОСТ Р 50723-94 с указанием параметров лазерного излучения		X		Согласно Приложению Б ГОСТ Р 50723
	Либо с указанием, что лазерная АПЕРТУРА находится на конце волокна/инструмента	X			Обозначение номер 113. Приложение D, таблица D.1
201.7.9	Сопроводительные документы				
201.7.9.1	Общие сведения				
	Должны содержать четкие указания по надлежащей эксплуатации оборудования, включая меры предосторожности от воздействия опасного лазерного излучения		X		Раздел IX Руководства
201.7.9.2.	Техническое обслуживание				
13	-предупреждения и меры предосторожности, позволяющие избежать воздействия опасного лазерного излучения		X		
201.7.9.2.101	Информация об особенностях лазера для ответственной организации и для оператора лазера:				
	- минимальное безопасное расстояние для глаз при нормальной эксплуатации		X		Раздел II Руководства
	- расходимость излучения		X		Раздел II Руководства
	- длительность импульса		X		На каждом излучателе
	- максимальная выходная мощность лазера		X		На каждом излучателе

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
 Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
 ИЦМТ «ВНИИФРИ»

Продолжение таблицы 6

Пункт	Требования ГОСТ Р МЭК 60601-2-22-2008	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
	- четкое воспроизведение всех маркировок лазера		X		Приложение к Руководству
	- информация и руководство для регулярной калибровки выходной мощности лазера		X		Раздел IX Руководства
	- четкое обозначение всех местоположений апертуры лазера		X		Приложение к Руководству
	- перечень операций регулировки, юстировки и порядок работы по техническому обслуживанию		X		Разделы I, V, VI, VII Руководства
	- описание передающей оптической системы, включая характеристики выходной мощности лазера		X		Раздел II Руководства
	- предупреждения об опасностях		X		
201.8.7	Токи утечки и допустимые вспомогательные токи				
	- лазерное оборудование рассматривают как стационарное оборудование	X			
201.8.10	Компоненты и схема соединений:				
	- педаль должна быть защищена кожухом, чтобы предотвратить непреднамеренное включение		X		
	- усилие, которое необходимо приложить для срабатывания переключателя должно быть не менее 10 Н		X		11,9 Н
	- усилие, приложенное к рабочей поверхности педали площадью 625 мм ² , не должно превышать 50 Н		X		14,5 Н
201.8.11	Основные части, компоненты и размещение				
	- использование воды для охлаждения		X		
	В электрооборудовании класса 1, где используется водяное охлаждение, токи утечки на землю по п.201.8.7.3 не должны превышать значений при нормальной эксплуатации		X		Смотри таблицу 4
201.10	Защита от нежелательной и избыточной лазерной опасности:				
201.10.4	Лазеры и светодиоды				
	- для защиты пациента, оператора и других присутствующих людей лазерное оборудование должно соответствовать требованиям:				
	a) блокировка		X		Соединитель дистанционной блокировки
	b) включение ключом-выключателем		X		
	c) наблюдательная оптика	X			Нет таких систем
	d) индикатор готовности лазера		X		STOP- кнопка выключения режима готовности
	Индикатор готовности светится:		X		- когда возможен выход излучения, превышающего ПДУ класса 1 - 3,5 с после появления индикатора готовности излучение невозможно. В течение этого времени звучит сигнал
	e) дополнительно к индикатору готовности лазера должно быть визуальное и звуковое оповещение, о превышении уровня ПДУ для класса 3R		X		Есть индикатор наличия лазерного излучения
	f) устройство наведения	X			Не используется
	g) режим ожидания/готовность. Устройство должно обеспечивать отключение рабочего излучения		X		Кнопки: START- включение режима готовности; STOP- выключение режима готовности (индикатор наличия лазерного излучения)

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФРИ»

Продолжение таблицы 6

Пункт	Требования ГОСТ Р МЭК 60601-2-22-2008	Соответствие			Пояснения
		Н/п	Да	Нет	
	h) корпуса: защитный кожух (общие требования, обслуживание), люки и защитные блокировки		X		
201.11	Защита от перегрева и прочих опасностей				
201.11.8	Прерывание излучения				
	- лазерное оборудование класса 4 должно быть снабжено возможностью ручного перезапуска для включения лазерного излучения после выключения или отключения напряжения питания		X		Имеет ручное устройство при срабатывании дистанционной блокировки дверей
201.12	Точность контроля, приборов и защита от опасных выбросов				
201.12.1.101	Индикация выходной мощности лазера		X		
	- Фактическая выходная мощность лазера, измеренная в рабочей области не должна отклоняться от заданного значения более чем на 20 %		X		Смотри таблицу 7
	- Если выходная мощность лазера установлена и гарантирована производителем и не регулируется. То она указывается в маркировке лазера		X		Смотри таблицу 7
201.12.4.2	Индикация параметров, относящихся к безопасности:				
	- обозначенная выходная мощность лазера, измеренная в рабочей области не должна отклоняться от значения предварительной установки более чем на 20 %		X		
	- метод калибровки системы должен быть описан в Руководстве		X		
201.12.4.4	Экстренная остановка лазера				
	- Экстренная остановка лазера должна остановить излучение выходной мощности лазера максимально быстро		X		Контроль постоянный, кнопка с надписью Laser Stop красного цвета
	- система экстренной остановки лазера должна быть спроектирована независимой от других систем остановки лазера		X		Выключает питание кнопка с надписью Laser Stop красного цвета
201.13	Опасные ситуации, условия отказа				
201.13.1.101	Особые предупреждения при работе с лазером				
	a) излучение мощности лазера более чем в 2 раза превышающее заданное значение для интервала времени более 100 мс		X		
	b) излучение энергии импульсного лазера, если предыдущий импульс энергии лазера превысил заданное значение в два раза		X		
	c) излучение энергии импульсно-периодического лазера, если энергия импульсов лазерного излучения в 2 раза превышает заданное значение энергии, а период времени излучения импульсов превышает 100 мс		X		
	d) нештатный выход рабочего излучения		X		
	e) несрабатывание экстренного отключения рабочего излучения	X			
201.13.2	Условия одиночной неисправности:				
	- избыточная выходная мощность лазера, должно появляться предупреждение о недопустимом действии		X		
	- отказ изделий с ограниченной надежностью	X			
201.15	Конструкции медицинского электрооборудования:				
201.15.101	Устройство наведения на объект				
	До включения рабочего излучения должна быть обеспечена четкая индикация места в которое попадает это излучение		X		Указатель на насадке

Результаты проверки соответствия эксплуатационным параметрам представлены в таблицах 7-10.

Результаты измерения мощности/энергии лазерного излучения представлены в таблице 7

Таблица 7

Излучатель	Режим работы	Установленная мощность/ энергия/ плотность	Измеренная мощность/ энергия	Расчитанная плотность	Отклонение, %	Соответствие ЗД
Nd:YAP/Q-sw (насадка Ø8 мм)	Hair removal/ Red hair/ Fair skin/ Arm	19,9 Дж/см ²	9,75 Дж	19,4 Дж/см ²	-2,5	соответствует
	Hair removal/ Dark hair/ Fair skin/ Arm	9,93 Дж/см ²	5,2 Дж	10,3 Дж/см ²	3,7	соответствует
	Acne/phase 1	1,99 Дж/см ²	0,98 Дж	1,94 Дж/см ²	-2,5	соответствует
Nd:YAP/Q-sw (насадка КТР Ø3 мм)	Vascular lesions/ Hemangiomas/ Bright	28,3 Дж/см ²	2,15 Дж	30,4 Дж/см ²	7,4	соответствует
Nd:YAP/Q-sw (насадка КТР Ø1,5 мм)	Vascular lesions/ Hemangiomas/Pale	56,6 Дж/см ²	1,025 Дж	58 Дж/см ²	2,5	соответствует
	Vascular lesions/ Leg vessels	113 Дж/см ²	2,15 Дж	121 Дж/см ²	7,5	соответствует
Nd:YAP/Q-sw (насадка Ø4 мм)	Hair removal/ Fair hair/ Fair skin/ Arm	63,8 Дж/см ²	8,1 Дж	64,4 Дж/см ²	1	соответствует
Nd:YAG/Q-sw (насадка Ø6 мм)	Tattoo removal/ Amateur/ Blue	1,06 Дж/см ²	0,28 Дж	0,99 Дж/см ²	-6,6	соответствует
Nd:YAG/Q-sw (насадка Ø3 мм Alex/Ruby)	Tattoo removal/ Professional/ Blue	1,44 Дж/см ²	0,11 Дж	1,53 Дж/см ²	6,9	соответствует
Nd:YAG/Q-sw (насадка Ø5 мм Er.YAG)	Tattoo removal/ Professional/ Blue	4,24 Дж/см ²	0,28 Дж	3,96 Дж/см ²	-6,6	соответствует
Er.YAG (насадка Ø3 мм Alex/Ruby)	Tissue removal/ Laser-resurfacing	5,09 Дж/см ²	1,06 Дж	5,41 Дж/см ²	6,3	соответствует
Er.YAG (насадка Ø5 мм Er.YAG)	Tissue removal/ Laser-resurfacing	8,15 Дж/см ²	1,54 Дж	7,86 Дж/см ²	-3,6	соответствует
Er.YAG (насадка Ø3 мм Er.YAG)	Pigment lesions/ Bulging	2,83 Дж/см ² 8 Гц	1,74 Вт 0,217 Дж	3,06 Дж/см ²	8,8	соответствует
ALEX (насадка Ø6 мм)	Pigment lesions/ Flat/ Dermal	7,7 Дж/см ²	0,93 Дж	7,4 Дж/см ²	-3,7	соответствует
RUBY (насадка Ø6 мм)	Pigment lesions/ Flat/ Epidermal	5,09 Дж/см ²	1,06 Дж	5,4 Дж/см ²	6,7	соответствует
RUBY (насадка Ø3 мм Alex/Ruby)	Tattoo removal/ Amateur/ Green/ Dark	4,07 Дж/см ²	0,21 Дж	4,28 Дж/см ²	5,2	соответствует
Nd:YAG (волокну), прямой метод	Tissue removal/ Bmarts	20 Вт	18,7 Вт	-	-8,5	соответствует
Nd:YAP (волокну), прямой метод	Tissue removal/ Hard tissue	20 Вт	21,6 Вт	-	8,0	соответствует

Результаты измерения расходимости представлены в таблице 8

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Не допускается частичная или полная переписка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Таблица 8

Излучатель	Режим работы	Номинальная расходуемость	Измеренная расходуемость	Отклонение, %	Соответствие ЭД
Nd:YAP/Q-sw (насадка Ø8 мм)	Hair removal/ Red hair/ Swarthy skin/ Arm (17,9 Дж/см ²)	13 мрад	13,6 мрад	4,6	соответствует
Nd:YAP/Q-sw (насадка KTP Ø1,5 мм)	Vascular lesions/ Leg vessels (198 Дж/см ²)	50 мрад	48 мрад	-4	соответствует
Nd:YAP/Q-sw (насадка Ø4 мм)	Hair removal/ Fair hair/ Fair skin/ Arm (72,9 Дж/см ²)	26 мрад	27,6 мрад	6,2	соответствует
Nd:YAG/Q-sw (насадка Ø6 мм)	Tattoo removal/ Amateur/ Blue	10 мрад	10,6 мрад	6	соответствует
Nd:YAG/Q-sw (насадка Ø3 мм Alex/Ruby)	Tattoo removal/ Professional/ Blue	20 мрад	21,2 мрад	6	соответствует
Er:YAG (насадка Ø3 мм Alex/Ruby)	Tissue removal/ Laser-resurfacing (9,17 Дж/см ²)	40 мрад	38 мрад	-0,5	соответствует
Er:YAG (насадка Ø3 мм Er:YAG)	Pigment lesions/ Bulging (8,49 Дж/см ² 9 Гц)	70 мрад	66 мрад	-5,7	соответствует
ALEX (насадка Ø6 мм)	Pigment lesions/ Flat/ Dermal (14,3 Дж/см ²)	10 мрад	10,8 мрад	8,0	соответствует
RUBY (насадка Ø6 мм)	Pigment lesions/ Flat/ Epidermal (9,17 Дж/см ²)	10 мрад	9,6 мрад	-4	соответствует
RUBY (насадка Ø3 мм Alex/Ruby)	Tattoo removal/ Amateur/ Green/ Dark (12,2 Дж/см ²)	20 мрад	19,2 мрад	-4	соответствует

Результаты измерения диаметра луча представлены в таблице 9

Таблица 9

Излучатель	Режим работы	Номинальный диаметр, мм	Измеренный диаметр, мм	Отклонение, %	Соответствие ЭД
Nd:YAP/Q-sw (насадка Ø8 мм)	Hair removal/ Red hair/ Swarthy skin/ Arm (17,9 Дж/см ²)	8	7,4	-7,5	соответствует
Nd:YAP/Q-sw (насадка KTP Ø1,5 мм)	Vascular lesions/ Leg vessels (198 Дж/см ²)	1,5	1,65	10	соответствует
Nd:YAP/Q-sw (насадка Ø4 мм)	Hair removal/ Fair hair/ Fair skin/ Arm (72,9 Дж/см ²)	4	3,8	-5	соответствует
Nd:YAG/Q-sw (насадка Ø6 мм)	Tattoo removal/ Amateur/ Blue	6	5,9	-1,7	соответствует
Nd:YAG/Q-sw (насадка Ø3 мм Alex/Ruby)	Tattoo removal/ Professional/ Blue	3	2,9	-3,3	соответствует
Er:YAG (насадка Ø3 мм Alex/Ruby)	Tissue removal/ Laser-resurfacing (9,17 Дж/см ²)	5	4,7	-6	соответствует
Er:YAG (насадка Ø3 мм Er:YAG)	Pigment lesions/ Bulging (8,49 Дж/см ² 9 Гц)	3	2,9	-3,3	соответствует
ALEX (насадка Ø6 мм)	Pigment lesions/ Flat/ Dermal (14,3 Дж/см ²)	4	3,75	-6,3	соответствует
RUBY (насадка Ø6 мм)	Pigment lesions/ Flat/ Epidermal (9,17 Дж/см ²)	5	5,3	6	соответствует
RUBY (насадка Ø3 мм Alex/Ruby)	Tattoo removal/ Amateur/ Green/ Dark (12,2 Дж/см ²)	2,5	2,35	-6	соответствует

Результаты измерения длительности и частоты представлены в таблице 10

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Таблица 10

Излучатель	Режим работы	Установ- ленная час- тота, Гц	Измеренная частота, Гц	Отклоне- ние, %	Установ- ленная длитель- ность, мс	Измерен- ная дли- тельность, мс	Отклоне- ние, %
Nd:YAP/Q-sw (насадка Ø8 мм)	Hair removal/ Red hair/ Swarthy skin/ Arm	3	3	0	3	3	0
Nd:YAP/Q-sw (насадка KTP Ø3 мм)	Vascular le- sions/ Hema- ngiomas/ Bright	3	3	0	3	2,9	-3,3
Nd:YAP/Q-sw (насадка KTP Ø1,5 мм)	Vascular le- sions/ Leg vessels	3	3	0	3	3	0
	Vascular le- sions/ Hema- ngiomas/Pale	5	5	0	1	0,94	-6
Nd:YAP/Q-sw (насадка Ø4 мм)	Hair removal/ Fair hair/ Fair skin/ Arm	3	3	0	3	2,9	-3,3
Nd:YAG/Q-sw (насадка Ø6 мм)	Tattoo remov- al/ Amateur/ Blue	3	3	0	1	0,94	-6
Nd:YAG/Q-sw (насадка Ø3 мм Alex/Ruby)	Tattoo remov- al/ Profes- sional/ Blue	4	4	0	0,5	0,46	-8
Er:YAG (на- садка Ø3 мм Alex/Ruby)	Tissue re- moval/ Laser- resurfacing	4	4	0	0,5	0,46	-8
Er:YAG (на- садка Ø3 мм Er:YAG)	Pigment le- sions/ Bulging	10	10	0	350	320	-8,6
ALEX (насад- ка Ø6 мм)	Pigment le- sions/ Flat/ Dermal	3	3	0	1,5	1,38	-8
RUBY (на- садка Ø6 мм)	Pigment le- sions/ Flat/ Epidermal	2	2	0	3	2,8	-8,6
RUBY (на- садка Ø3 мм Alex/Ruby)	Tattoo remov- al/ Amateur/ Green/ Dark	4	4	0	1,5	1,42	-5,3
Nd:YAG (во- локну)	Tissue re- moval/ Bmarts	100	93	-7	250	234	-6,4
Nd:YAP (во- локну)	Tissue re- moval/ Hard tissue	100	94	-6	180	172	-4,4

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ИСПЫТАНИЙ

Испытанный образец Аппарат лазерный Мультилайн с принадлежностями соответствует требованиям безопасности ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р МЭК 60601-2-22-2008, ГОСТ Р 50723-94.

Руководитель лаборатории
ИЛ Б ТС «ВНИИФТРИ-ТЕСТ»



И.Н. Говор

Е.В. Рак

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

В состав

Аппарата лазерного Мультитайн с принадлежностями входят:

1. Базовая стойка
2. Манипулятор
3. Крючок манипулятора
4. Ключ стартовый -2 шт.
5. Педаль ножная
6. Сетевой кабель
7. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Лазерные излучатели (Nd:YAP/Q-sw, Nd:YAG/Q-sw, Er:YAG, Nd:YAP, Nd:YAG. RUBY, ALEX) с насадками (SMA, Radiation Trap, 3 мм (Er:YAG), 3 мм (Alex/Ruby)/5 мм (Er:YAG), 4мм (Nd), 6 мм, 8 мм (Nd));
2. Модуль КТР с насадками (1,5 мм; 3 мм)
3. Насадка световод-2 шт.
4. Защитное устройство для врача-6 шт.
5. Защитное устройство для пациента-1 шт.
6. Набор для заливки-дренирования воды (воронка, шланг, штуцеры)
7. Уплотнительные торы на штуцера-14 шт.
8. Ручка передняя
9. Ручка задняя
10. Предохранители 20А (6.3х32 mm)-2 шт.
11. Штекер разъема для подключения блокирующего устройства входной двери
12. Знак лазерной опасности – 2 шт
13. Ключи шестигранные- 5 шт
14. Памятка для врача
15. Паспорт на аппарат
16. Паспорта на лазерные излучатели – 7 шт

Руководитель ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

 З.Ф. Хамадулин

**ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ
«ВНИИФТРИ»**

141570, Московская обл., Солнечногорский р-н, п/о Менделеево, ФГУП «ВНИИФТРИ»
Телефон: (495) 744-81-71. Факс: (495) 535-93-34

№ 01-1118/08 от 16.01.2008 г.



УТВЕРЖДАЮ

Руководитель ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Э.Ф. Хамадулин

**Протокол испытаний № 01-1118/08/10МТ
от 05.04.2010 г. на 11 листах**

Объект испытаний:	Аппарат лазерный Мультилайн с принадлежностями
Изготовитель:	ООО «ЛИНЛАЙН Медицинские Системы», Беларусь Адрес: 220033 г. Минск, пр-т. Партизанский 6А-101
Заказчик:	ООО «СОЭКС-газ»
Юридический адрес Заказчика:	115409, г.Москва, ул. Кантемировская, д.20, корп.1
Количество образцов:	один, № 0001/2008
Сопроводительные документы:	Руководство по эксплуатации
Цель испытаний:	Технические испытания Установление соответствия обязательным требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005: ГОСТ Р 51318.11-99 (напряжение, класс А) ГОСТ Р 51318.22-99 (напряженность, класс А), ГОСТ Р 51317.4.2-99, ГОСТ Р 51317.4.3-99, ГОСТ Р 51317.4.4-2007, ГОСТ Р 51317.4.5-99, ГОСТ Р 51317.4.6-99, ГОСТ Р 51317.4.11-2007 ГОСТ Р 50848-94
Начало испытаний:	24.03.2010 г.
Окончание испытаний:	05.04.2010 г.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

**Проверка
работоспособности:**

Аппарат комплектуется сетевым кабелем длиной 2 метра для подключения к электрической сети. В электрической сети помещения предусмотрены системы защиты от короткого замыкания. Напряжение питания составляет 230 В, частота 50 Гц и силой тока не менее 16 А. Розетка электрической сети обязательно должна содержать действующий контакт заземления. Установить розетку сетевого кабеля в вилку сетевой колодки, расположенную внизу на задней крышке аппарата и подключите вилку сетевого кабеля к электрической сети. Подача питания электрической сети на аппарат осуществляется посредством стартового ключа и аварийного выключателя.



Для включения аппарата вставьте стартовый ключ в замок и поверните его по часовой стрелке из положения «О» в положение «I» и далее в положение «start» до упора, после этого подпружиненный ключ вернется в положение «I». Загрузка программы начинается после поворота стартового ключа. Через несколько секунд на экране появится главное окно рабочей программы.

Виды испытаний:

Помехозащита: испытания проводятся при работе аппарата в импульсном режиме с лазерным излучателем Nd:YAP/Q-aw, частота повторения импульсов: 3 Гц, энергия импульса: 79,6 Дж/см²

– на соответствие нормам напряжения ИРП на сетевых зажимах ПНМБ ВЧ устройств класса А по ГОСТ Р 51318.11-99;

– на соответствие нормам напряженности поля ИРП от ОИТ класса А при измерительном расстоянии 10м, по п. 6 табл. 5 ГОСТ Р 51318.22-99;

Помехоустойчивость: испытательные воздействия подаются при работе аппарата в импульсном режиме с лазерным излучателем Nd:YAP/Q-aw, частота повторения импульсов: 3 Гц, энергия импульса: 79,6 Дж/см² или аппарат находится в режиме готовности.

– на устойчивость к электростатическим разрядам по ГОСТ Р 51317.4.2-99 контактный и воздушный разряды при необходимом качестве функционирования, согласно критериям соответствия указанным в ГОСТ Р 50267.0.2- 2005 п. 36.202.1, перечисление к);

– на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям по ГОСТ Р 51317.4.3-99 при необходимом качестве функционирования, согласно критериям соответствия указанным в ГОСТ Р 50267.0.2- 2005 п. 36.202.1, перечисление к);

– на устойчивость к наносекундным импульсным помехам по ГОСТ Р 51317.4.4-2007 в цепях электропитания при необходимом качестве функционирования, согласно критериям соответствия указанным в ГОСТ Р 50267.0.2- 2005 п. 36.202.1, перечисление к);

– на устойчивость при воздействии микросекундных импульсных помех большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания при подаче помехи по схеме «провод-провод», при необходимом качестве функционирования, согласно критериям соответствия указанным в ГОСТ Р 50267.0.2- 2005 п. 36.202.1, перечисление к);

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

- на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 при необходимом качестве функционирования, согласно критериям соответствия указанным в ГОСТ Р 50267.0.2- 2005 п. 36.202.1, перечисление к);

- на устойчивость к динамическим изменениям (длительным провалам, кратковременным прерываниям) напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11-2007 при необходимом качестве функционирования, согласно критериям соответствия указанным в ГОСТ Р 50267.0.2- 2005 п. 36.202.1, перечисление к);

- на соответствие требованиям по устойчивости к магнитному полю промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 при необходимом качестве функционирования, согласно критериям соответствия указанным в ГОСТ Р 50267.0.2- 2005 п. 36.202.1, перечисление к);

Условия испытаний:

- температура воздуха (21 – 22) °С;
- относительная влажность воздуха 65 %;
- атмосферное давление 748 мм рт. ст.

Методы проведения испытаний:

- на соответствие нормам напряжения ИРП на сетевых зажимах ПНМБ ВЧ устройства класса А по ГОСТ Р 51318.11-99 (табл. 2а);
- на соответствие нормам напряженности поля ИРП от ОИТ устройств группы 1 класса А на измерительном расстоянии 10м, по ГОСТ Р 51318.22-99 (табл. 5), ГОСТ 51320-99, ГОСТ 51319-99;
- на устойчивость к электростатическим разрядам по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.2-99 контактный и воздушный разряды с уточнениями приведенными в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.2 б);
- на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.3-99 с уточнениями приведенными в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.3 б);
- на устойчивость к наносекундным импульсным помехам по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.4-2007 с уточнениями приведенными в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.4 б);
- на устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии по п. 8 ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания при подаче помехи по схеме «провод-провод», с уточнениями приведенными в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.5 б);
- на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99; с уточнениями приведенными в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.6 б);
- на устойчивость к динамическим изменениям (длительным провалам, кратковременным прерываниям) напряжения электропитания по п.8 ГОСТ Р 51317.4.11-2007 с уточнениями приведенными в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.7 б);
- на соответствие требованиям по устойчивости к магнитному полю промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 с уточнениями приведенными в ГОСТ Р 50267.0.2-2005 п. 36.202.8 б)

Средства измерений и испытательное оборудование:

Приведены в таблице 1.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Таблица 1

№ п/п	Средства измерений и испытательное оборудование	Заводской №
1.	Измеритель радиопомех FSM 11	13837240
2.	Измеритель радиопомех FSM 8.5	07181
3.	Эквивалент сети NRB111	13835240
4.	Испытательный генератор электростатических разрядов ИГЭ 15.2	090433
5.	Испытательный генератор наносекундных импульсных помех ИГН 4.1М с емкостными плечами ЕК	090431
6.	Комплект устройств связи-развязки в составе: – УСРН 20.1 для ввода наносекундных импульсных помех в цепи электропитания переменного или постоянного тока – УСРН 25.3 для ввода наносекундных импульсных помех в трехфазные цепи электропитания переменного тока	090443 090445
7.	Испытательный генератор микросекундных импульсных помех большой энергии 1/50 мкс ИГМ 4.1	090429
8.	Испытательный генератор микросекундных импульсных помех большой энергии 6.5/700 мкс в цепях ввода-вывода ИГМ 4.2	090430
9.	Комплект устройств связи-развязки в составе: – УСРМ 20.1 для ввода микросекундных импульсных помех большой энергии в цепи электропитания переменного или постоянного тока; – УСРМ 25.3 для ввода микросекундных импульсных помех большой энергии в трехфазные цепи электропитания переменного тока; – УСР М2С-5.1 для ввода микросекундных импульсных помех большой энергии в экранированные симметричные соединительные линии; – УСР М2Н-10.1 для ввода микросекундных импульсных помех большой энергии в неэкранированные несимметричные соединительные линии	090442 090444 090446 090447
10.	Токоусъемник SMZ-11	07050
11.	Приемник ESPE TEST-Receiver 9 кГц...3ГГц	700354
12.	Оборудование для испытаний на устойчивость к воздействию радиочастотных электромагнитных полей в полосе частот 26-1000 МГц в составе:	
	Генератор сигналов высокочастотный Г4-160 (700-1000)МГц	870614
	Генератор стабильного тока Г4-159 (300-700МГц)	870101
	Антенна измерительная П6-33	04689
	Измеритель уровней электромагнитных полей EMR-200	8-0053
	Антенна дипольная излучающая АДН-1	01
	Генератор сигналов высокочастотный Г4-151 (1-512)МГц	21659
	Усилитель мощности (30-300)МГц	04
	Открытая измерительная площадка	6м
13.	Комплект средств испытаний в составе:	
	Генератор сигналов высокочастотный РГ4-02	902030
	Генератор сигналов высокочастотный РГ4-03	902032
	Генератор стабильного тока Г4-159	870101
	Токоусъемник инжекционный ТИЗ-3М	0206
	Комплект ферритов в количестве 40 штук	6м
	Устройство для инъекции и контроля инжектируемого тока ВЧ, зав. № 1, в составе: – микровольтметр SMV-II; – микровольтметр SMV-5.5; – испытательный блок сопротивлением 50 Ом с нагрузкой коаксиальной; – аттенуатор коаксиальный 6 дБ, 50 Ом	
14.	Испытательный генератор динамических изменений напряжения ИГД 8.1м	090432
15.	Испытательный генератор тока промышленной частоты ИГТ 1.1 с индукционной катушкой ИК 1.1	090435
16.	Генератор сигналов высокочастотный РГ4-04 (1,1 ГГц до 2 ГГц)	8911018
17.	Логопериодическая антенна ЛПА 2-01	07007
18.	Генератор сигналов высокочастотный РГ5-05 (2 ГГц до 3,2 ГГц)	8901006

Испытательные воздействия:

- электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2-99 контактный разряд: точки приложения ЭСР – винты крепления корпуса и металлические части разъемов, воздушный разряд – горизонтальные и вертикальные плоскости связи;
- воздействие радиочастотным электромагнитным полем по ГОСТ Р 51317.4.3-99;
- наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4-2007 в цепях электропитания;
- микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания при подаче помехи по схеме «провод-провод»;

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

- кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99
- динамические изменения (длительные провалы, кратковременные прерывания) напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11-99;
- магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94

Необходимое качество функционирования

- Анализ рисков не выполнялся, поэтому Необходимое качество функционирования при испытаниях на помехоустойчивость определялось с учетом выполнения всех функций, согласно Инструкции по эксплуатации:
 - вывод информации на сенсорную панель, в процессе выполнения цикла установок; обеспечение непрерывной работы без сообщения об ошибке и сбоях, неизменность установленных параметров режимов функционирования, отсутствует самопроизвольное включение лазерного луча;
 - кратковременное нарушение необходимого качества функционирования или невыполнение определенных функций, не создающие опасности, с восстановлением необходимого качества функционирования (функций) при подаче помехи происходит собой в работе устройства, помеха на сенсорной панели, которая прекращается без вмешательства оператора, после прекращения подачи помехи;
 - кратковременное нарушение необходимого качества функционирования или невыполнение определенных функций, не создающие опасности, требующие для восстановления необходимого качества функционирования (функций) вмешательства пользователя.

Ухудшения, не влияющие на Необходимое качество функционирования:

- Кратковременное нарушение необходимого качества функционирования или невыполнение определенных функций, не создающие опасности, с восстановлением необходимого качества функционирования (функций) без вмешательства пользователя после прекращения воздействия помехи.

Ухудшение качества функционирования:

- Прекращение выполнения заданных функций.

Требования к электромагнитной обстановке:

1. Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха не менее 30%.
2. Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановке.
3. При необходимости непрерывной работы в условиях возможного прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
4. Аппарат лазерный Мультилайн использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Излучение низкое и не может вызвать какие-либо помехи на расположенное поблизости электрооборудование.
5. Аппарат лазерный Мультилайн предназначен для использования в любых помещениях, кроме жилых, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

6. В помещении при эксплуатации аппарата запрещается использование сотовых телефонов и любой другой приемопередающей аппаратуры, цифрового телевидения, радиомодемов и телекоммуникационного оборудования, не отвечающего требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005 г., ГОСТ Р МЭК 60950-2002.

7. При размещении аппарата необходимо учитывать, что расстояние от вентиляционных отверстий работающего аппарата до ближайших стен должно составлять не менее 0.5 метра.

8. Помещение, предназначенное для работы с аппаратом, должно быть обозначено знаком лазерной опасности.

1. Результаты испытаний на соответствие нормам напряжения ИРП на сетевых зажимах ПНМБ ВЧ устройств класса А по ГОСТ Р 51318.11-99 приведены в таблице 2.

Таблица 2

Частота, МГц	Измеренные значения напряжения радиопомех, дБмкВ		Норма по ГОСТ Р 51318.11-99, дБмкВ квазипиковые	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51318.11-99	
	L1	N		соответствует	не соответствует
0,16	55,6	59	79	+	
0,18	57,4	57,9	79	+	
0,24	53,2	53,5	79	+	
0,30	50,6	51,6	79	+	
0,35	48,5	52	79	+	
0,55	44,2	45,3	73	+	
0,70	30,9	31,5	73	+	
0,90	24,7	29	73	+	
1,1	22,5	24,6	73	+	
1,4	24,6	21,2	73	+	
1,7	21,6	21,5	73	+	
2,0	25,2	20	73	+	
2,3	30,1	28,6	73	+	
2,6	25,6	24,1	73	+	
3,5	43	44	73	+	
4,9	49,5	45,5	73	+	
6,3	48,5	47,9	73	+	
8,0	47,2	43,2	73	+	
8,0	46,3	46	73	+	
10	38,5	42,9	73	+	
12	46,2	41	73	+	
15	35,9	38,2	73	+	
19	35	35,8	73	+	
23	31	35	73	+	
27	39,5	41,2	73	+	
30	38,2	35	73	+	

2. Результаты испытаний на соответствие нормам напряженности поля ИРП от ОИТ устройств класса А на измерительном расстоянии 10 м по п. 5.2 таблица 3 ГОСТ Р 51318.22-99 приведены в таблице 3.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Таблица 3

Частота, МГц	Измеренные эквивалентные значения напряженности поля радиопомех, дБмкВ/м		Норма по ГОСТ Р 51318.22-99, дБмкВ/м	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51318.22-99	
	Вертикальная поля- ризация приемной антенны	Горизонтальная поляризация прием- ной антенны		соответствует	не соответст- вует
30	<26	<26	40	+	
32	<26	<26	40	+	
37	35	28,8	40	+	
40	36,2	30,2	40	+	
44	33,3	28,9	40	+	
49	28,2	21,7	40	+	
55	36,5	30,5	40	+	
64	39	32,5	40	+	
67	37,5	31,6	40	+	
70	38	33	40	+	
74	39	33,5	40	+	
80	37,5	30,8	40	+	
85	38	32	40	+	
96	38,5	32,4	40	+	
110	39,4	33	40	+	
119	35,2	31,5	40	+	
125	28,8	28	40	+	
130	22,4	21,7	40	+	
134	20,6	23	40	+	
150	22,5	19	40	+	
176	22,1	18,8	40	+	
195	24,6	17,5	40	+	
215	25	21,5	40	+	
235	22,4	19	47	+	
260	24	18,9	47	+	
270	24	21,5	47	+	
285	25,8	20,7	47	+	
300	22	23,5	47	+	
430	29	21,4	47	+	
600	<27	30,5	47	+	
659	28,5	<27	47	+	
750	<28	31	47	+	
850	32,5	<28	47	+	
900	30	32,8	47	+	
1000	<34	33	47	+	

3. Результаты испытаний на соответствие требованиям на устойчивость к электростатическим разрядам по ГОСТ Р 51317.4.2-99 (табл. 202 ГОСТ Р 50267.0.2 – 2005) приведены в таблице 4.

Таблица 4

Виды воздействий	Характеристики испытательного воздействия и качество функционирования в процессе испытательного воздействия										Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-05	Соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		Соотв.	Не соотв.
Корпус аппарата Мультилайн													
Электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2- 99:	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	п. 36.202.1, перечисление к), соотв.	+	
	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ		+	
	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ		+	
контактный разряд	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	п. 36.202.1, перечисле- ние к), соотв.	+	
	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ		+	
	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ		+	
Разъемы на панели аппарата													
Электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2- 99:	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	п. 36.202.1, перечисление к), соотв.	+	
	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ		+	
	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ		+	
контактный разряд	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	п. 36.202.1, перечисле- ние к), соотв.	+	
	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ		+	
	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ		+	

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Непрямые воздействия на плоскости связи												
Электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2-99:	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	+2 кВ	п. 36.202.1, перечисление к), соотв.	+
	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ		
	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ		
	контактный разряд	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	п. 36.202.1, перечисление к), соотв.
-4 кВ		-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ	-4 кВ		
-6 кВ		-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ		
Выключатель питания												
Электростатические разряды по ГОСТ Р 51317.4.2-99:	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	+2кВ	п. 36.202.1, перечисление к), соотв.	+
	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ		
	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ		
	воздушный разряд	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	-2кВ	п. 36.202.1, перечисление к), соотв.
-4кВ		-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ		
-6 кВ		-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ	-6 кВ		
Сенсорный экран												
воздушный разряд	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	+4 кВ	п. 36.202.1, перечисление к), соотв.	+
	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ	+6 кВ		
	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ	-4кВ		
	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	-6кВ	п. 36.202.1, перечисление к), соотв.	+

Примечание: Аппарат находится в режиме готовности при подаче воздействий воздушных ЭСР.

4. Результаты испытаний на соответствие требованиям на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям по ГОСТ Р 50267.0.2-2005 (табл. 204); ГОСТ Р 51317.4.3-99, приведены в таблице 5.

Таблица 5

Частота, МГц	Воздействующая напряженность поля, В/м	Качество функционирования в процессе испытательного воздействия	Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ 51317.4.3-99	
				Соотв.	не соотв.
80...2500	3	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	

Вблизи оборудования, обозначенного символом 4, возможно возникновение помех. Испытательные воздействия подаются с четырех сторон испытуемого объекта.

5. Результаты испытаний на соответствие требованиям по устойчивости к наносекундным импульсным помехам по ГОСТ Р 50267.0.2-2005; ГОСТ Р 51317.4.4-2007 в цепях электропитания и в портах ввода/вывода приведены в таблице 6.

Таблица 6

Виды воздействий	Характеристики испытательного воздействия	Качество функционирования в процессе испытательного воздействия	Требования к качеству функционирования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51317.4.4-2007	
				соответствует	не соотв.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4-2007: в цепях электропитания переменного тока	+ 2 кВ (5 кГц) - 2 кВ (5 кГц)	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.4-2007: соединительные и сигнальные кабели	+ 1 кВ (5 кГц) - 1 кВ (5 кГц)	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	

Примечание: на сенсорном экране появляются помехи импульсного характера. Испытательные воздействия подавались с подключенной к ИГ коаксиальной нагрузкой сопротивлением 50 Ом.

6. Результаты испытаний на соответствие требованиям по устойчивости к микросекундным импульсным помехам большой энергии по ГОСТ Р 50267.0.2-2005; ГОСТ Р 51317.4.5-99 в цепях электропитания при подаче помехи по схеме «провод-провод» «провод-земля», приведены в таблице 7, 7.1, 7.2.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Таблица 7

Характеристики воздействия		Качество функционирования в процессе испытательного воздействия «фаза-ноль»	Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51317.4.5-99	
Сдвиг импульсов по фазе, градус	Амплитуда импульса напряжения, кВ			соответствует	не соответствует
0	+1,0	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	
	-1,0			+	
90	+1,0			+	
	-1,0			+	
270	+1,0			+	
	-1,0			+	

Таблица 7.1

Характеристики воздействия		Качество функционирования в процессе испытательного воздействия «фаза-земля»	Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51317.4.5-99	
Сдвиг импульсов по фазе, градус	Амплитуда импульса напряжения, кВ			Соотв.	не соотв.
0	+2,0	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	
	-2,0			+	
90	+2,0			+	
	-2,0			+	
270	+2,0			+	
	-2,0			+	

Таблица 7.2

Характеристики воздействия		Качество функционирования в процессе испытательного воздействия «ноль-земля»	Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51317.4.5-99	
Сдвиг импульсов по фазе, градус	Амплитуда импульса напряжения, кВ			Соотв.	не соотв.
0	+2,0	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	
	-2,0			+	
90	+2,0			+	
	-2,0			+	
270	+2,0			+	
	-2,0			+	

7. Результаты испытаний на соответствие требованиям на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 50267.0.2-2005: ГОСТ Р 51317.4.6-99 при необходимом качестве функционирования приведены в таблице 8.

Таблица 8

Частота, Гц	Воздействующее напряжение поля, В	Качество функционирования в процессе испытательного воздействия	Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51317.4.8	
				Соотв.	не соотв.
150 кГц – 80 МГц Кабель питания	3	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	
150 кГц – 80 МГц Соединительные и сигнальные кабели	3	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	

Вблизи оборудования, обозначенного символом , возможно возникновение помех.

Примечание: Портативное и мобильное радиоизлучающее оборудование может использоваться от Аппарата Мультилайн на расстояниях не ближе величин, рассчитанных в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.

8. Рекомендуемые дистанции от портативных и мобильных радиоизлучающих средств связи и аппаратом лазерным Мультилайн представлены в таблице 9, где P – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (W) по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемая дистанция в метрах (m).

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

Таблица 12.

Аппарат лазерный Мультилайн предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователи Аппарата лазерного Мультилайн могут избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Аппаратом лазерным мультилайн, как рекомендуется ниже, с учетом 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 МГц 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

Примечание: для передатчиков с неуказанной здесь оценкой максимальной мощности, рекомендуемая дистанция удаления d в метрах (m) может быть оценена из уравнения в зависимости от частоты передатчика, где P – это максимальная оценка выходной мощности в ваттах (W) согласно производителю передатчика.

10. Результаты испытаний на соответствие требований на устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.2-2005 по ГОСТ Р 51317.4.11-2007 приведены в таблице 11.

Таблица 11

Виды воздействий по ГОСТ Р 51317.4.11-2007	Характеристика испытательного воздействия	Необходимое качество функционирования в процессе испытательного воздействия	Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ Р 51317.4.11-2007	
				соотв.	не соотв.
Провалы напряжения	0% U, 0,5 периода; 70% U, 25 периодов;	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	
Кратковременные прерывания напряжения	0% U, 250 периодов;	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	

Примечание: Согласно п. 36.202.7 ГОСТ Р 50267.0.2-2005 допускается отклонение изделия и систем от требований п. 36.202.1 перечисление к) при испытаниях, если изделие или система остаются безопасными, не происходит никаких отказов элементов и восстановление до предиспытательного уровня происходит при вмешательстве оператора.

11. Результаты испытаний на соответствие требованиям по устойчивости к магнитному полю промышленной частоты в соответствии с ГОСТ Р 50267.0.2-2005 по ГОСТ Р 50648-94 приведены в таблице 12.

Таблица 12

Виды воздействий по ГОСТ Р 50648-94	Характеристика испытательного воздействия, А/м	Качество функционирования в процессе испытательного воздействия	Требования по ГОСТ Р 50267.0.2-2005	Соответствие требованиям ГОСТ Р 50648-94	
				Соотв.	не соотв.
Магнитное поле частотой 50 Гц - непрерывное магнитное поле	3	Необходимое качество функционирования, определяемое в настоящем Протоколе	п. 36.202.1, перечисление к), соответствует	+	

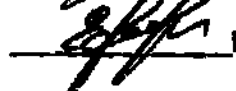
Примечание: Индукционная катушка располагается по трем плоскостным осям X, Y, Z.

Заключение по результатам испытаний:

Испытанный образец Аппарат лазерный Мультилайн с принадлежностями соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0.2-2005.

Испытания проводили:

Руководитель ИЦМТ

 Э.Ф. Хамадулин
 И.Л. Ермакова

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям. Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения ИЦМТ «ВНИИФТРИ»

**В состав Аппарата лазерного
Мультилайн с принадлежностями входит:**

1. Базовая стойка
2. Манипулятор
3. Крючок манипулятора
4. Ключ стартовый -2 шт.
5. Педаль ножная
6. Сетевой кабель
7. Руководство по эксплуатации

Принадлежности:

1. Лазерные излучатели (Nd:YAP/Q-sw, Nd:YAG/Q-sw, Er:YAG, Nd:YAP, Nd:YAG, RUBY, ALEX) с насадками (SMA, Radiation Trap, 3 мм (Er:YAG), 3 мм (Alex/Ruby)/5 мм (Er:YAG), 4мм (Nd), 6 мм, 8 мм (Nd));
2. Модуль КТР с насадками (1.5 мм; 3 мм)
3. Насадка световод-2 шт.
4. Защитное устройство для врача-6 шт.
5. Защитное устройство для пациента-1 шт.
6. Набор для заливки-дренирования воды (воронка, шланг, штуцеры)
7. Уплотнительные торы на штуцера-14 шт.
8. Ручка передняя
9. Ручка задняя
10. Предохранители 20А (6.3х32 mm)-2 шт.
11. Штекер разъема для подключения блокирующего устройства входной двери
12. Знак лазерной опасности – 2 шт
13. Ключи шестигранные- 5 шт.
14. Памятка для врача
15. Паспорт на аппарат
16. Паспорта на лазерные излучатели – 7 шт

Руководитель ИЦМТ



Хамадулин Э.Ф.

Настоящий протокол распространяется только на образцы, подвергнутые испытаниям.
Не допускается частичная или полная перепечатка настоящего протокола без разрешения
ИЦМТ «ВНИИФТРИ»