

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Эстетиклазер»



О.В. Киселев

2018 г.

Руководство по эксплуатации совмещенное с паспортом

АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ (СО2 ЛАЗЕР) ДЛЯ КОСМЕТОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР



Уважаемые пользователи!

Благодарим Вас за покупку нового фракционного CO₂ лазера.

Инструкция по эксплуатации для фракционного CO₂ лазера разработана компанией ООО «Эстетиклазер».

Наша продукция постоянно совершенствуется и обновляется, поэтому мы оставляем за собой право на внесение изменений в конструкцию аппарата, направленные на его улучшение. Но эти изменения не влияют на качество работы оборудования.

Любые поломки аппарата, вызванные неправильной инсталляцией и подключением, неверной эксплуатацией или некорректным техническим обслуживанием, выполненные специально или по незнанию не влекут за собой ответственности компании ООО «Эстетиклазер». Поэтому необходимо внимательно прочитать и тщательно выполнять положения данной инструкции.

С наилучшими пожеланиями, компания ООО «Эстетиклазер».



СОДЕРЖАНИЕ

Стр.

1	Наименование медицинского изделия	4
2	Сведения о производителе медицинского изделия	4
3	Область применения медицинского изделия	4
4	Показания	4
5	Противопоказания	5
6	Меры предосторожности	5
7	Возможные побочные действия	6
8	Технические данные	7
9	Комплект поставки	9
10	Требования безопасности	9
11	Подготовка к работе и порядок работы	11
12	Срок службы	20
13	Сведения об упаковке, транспортировке и хранении	21
14	Национальные стандарты	21
15	Техническое обслуживание	21
16	Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация)	24
17	Свидетельство о приемке	24
18	Гарантийные обязательства	24
19	Гарантийный талон №1	25

Настоящее руководство по эксплуатации на Аппарат лазерный (CO2 лазер) для косметологических процедур предназначено для ознакомления с ним и его работой, и содержит сведения по его установке, регламенту работы и паспортные данные на аппарат.

1. Наименование медицинского изделия.

Аппарат лазерный (CO2 лазер) для косметологических процедур (далее по тексту аппарат).

В составе:

- Основной модуль: корпус лазера с ЖК экраном
- Излучатель
- Держатель излучателя
- Ключ
- Фракционный сканер
- Ножной выключатель (педаль)
- Рабочие насадки (Гинекологические 1,2,3, Хирургический нож, Насадка к хирургическому ножу)
- Кабель питания
- Очки защитные для доктора
- Очки защитные для пациента
- Коленчатый световод
- Руководство по эксплуатации

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Эстетиклазер»

РФ, 115142, г.Москва, Коломенская наб., д.24., пом. 1

Место производства: РФ, 115142, г.Москва, Коломенская наб., д.24., пом. 1

Телефон: +7495308-36-82

3. Область применения медицинского изделия.

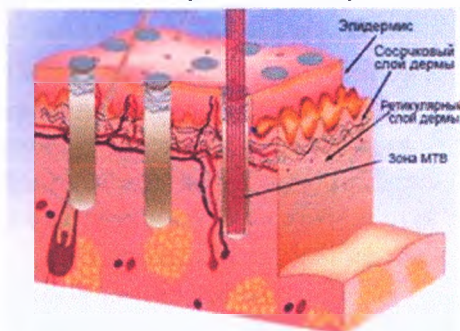
Аппарат, предназначен для лазерной шлифовки кожи, омоложения кожи лица и тела. Во время воздействия данного аппарата на кожу и тело, окружающие ткани не нагреваются, что предотвращает распространение возбудителей инфекционных заболеваний между пациентами и медицинским персоналом при оказании лечебно-профилактической помощи.

4. Показания для применения медицинского изделия.

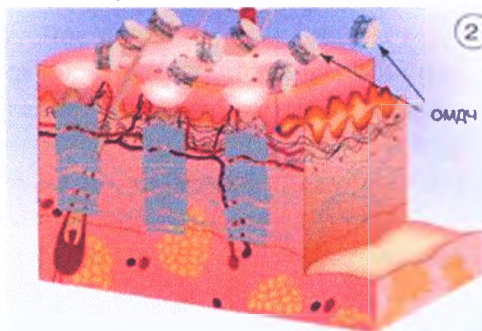
Устранение любых доброкачественных образований, дефектов после угревой сыпи, при увядающей коже лица и других кожных патологиях (шрамы, растяжки и т.д).

Результатом обработки кожи аппаратом становится активная регенерация кожи: отшелушивание поврежденных клеток и рост на их месте молодой кожи.

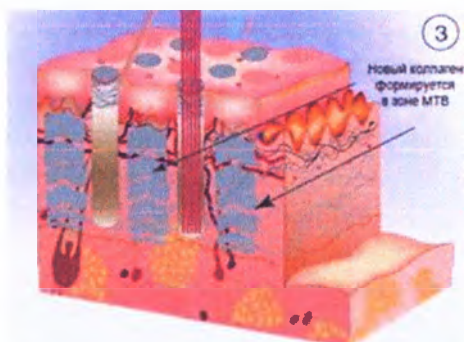
Как работает фракционный лазер для омоложения



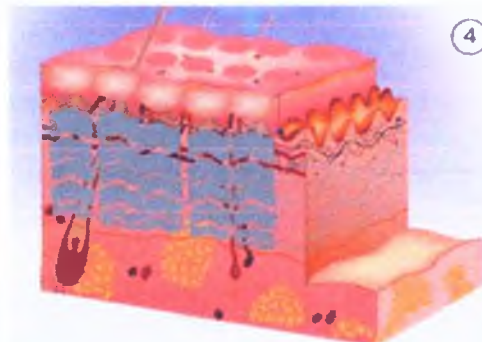
1. Каждое проникновение лазера образует зону микротермального воздействия (МТВ) по толщине меньше, чем человеческий волос



2. В зоне МТВ происходит ремоделирование коллагена, и через несколько дней происходит отшелушивание отмерших микродермальных частиц (ОМДЧ)



3. Вторая процедура образует другие зоны МТВ, в это время коллаген в местах первого воздействия восстанавливается и уплотняется



4. Каждая процедура обычно покрывает 20 % участка кожи. Чтобы полностью обновить участок кожи, проводится 4-6 процедур с интервалом в 1 неделю

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

Абсолютные противопоказания:

- беременность и период лактации;
- какие-либо кожные заболевания в месте воздействия лазера;
- сахарный диабет (стадия декомпенсации);
- острые инфекционные заболевания;
- онкологические заболевания;
- обострение хронических заболеваний.

Относительные противопоказания:

- ☐ нежелание пациента соблюдать рекомендации косметолога;
- ☐ психические заболевания;
- ☐ аллергия на анестетик;
- ☐ аутоиммунные заболевания;
- ☐ свежий загар (посещение солярия в течение последнего месяца);
- ☐ недавние процедуры по омоложению (затрагивающие глубокие слои кожи – в течение последних трех месяцев, поверхностные – в течение 10 дней).

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

6.1 Во избежание нежелательных последствий, процедуры на Аппарате проводятся после обследования и исключения возможных противопоказаний. Проводиться предварительная консультация (за две недели до процедуры) и осмотр клиента, заполнение карты клиента и согласия на проведение процедуры.

6.2 Для исключения инфицирования кожи (при проведении лазерной шлифовки), перед применением Apparata рекомендуется проводить профилактическую антибиотикотерапию и противовирусное лечение (ацикловир).

6.3 Для наилучшего восстановления кожи и профилактики возможных осложнений после процедур на Apparate, клиенту рекомендовано соблюдать условия постпроцедурного ухода, предписанные ему врачом.

Например, при проведении процедуры по удалению новообразований кожи, необходимо соблюдать в восстановительный период после процедуры следующее. В это время нельзя:

- использовать какие-либо препараты, не согласованные с врачом или не рекомендованные им;
- наносить декоративную косметику и лосьоны на обработанный участок (особенно это касается удалений на лице и шее);
- мочить в течение 4-5 суток зону иссечения родинки
- распаривать обработанный участок (подвергать воздействию влажного тепла – то есть запрещается посещать сауну и парную);
- травмировать, расчесывать кожу и удалять корочку;
- употреблять спиртное в любом виде и любой крепости (до недели);
- принимать солнечные ванны или загорать в солярии (до 4-х недель).

6.4 Перед началом работы, проверить наличие всех подсоединений к аппарату (кабель питания, сканер, ножной выключатель).

6.4.1 Подсоединяйте аппарат к стандартной сетевой розетке переменного тока с напряжением 220-240 В или к стабилизатору напряжения $\geq 1000W$.

6.5 Перед проведением процедуры, провести беседу с пациентом, на наличие противопоказаний. После предварительной подготовки расположить клиента в удобное положение (для врача).

6.6 При проведении процедуры на Apparate одеть себе и клиенту специальные очки (входят в комплект поставки). Для защиты глаз от попадания в них луча лазера.

6.7 Запрещается эксплуатация оборудования в легковоспламеняющейся и взрывоопасной среде.

6.8 Не допускайте падения на аппарат предметов и попадания на него жидкостей. Не подвергайте аппарат воздействию дыма, пыли, механической вибрации и ударов.

6.9 Не допускайте попадания сторонних предметов во внутрь аппарата.

7. Возможные побочные действия при использовании Apparata.

Наряду с желаемым эффектом от теплового повреждения ткани (сокращение денатурированных коллагеновых волокон, разглаживание кожи) возникают и побочные явления. Замедленная реэпителизация, длительная эритема, диспигментация – основные проблемы, с которыми сталкиваются врач и пациент при использовании этой технологии. Они носят временный характер. Наряду с этим возможны и более серьезные осложнения, такие как гиператрофические рубцы, а также гиперпигментация кожи.

Наиболее распространенные виды осложнений после процедур на Apparate:

- ☐ эритема,
- ☐ расстройства пигментации,
- ☐ рубцевание,
- ☐ инфекционные осложнения.

7.1 Остаточная эритема после использования Apparata сохраняется в течение 3-4 месяцев. Гистологические исследования позволяют сделать вывод, что покраснение объясняется как воспалительной реакцией, так и недостаточной зрелостью нового эпителия. Некоторые неудобства пациентам может причинить наличие демаркационной линии, которая становится особенно заметной при проведении шлифовок на

ограниченных участках кожи. Однако, демаркационная линия – явление временное в отличие от рубцов, риск возникновения которых повышается при обширных шлифовках.

7.2 Расстройства пигментации после использования Аппарата бывают двух видов – гиперпигментация, которая наблюдается обычно у пациентов с темной кожей, и гипопигментация. Гипопигментация является неблагоприятным признаком, так как ее появление говорит о локальной гибели меланоцитов.

7.3 Вероятность рубцевания после использования Аппарата. Наиболее серьезным осложнением считается образование рубцов (гипо- и гипертрофических). Риск их появления повышается при возрастании энергии излучения, увеличении продолжительности импульса и числа проходов.

7.4 Присоединение инфекции после использования Аппарата. При процедурах на Аппарате, как и при любом методе удаления эпидермиса, может произойти пробуждение дремлющей инфекции, которая затаилась в толще кожи. По данным Фитцпатрика с соавт., частота инфекционных осложнений после лазерной шлифовки составляет около 5%, при этом чаще всего сталкиваются с *Pseudomonas aeruginosa* (41%), затем следует *Staphylococcus aureus* (35%), *Staphylococcus epidermidis* (35%), *Candida spp* (24%). Следует отметить, что примерно у половины пациентов обнаруживается смешанная инфекция. Оценить количество и активность потенциально опасных микроорганизмов в коже помогают провокационные пробы (алкоголь, острая пища, облучение низкоэнергетическим лазером). При своевременном лечении инфекционные осложнения достаточно хорошо устраняются, однако описаны случаи инфекций, приводящих к длительным воспалительным процессам и образованию рубцов. Поэтому перед лазерной шлифовкой рекомендуется проводить профилактическую антибиотикотерапию и противовирусное лечение (ацикловир).

8. Таблица 1. Технические данные

Таблица 1

Наименование параметров, характеристики	Значение параметров
Габаритные размеры лазера (вхдхш), мм	240x215x115
Тип лазера	Газовый (CO ₂ -лазер)
Класс лазера	3R
Метод передачи лазера	Импульсный
Направляющий луч	Газовый лазер (10600нм)
Контроль излучения	Педаль
Калибровка мощности	Автоматическая калибровка 5-10 нс с шагом 1
Режим работы	Импульсный, 10-500 мДж/пиксель с

	шагом 10
Формы сканирования	Квадрат, прямоугольник, круг, овал, треугольник, 6-угольник, линия
Интерфейс (монитор)	Цветной сенсорный ЖК-экран
Длина волны излучения, нм	10600
Длительность импульса, мс	0,1 – 5 с шагом 0,05
Энергия импульса, мДж	Макс. 1200 мДж с шагом 10
Выходная энергия, мДж	200
Частота импульсов	Одиночный или 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10 Гц с шагом 1
Размер светового пятна в диаметре, мм	0,01
Расстояние между световыми пятнами, мм	0,1-2,0 с шагом 0,1
Количество световых пятен, шт	40-401 с шагом 1
Глубина проникновения, мм	0,1-3,0 с шагом 0,1
Система охлаждения	воздушная
Потребляемая мощность, Вт	25;30;50;70
Номинальное значение напряжения, В	220± 10
Частота сети, Гц	50
Масса, кг	40,0

Погрешность параметров таблицы составляет $\pm 3\%$

Аппарат должен работать от однофазной сети общего назначения с номинальным напряжением 220 В (таблица 1), с отклонениями напряжения, не связанными с работой аппарата, от минус 10 до плюс 10 % и частотой 50 Гц. Автоматический выключатель максимального тока питающей сети должен быть не менее 5 А. Для работы аппарата с отклонениями номинального напряжения сети 220В более чем на $\pm 10\%$, необходимо добавочно стабилизировать напряжение питающей сети. Сопротивление сети должно быть не более 193 Ом. Графический интерфейс с программным обеспечением версией ПО 10.25 от 04.10.2017г.

Аппараты производятся в климатическом исполнении УХЛ, категории размещения при эксплуатации 4.2 по ГОСТ 15150, а именно:

- эксплуатация в диапазоне температур от + 10 до + 35 °С;

- относительная влажность воздуха не более 70%;

- атмосферное давление 840 до 1060 кПа.

Изделия при транспортировке соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. По защите от поражения электрическим током аппарат относится к классу I типу BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1. По степени лазерной опасности аппарат относится к классу 3R в соответствии с ГОСТ МЭК 60825-1. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2Б в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н) и по ГОСТ Р 51609.

9. Комплект поставки

В комплект поставки аппарата входит:

Наименование	Единица измерения	Количество
Основной модуль: Корпус лазера с ЖК экраном	шт	1
Излучатель	шт	1
Держатель излучателя	шт	1
Ключ	шт	2
Фракционный сканер	шт	1
Ножной выключатель (педаль)	шт	1
Рабочие насадки Гинекологические (1,2,3) Хирургический нож Насадка к хирургическому ножу	шт	3 1 1
Кабель питания	шт	1
Очки защитные для доктора	шт	1
Очки защитные для пациента	шт	1
Коленчатый световод	шт	1
Руководство по эксплуатации	шт	1

10. Требования безопасности

10.1 Требования безопасности к использованию аппаратов должны соответствовать ГОСТ МЭК 60601-1-2, ГОСТ МЭК 60825-1, ГОСТ МЭК 60601-1, ГОСТ 14971, ГОСТ 24428, ГОСТ 12.1.040, СанПиН 5804. Конструкция аппаратов должна обеспечивать безопасность обслуживающего персонала от воздействия опасных и вредных производственных факторов, возникающих при их эксплуатации.

10.2 В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичными и не вызывать местно-раздражающих и аллергических эффектов при контакте с человеком. Условия труда

работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ. Категорически запрещается направлять лазерное излучение непосредственно в глаза и поверхности окружающих предметов, отблескивают.

10.3 Производственные и складские помещения должны быть обеспечены необходимыми средствами пожаротушения и противопожарным оборудованием. При пожаре для тушения следует использовать огнетушители, воду, песок, асбестовую ткань.

10.4 При производстве аппаратов, образующиеся отходы складываются в контейнеры и утилизируются в установленном порядке.

10.5 Вероятность возникновения пожара в процессе эксплуатации и производстве аппаратов не должна превышать значения 1×10^{-6} в год по ГОСТ 12.1.004. Показатели пожаро-взрывобезопасности веществ и материалов, используемых для изготовления аппаратов, должны быть определены согласно требованиям ГОСТ 12.1.044.

10.6 Изоляция электрических цепей аппаратов должна выдерживать без пробоя и поверхностного перекрытия воздействие в течение 1 мин испытательного напряжения.

10.7 Все доступные прикосновению металлические части аппарата, которые могут оказаться под напряжением, должны быть соединены с элементами защитного заземления по ГОСТ МЭК 60601-1. Значение сопротивления между элементами заземления (заземления болтом, винтом) и каждой доступной прикосновению металлической частью, которая может оказаться под напряжением, не должно превышать 0,1 Ом.

Элементы защитного заземления (болт, винт) для присоединения заземляющего проводника не должны быть покрыты лакокрасочным покрытием. Возле болта (винта) должен быть размещен неизгладимый знак заземления по ГОСТ 21130.

10.8 По способу защиты от поражения электрическим током аппарат относится к I классу, с рабочей частью типа BF по ГОСТ МЭК 60601-1.

10.9 Аппарат должен обеспечивать безопасность применения лазерных систем согласно ГОСТ МЭК 60825-1 п.6.

10.10 Усилия перемещения подвижных частей аппарата, перемещаемых вручную при работе без электроприводов, не должны быть более 40 Н.

10.11 Аппарат должен обеспечивать возможность торможения и (или) фиксации отдельных подвижных частей аппарата. Усилие торможения не менее 150 Н.

10.12 Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей аппарата не должна превышать температуры окружающей среды более:

45°C – для рукояток управления из изоляционных материалов;

60°C – для прочих внешних частей, к которым не предусмотрено прикосновение во время процедур.

10.13 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый аппаратом, не должен превышать 50 дБА в длительном режиме, 55 дБА в кратковременном режиме, а для переходного режима при перемещениях С-образной дуги - 60 дБА (СН 3057).

10.14 Наружные поверхности составных частей аппарата должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом согласно МУ-287-113, двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Для дезинфекции применять 3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

10.15 Все используемые при изготовлении аппарата материалы должны быть безопасны и иметь токсикологическое заключение о безопасности использования в соответствии с ГОСТ ИСО 10993.

11. Материалы, используемые при производстве

Аппараты предназначены для непосредственного контакта с пациентом и/или доктором, должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, не вызывающих аллергических реакций при использовании в лечебных целях.

Излучатель - Стеклянная колба с CO₂ газом в металлическом корпусе, модель 10600, Coherent INC, Соединенные Штаты Америки.

Рабочие насадки – Медицинская сталь, Globalipl, Beijing, Китай

Держатель излучателя – Акрилбутадиенстирол, модель 10600, Coherent INC, Соединенные Штаты Америки

Фракционный сканер – Алюминий, Globalipl, Beijing, Китай

Очки защитные для пациента и для доктора - Акрилбутадиенстирол (корпус), Поликарбонат (линзы), ГОСТ 12.4.308

Корпус лазера – АБС-пластик 2020-32

ЖК-экран - TFT –панель, Поликристаллический кремний, ISO 13406

Сопутствующие:

Кабель питания - Пластик с медными проводами, кабель для лазера US808, Globalipl, Beijing, Китай

Ножной выключатель – Пластик, Имс педаль, ELECAP, Китай

Ключ – Алюминий, Wzaudq LA38-11Y2, Auzun, Китай

Коленчатый световод - Двуокись Кремния, KS202, Auzun, Китай

12. Подготовка к работе и порядок работы

Важная информация

12.1 Подготовка перед процедурой:

12.1.1 К процедуре на Аппарате следует подготовиться заранее, получив консультацию специалиста, на которой доктор оценит имеющиеся эстетические недостатки кожи пациента и подбирает оптимальную мощность воздействия CO₂-лазера.

12.1.2 Минимум за 2 недели до процедуры необходимо воздержаться от загара. За 10 дней до назначенной даты следует прекратить прием аспирина, витамина Е и других препаратов, замедляющих свертываемость крови. А за 2-3 недели перед первой процедурой начните использовать солнцезащитные средства если процедура будет проходить на открытых участках тела.

12.1.3 Не рекомендуется делать процедуры на загорелую кожу, применение крема или лосьона (автозагар) за 1,5 недели до начала лечения (должно пройти не менее 2-х недель после приема «солнечных ванн»), после инвазивных (травмирующих целостность кожных покровов)

12.1.4 Если проводить процедуры при постакне, имейте в виду следующее:

☐ Прием клиентом фотосенсибилизирующих препаратов, в том числе доксициклина, исключается.

☐ Полностью исключается использование системных (изотретиноин/роаккутан) и местных ретиноидов.

За несколько дней до процедуры, рекомендовано назначить (при наличии показаний) антибактериальные или противовирусные препараты в профилактических дозах. В день проведения процедуры необходимо полностью исключить физические нагрузки, курение и употребление алкоголя

12.1.5 Перед процедурой кожу тщательно очищают от декоративной и уходовой косметики.

12.2 Порядок подготовки аппарата к работе:

12.2.1 Установите аппарат на ровной поверхности. Убедитесь, что в помещении чисто и температура воздуха составляет около 22~28°, а влажность не более 70%.

12.2.2 Подключите шнур питания и ножной выключатель, как указано на рис. 1.

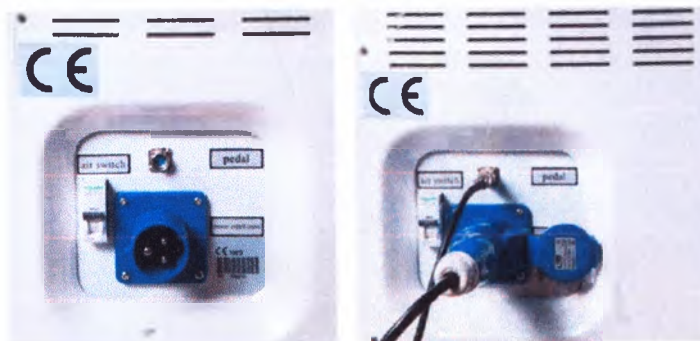


Рисунок 1

12.2.3 Вставьте ключ в разъем и поверните его по часовой стрелке, аппарат начнет работать. Подождите 3 минуты и накройте зонд с помощью белой бумаги, как это показано на рис.2. В центре должна появиться красная точка света.



Рисунок 2

12.2.4 Установка коленчатого световода.

Открутите винт



Достаньте коленчатый световод с необходимыми установочными элементами и подключите как указано на рис.3.



Рисунок 3

1.2.5 Установка сканера. Подключите сканер к световоду, как указано на рис.4.

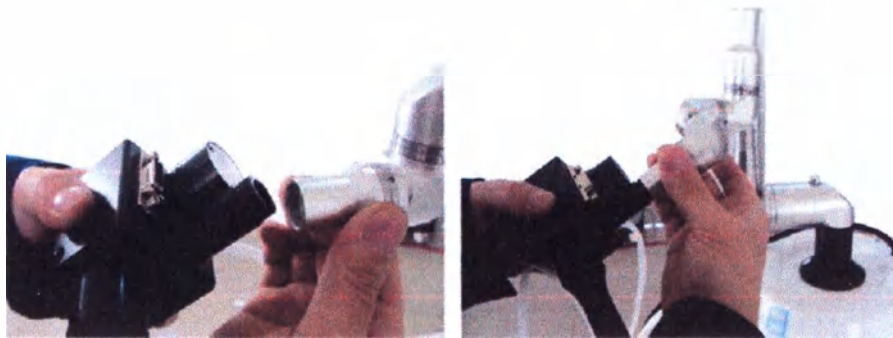


Рисунок 4

Затем подключите кабель передачи данных для сканера, как указано на рис.5.



Рисунок 5

1.2.6 Подключение воздуховода.



Рисунок 6

Важно! Обязательно проверяйте все трубки и кабели подключения, во избежание перегибов и заломов.

12.3 Начало работы на аппарате

12.3.1 Включите главный выключатель, повернув его по часовой стрелке так, чтобы он вышел из нажатого состояния; вставьте ключ в замок “Key Switch” и поверните по часовой стрелке на 90°, в этот момент аппарат включится. Если не включился, проверьте,

хорошо ли подключен кабель электропитания к аппарату. Если включение аппарата произошло, Вы увидите после непродолжительной загрузки начальный экран, как показано на рис.7.



Рисунок 7

12.3.2 Выберите меню выбора направления работы.



Рисунок 8

В этом меню, выберите необходимую область применения лазера, подсоединив необходимую насадку.

1. Дерматология
2. Хирургия
3. Гинекология

12.3.5 Дерматология

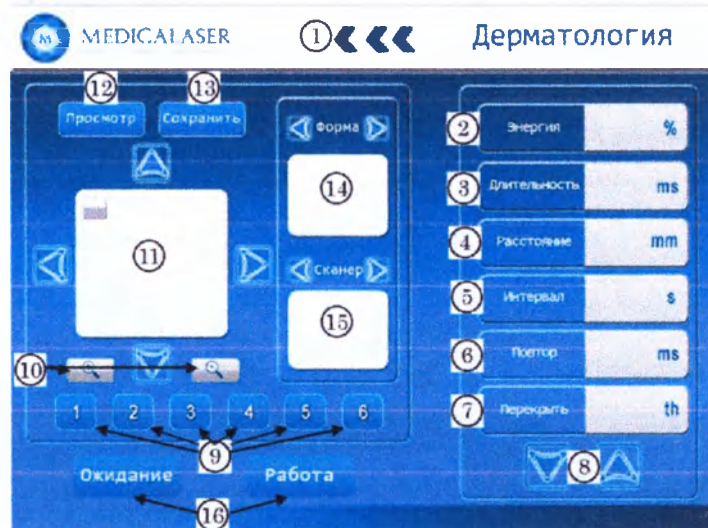


Рисунок 9

12.3.5.1 Возврат в предыдущие меню.

12.3.5.2 Энергия. Возможно регулирование мощности от 1% до 100%.

12.3.5.3 Длительность. Возможность настройки ширины импульса. Шкала регулировки от 0,1 до 10 мс. Позволяет регулировать глубину воздействия каждой точки.

12.3.5.4 Расстояние. Регулировка расстояния между точками (0,1-2,6 мм). Позволяет проводить процедуры в неабляционном и в абляционном режиме.

12.3.5.5 Интервал между режимами сканирования (0-6сек).

12.3.5.6 Перекрытие. Настройка времени сканирования, от 1 до 20.

12.3.5.7 Стрелки регулировки (больше - меньше) предыдущих параметров.

12.3.5.8 Режимы параметров (6). Возможность настройки шести разных режимов работы, которые будут сохранены и всегда будут доступны для быстрого начала работы. Для использования, нужно просто нажать на один из шести необходимых режимов.

12.3.5.9 Кнопки увеличения или уменьшения рисунка сканирования.

12.3.5.10 Окно регулировки формы рисунка сканирования. Регулировка формы и положения рабочей зоны фракционной насадки (позволяет обработать даже труднодоступные для шлифовки зоны).

12.3.5.11 Просмотр. Возможность предварительного просмотра графического сканирования. Перед тем как начать работу, нажмите кнопку «Просмотр», для предварительного просмотра.

12.3.5.12 Сохранить. После того, как настроите все параметры, вы можете их сохранить на одном из шести режимов, нажав на кнопку «Сохранить».

12.3.5.13 Форма. Позволяет подобрать идеально соответствующие процедуре размер и форму для полной обработки зоны шлифовки.

12.3.5.14 Сканер. Возможность выбора различных методов сканирования, с помощью стрелок размещенных по бокам.

12.3.5.15 Кнопки «Ожидание» и «Работа». С помощью этих кнопок аппарат приходит в состояние ожидания или состояние готовности. Для активации, нажмите на необходимую кнопку.

12.3.6 Хирургия



Рисунок 10

12.3.6.1 Возврат в предыдущие меню.

12.3.6.2 Режимы. Возможность настройки и выбора режимов работы.

12.3.6.3 Регулировка длительности импульса (мс).

12.3.6.4 Шкала мощности энергии (от 0 до 100).

12.3.6.5 Окно используемой энергии (от 0 до 100%).

12.3.6.6 Кнопки регулировки мощности больше – меньше.

12.3.6.7 «Ожидание». Нажав эту кнопку, приведете аппарат в состояние ожидания.

12.3.6.8 «Работа». Нажав эту кнопку, приведете аппарат в состояние готовности.

12.3.7 Гинекология



Рисунок 11

12.3.7. 1 Возврат в предыдущие меню.

12.3.7.2 «+» и «-». Кнопки регулировки параметров.

12.3.7.3 Частота. Настройка частоты импульсов в секунду, от 1-10 Hz.

12.3.7.4 Импульсный режим. Возможность использования трех режимов работы зонда на 360°: последовательный, рандомный и максимальный.

12.3.7.5 Длительность. Возможность настройки ширины импульса. Шкала регулировки от 0,1 до 10 мс.

12.3.7.6 Счётчик. Настройка времени сканирования, от 1 до 20.

12.3.7.7 Энергия. Возможно регулирование мощности от 1% до 100%.

12.3.7.8 Форма пятна. Настройка формы пятна лазерного сканирования, от 2-20 мм.

12.3.7.9 Размер пятна. Регулировка количества лазерных точек при сканировании, масштаб 4-100 мм, шаг 4 мм.

12.3.7.10 Режимы параметров (5). Возможность настройки пяти разных режимов работы, которые будут сохранены и всегда будут доступны для быстрого начала работы. Для использования, нужно просто нажать на один из пяти необходимых режимов.

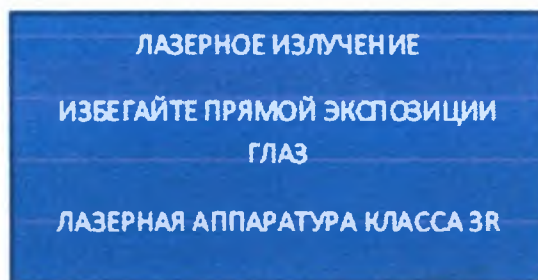
12.3.7.11 Сохранить. После того, как настроите все параметры, вы можете их сохранить на одном из шести режимов, нажав на кнопку «Сохранить».

12.3.7.12 Кнопки «Ожидание» и «Работа». С помощью этих кнопок аппарат приходит в состояние ожидания или состояние готовности. Для активации, нажмите на необходимую кнопку.

Описание символов



Знак лазерной опасности



Тип рабочей части BF

IP 51

Степень защиты педали от проникновения воды и твердых частиц

IP 50

Степень защиты лазера от проникновения воды и твердых частиц



Внимание. Опасность



Опасность поражения электрическим током

ФОТО общего вида аппарата



**12. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).
Срок службы аппарата – не менее 8 лет.**

13. Условия хранения и транспортировки.

Аппараты транспортируются всеми видами крытых транспортных средств, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта.

Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Хранение аппаратов у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых

солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +10°C до +35°C. Аппараты должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров. Срок хранения- 8 лет.

14. Национальные стандарты РФ

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-14 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.»

ГОСТ МЭК 60825-1-13 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.»

ГОСТ МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119- 2000 «Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»;

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»;

ГОСТ 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.»

15. Техническое обслуживание.

В случае поломки аппарата или его неисправности в течение гарантийного срока предприятие - «Владелец» должно направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием своего адреса и контактного телефона;
- гарантийный талон, оформленный, со своей стороны.

Все предоставленные рекламации регистрируются «Владельцем» в табл.2.

Таблица 2

Дата возник. неисправности.	Кол-во отработ. час. до возник. неискр./поломки	Краткое описание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примеч.

При обнаружении неисправности в работе аппарата следует обратиться к производителю для проведения ремонта по следующему адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Эстетиклазер»

РФ, 115142, г.Москва, Коломенская наб., д.24., пом. 1

Место производства: РФ, 115142, г.Москва, Коломенская наб., д.24., пом. 1

Телефон: +7495308-36-82

[e-mail:](#)

Регулярный осмотр

Для более безопасного использования аппарата пользователь может проводить регулярный осмотр в соответствии с инструкциями ниже.

План технического обслуживания пользователя:

Проверка/калибровка	Период
Внешнее вид аппарата	По необходимости
Проверить наличие физических повреждений аппарата	
Проверка наличия физических повреждений фракционного сканера	По необходимости
Проверка физических повреждений ЖК-экрана	По необходимости
Проверка рабочего интерфейса	По необходимости

Для безопасной эксплуатации рекомендуется выполнять процедуры технического обслуживания. Для безопасной работы на аппарате требуется регулярное техническое обслуживание. Регулярное техническое обслуживание проводится квалифицированными инженерами в соответствии с графиком в инструкции по обслуживанию. Описание и периодичность регулярного технического обслуживания представлены в руководстве, поставляемом с оборудованием. Периодичность проверок указана, исходя из расчета, что оборудование используется по 12 часов в день.

Чистка и дезинфекция

Владелец несет ответственность за техническое обслуживание на регулярной основе.

Выполнение программы технического обслуживания – единственный способ предотвратить и определить потенциальные проблемы.

Для проведения технического обслуживания требуется профессионал в области лабораторного или медицинского оборудования.

ВНИМАНИЕ! Отсутствие регулярных проверок и технического обслуживания может стать причиной ряда проблем. Ненадлежащее техническое обслуживание может стать причиной поломок оборудования.

Чистка и дезинфекция:

соблюдайте инструкции ниже для обеспечения надлежащей чистки и дезинфекции оборудования.

ВНИМАНИЕ! Перед чисткой и дезинфекцией оборудования необходимо выключить аппарат из сети.

Инструменты для чистки: чистая вата или губка.

Моющее средство: раствор перекиси водорода с добавлением моющего средства (по МУ 287-113)

Процесс чистки: смочить чистую вату или губку раствором перекиси водорода с моющим средством и почистить внешние части аппарата, кроме ЖК-экрана.



Рисунок 1. Как пользоваться дезинфицирующим аэрозолем.

ВНИМАНИЕ! Обработка спиртосодержащими растворами и термическим способом (кипячение, автоклавирование и т.п.) не допускается. Использование спиртосодержащих растворов приводит к коррозии оборудования.

ВНИМАНИЕ! Запрещается разбрызгивать дезинфицирующую жидкость непосредственно на оборудование. Запрещается допускать проникновение любых жидкостей в оборудование через отверстия и зазоры.

Методы снижения рисков, связанных с установкой или техническим обслуживанием медицинского аппарата:

Важно! Система охлаждения нуждается в ежегодном сервисном обслуживании. При возникновении неисправностей обращайтесь в службу поддержки клиентов.

16. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация).

Использованные аппараты относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Утилизация аппарата, после окончания срока эксплуатации включает в себя: разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов. При утилизации, к обеспечению безопасности предъявляются те же требования, что и при установке перед вводом в эксплуатацию. При утилизации, к обеспечению безопасности предъявляются те же требования, что и при установке перед вводом в эксплуатацию (см. «Руководство по эксплуатации»).

17. Свидетельство о приемке

Аппарат лазерный (CO2 лазер) для косметологических процедур производства
Эстетиклазер ТУ 26.60.13-001-20852573-2018

№ _____

(ЗАВОДСКОЙ НОМЕР)

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления «.....» 20.....г

Представитель ТК _____ МП

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

18. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие оборудования требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и правил эксплуатации. Гарантийный срок службы – 12 месяцев с даты продажи, но не более 18 месяцев со дня поставки.

Гарантийный срок распространяется на все изделие, кроме излучающих элементов (ламп и диодов). На лампы и диоды гарантия составляет 2 месяца со дня приобретения товара. При вводе в эксплуатацию аппарата действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается гарантийный срок эксплуатации.

Эксплуатация аппарата должна сопровождаться обязательным техническим обслуживанием с периодичностью, предусмотренной в «Журнале технического обслуживания».

Техническое обслуживание, монтаж и ремонт аппарата должны производить только специалисты завода-изготовителя или другие организации, имеющие лицензию на право проведения таких работ или имеющие договор на проведение этих работ с заводом - изготовителем.

Действие гарантии изготовителя прекращается:

- при отсутствии технического обслуживания (ТО) или невыполнения периодичности проведения ТО изложенной в «Журнале технического обслуживания»;
- при нарушении сохранности пломб, претензии к качеству работы аппарата не принимаются, гарантийный ремонт не производится;
- при нарушении работоспособности и повреждениями, связанными с форс-мажорными обстоятельствами (молния, пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, теракты и т.п.);
- при истечении гарантийного срока эксплуатации..

19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Аппарат лазерный (CO₂ лазер) для косметологических процедур торговой марки
Эстетиклазер ТУ 26.60.13-001-20852573-2018

№ Дата изготовления « » 20 г.

М.П. предприятия-изготовителя

1. Приобретен

(дата, подпись и штамп торгующего предприятия)

2. Признаки отказа, неисправностей и обстоятельства, при которых они возникли
(заполняется «Владельцем»):

.....
.....
.....
.....

3. Заключение предприятия-изготовителя:

.....
.....
.....

4. Выполненные работы

.....
.....
.....

Руководитель
предприятия - «Владелец»

.....
«...»..... 20 ... г.
М.П.

Руководитель
предприятия – изготовителя

.....
«...»..... 20 ... г.
М.П.

ПОМЕЩЕНИЯМ

Требования к размещению лазерных изделий

Расстояния между лазерными изделиями должны обеспечивать безопасные условия труда и удобства при эксплуатации, техническом обслуживании и ремонте, при этом рекомендуется:

- 1) со стороны органов управления лазерных изделий
при однорядном расположении - не менее 1,5 м;
при двухрядном - не менее 2,0 м;
- 2) с других сторон - не менее 1,0 м.

Общие проходы в указанные значения не входят.

Траектория прохождения лазерного пучка должна быть заключена в оболочку из негорючего материала или иметь ограждение, снижающие уровень лазерного излучения при визуальном наблюдении лазерного пучка до ДПИ для класса 1 и исключают бесконтрольное попадание лазерного пучка на зеркально отражающие поверхности. Оболочка или ограждение траектории лазерного пучка должны иметь цветовую или световую маркировку, предупреждающие надписи, знак лазерной опасности.

Открытые траектории в зоне возможного нахождения человека должны располагаться значительно выше уровня глаз. Минимальная высота траектории 2,2 м.

Требования к организации рабочих мест

Рабочие места должны быть организованы таким образом, чтобы исключить возможность воздействия на персонал лазерного излучения или чтобы его величина не превышала ДПИ для класса 1.

Рабочее место обслуживающего персонала, взаимное расположение всех элементов (органов управления, средств отображения информации, оповещения и др.) должны обеспечивать рациональность рабочих движений и максимально учитывать энергетические, скоростные, силовые и психофизиологические возможности человека. Следует предусматривать наличие мест для размещения съемных деталей, переносной измерительной аппаратуры, хранения заготовок, готовых изделий и др.

Наличие оперативной связи для вызова наладчика при нарушении работы лазерных изделий классов 4 обязательно.

Требования к помещениям

Лазерные изделия, как правило, должны эксплуатироваться в специально выделенных помещениях либо могут располагаться в открытом пространстве на фундаментах или платформах транспортных средств.

Помещения должны соответствовать требованиям пожарной безопасности и иметь необходимые средства предотвращения пожара и противопожарной защиты.

Требования по пожаро- и взрывобезопасности разрабатываются с учетом технических характеристик лазерных изделий и условий их эксплуатации и должны соответствовать ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.1.010 и другим регламентирующим документам.

Отделку помещений следует выполнять только из негорючих материалов. Не допускается применение глянцевых, блестящих, хорошо (зеркально) отражающих лазерное излучение материалов (коэффициент отражения рекомендуется не более 0,4).

Двери помещений должны иметь знак лазерной опасности (приложение Б). Кроме того, двери помещений, в которых эксплуатируются лазеры классов 3В и 4, должны быть оборудованы специальным замком и дополнительно иметь надпись: "Посторонним вход запрещен".

Контроль освещенности рабочей зоны в соответствии с ГОСТ 24940 и СНиП II-4-79.

Следует предусматривать необходимые способы регулирования освещенности и дежурное освещение.

При проектировании помещений для лазерных изделий классов 3В и 4 следует проверить необходимость применения санитарного и функционального зонирования по лазерной безопасности.

В конкретных случаях схемы зонирования и взаимного расположения помещений зависят от вида, мощности и назначения лазерных изделий, масштаба работ, пролетов и шагов применяемых строительных конструкций.

Допустимые уровни шума в помещении должны соответствовать ГОСТ 12.1.003. В случае превышения нормируемых величин предусматривают дополнительную изоляцию рабочих помещений звукоизолирующим или поглощающим материалом и индивидуальные средства защиты.

Воздух рабочей зоны в рабочих помещениях должен соответствовать оптимальным в соответствии с ГОСТ 12.1.005. Допустимые нормы содержания ионов в воздухе рабочего помещения должны соответствовать СанПиН 2152 с Дополнением к ним от 14.09.83.

Требования по санитарному ограничению содержания вредных химических и токсических веществ в воздухе рабочей зоны и контроль должны соответствовать ГОСТ 12.1.005 и ГОСТ 12.1.014.

Помещения должны иметь приточно-вытяжную вентиляцию. При необходимости, рабочие места должны быть оборудованы местной вытяжкой с целью исключения попадания в рабочее помещение продуктов взаимодействия лазерного излучения с обрабатываемыми материалами.

Примечание - В целях снижения общего уровня шума вентиляторы следует выносить за пределы рабочих помещений и устанавливать на шумо-виброизолирующих основаниях.

Гигиенические характеристики, нормы вибрации и требования к обеспечению вибробезопасных условий труда должны соответствовать ГОСТ 12.1.012.

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Аппарат используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
5	Радиопомехи по СИСПр 11	Класс А	
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные	<5% (провал	<5% (провал	Качество электрической энергии в сети - в соответствии

прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание - Ут - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 4 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для аппарата, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 Испытания на помехоустойчивость	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 КГц до 80 МГц 3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц Испытательный уровень по МЭК 60601	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом флюороскопической рентгеновской установки С-дуга КМС-950 с принадлежностями, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$, $d = 1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P- номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
--	--	-------------------------	--

		Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--

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

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,11	0,11	0,73
1	1	1	2,3
10	3,79	3,79	7,27
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			



*Получено и
исполнено
24.05.2019*