

100
Regulatory Affairs

(должность/position)
Carolin Kühling

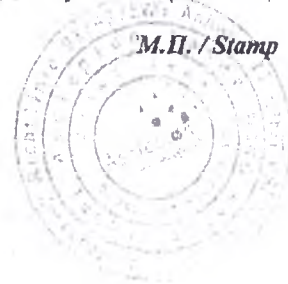
(имя/name)
LA

(подпись/signature)

«10» 08 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



ADDITION TO THE USER MANUAL FOR MEDICAL DEVICE

Laser surgical devices Multipulse Ho and Multipulse HoPLUS, in various versions:

- Multipulse HoPLUS (150W)
- Multipulse HoPLUS (140W)
- Multipulse HoPLUS (100W)
- Multipulse Ho (35W)
- EMC (Multipulse Ho 35W)

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппараты лазерные хирургические Multipulse Ho и Multipulse HoPLUS,
в вариантах исполнения:

- Multipulse HoPLUS (150Вт)
- Multipulse HoPLUS (140Вт)
- Multipulse HoPLUS (100Вт)
- Multipulse Ho (35Вт)
- ЭМС (Multipulse Ho 35Вт)

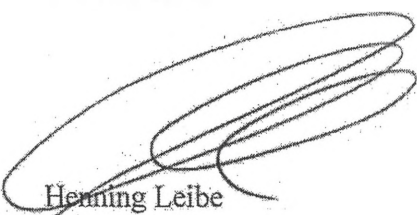
File No. L - 1260 / 2021

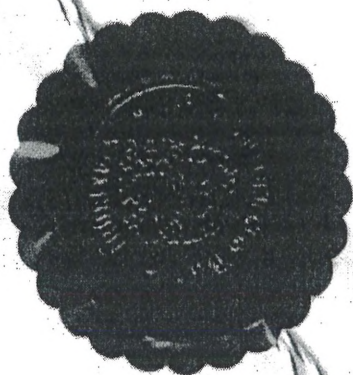
I hereby certify the signature, having been carried out before me, of

Mrs. Carolin Kühling, nee Müller,
born on 28.10.1988, residing at Erfurt
business address: Brüsseler Str. 10, 07747 Jena,

who identified herself by means of her identity papers,

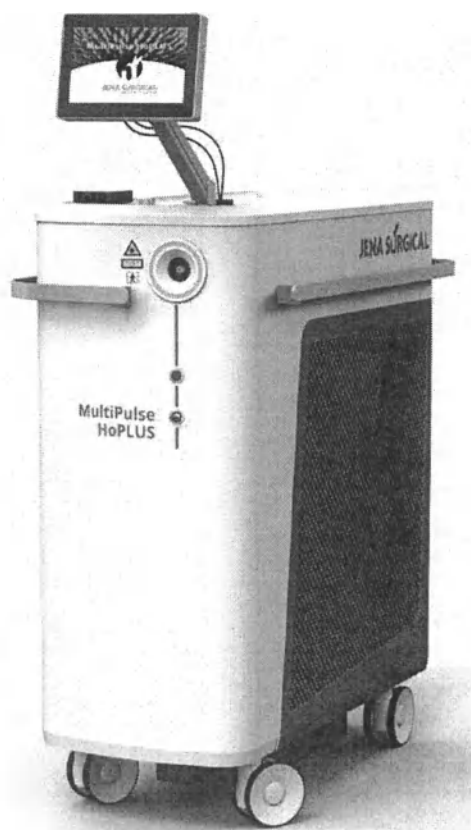
Jena, 2021-08-20


Henning Leibe
Civil Law Notary



MULTIPULSE HoPLUS (150Вт)

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Лазерная установка MultiPulse HoPLUS дает высокое излучение в инфракрасном диапазоне; при неправильном использовании устройства возможны серьезные повреждения глаз. Кроме того, возможны другие риски. Данное устройство разработано в соответствии с международными стандартами безопасности и требованиями к эксплуатационным характеристикам. Оператор устройства должен хорошо понимать принципы и правила его эксплуатации.

Поэтому, перед применением устройства следует тщательно изучить данное руководство пользователя; также во время эксплуатации устройства необходимо соблюдать все указанные меры предосторожности и инструкции.

Особенно важно, чтобы все люди, находящиеся в помещении с лазерной установкой, надевали защитные очки при работающем лазере.

1 Безопасность

1.1 Общие сведения

Как и в случае с любым устройством, эксплуатация MultiPulse HoPLUS может привести к потенциальной опасности, о которой пользователь должен знать перед использованием устройства. Эти риски включают оптические, электрические и биологические опасности и пожароопасность.

Соблюдайте национальные правила использования медицинского устройства.

В соответствии с Директивой ЕС об устройствах для медицинского применения (93/42 / ЕЕС), пользователи в Европейском Союзе обязаны вести журнал медицинских устройств.

Соответствующая копия предоставляется вместе с устройством.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерная установка генерирует высокий уровень излучения в инфракрасном диапазоне, что может серьезно повредить глаза при ненадлежащем применении установки.

Неукоснительно соблюдайте указания в настоящем руководстве пользователя по оборудованию и процедурам эксплуатации, технического обслуживания, проверки или калибровки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение установки может вызывать хоть и небольшой, но риск возгорания. Ни при каких обстоятельствах не допускается применение установки во взрывоопасной среде (коды классификации AP и APG согласно IEC/EN 60601-1). Перед запуском лазерной установки убедитесь в отсутствии в помещении паров растворителей, или горючих жидкостей (которые могли использоваться для очистки или дезинфекции).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует иметь в виду, что данное изделие должно раз в полгода проходить плановые испытания технической безопасности, чтобы гарантировать отсутствие опасности для персонала и клиентов. Если испытания не проводятся регулярно, возможны серьезные проблемы со здоровьем.

Результаты таких испытаний безопасности должны заноситься в журнал медицинских устройств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите внимание, что для обеспечения безопасности персонала и пациентов, обслуживание и ремонт этого устройства могут быть произведены только «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH) или уполномоченными на это лицами. Обслуживание и ремонт устройства или внесение изменений в него, выполненные неуполномоченными на то лицами, могут привести к серьезному ущербу для здоровья.



1.2 Опасность поражения электрическим током



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

MultiPulse HoPLUS работает от сетевого напряжения.

Во избежание риска поражения электрическим током необходимо соблюдать следующее:

- Это оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.
- Никогда не вскрывайте установку, если Вы не имеете профессиональной подготовки или соответствующего разрешения.
- Никогда не устанавливайте устройство таким образом, чтобы его отсоединение от источника питания могло быть затруднено.
- Устройство работает в указанном диапазоне токов утечки. Тем не менее, убедитесь, что в тот момент, когда устройство включено, контакт с пациентом и устройством отсутствует.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При условии надлежащего использования установка по своей конструкции не пропускает воду. Если в исключительных случаях жидкость попадает в корпус устройства, необходимо отключить питание и вынуть вилку из розетки. Прекратите использовать устройство. Обратитесь в нашу Техническую службу.

1.3 Биологические опасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оптические волокна контактируют с пациентом во время лечения. При работе с этими волокнами необходимо соблюдать строгую стерильность!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В простате могут также находиться необнаруженные злокачественные клетки, которые могут попасть в мочевую систему при гольмиевой лазерной энуклеации предстательной железы. Эндоскопическая морцелляция создает риск внезапного распространения раковой ткани, особенно ткани предстательной железы, за пределы мочевого пузыря и мочеиспускательного канала.

Поэтому внимательно рассмотрите доступные альтернативные варианты лечения для злокачественных или подозрительных тканей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Нож морцеллятора находится в контакте с пациентом во время лечения. При работе с этими частями прибора необходимо соблюдать строгую стерильность!



ОСТОРОЖНО

При испарении ткани пары лазерной установки могут содержать живые частицы. Существует опасность переноса микроорганизмов и повреждения дыхательного тракта при вдыхании дыма. При испарении ткани рекомендуется использовать устройство для удаления дыма с соответствующими фильтрами, а также соответствующими средствами защиты органов дыхания для защиты присутствующего персонала.

1.4 Помехи от радиоизлучения

Устройство соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2. Система не зависит от электромагнитных помех, производимых другими устройствами, которые отвечают тому же стандарту. Кроме того, система не генерирует электромагнитное излучение выше предельных значений, указанных в EN 60601-1-2. Согласно EN 60601-1-2, декларация электромагнитной совместимости установки прилагается к руководству.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для медицинских устройств существуют специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Устройство излучает минимальное электромагнитное излучение, которое может влиять на такие устройства, которые не соответствуют стандарту.

В результате этого влияния могут произойти непреднамеренные изменения настроек этих устройств.

Во время установки и первого включения устройства необходимо соблюдать инструкции, содержащиеся в приложении к вашей декларации ЕМС.

- На устройство могут влиять другие устройства, которые не соответствуют указанному выше стандарту. Следствием этого могут стать непреднамеренные изменения настроек. Поэтому необходимо отключать все мобильные телефоны и подобные устройства перед запуском лазера.
- Не следует использовать данное устройство, устанавливая его вплотную к другим устройствам, рядом или над ними, так как это может привести к неправильной работе. Если устройство, тем не менее, необходимо использовать описанным ранее способом, следует наблюдать за этим и другими устройствами, чтобы определить, функционируют ли они должным образом.
- Использование дополнительных принадлежностей, трансформаторов и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем данного устройства, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости устройства к таким электромагнитным излучениям, что приведет к неправильной его работе.
- Что касается устойчивости к излучаемым ВЧ полям, это устройство было протестировано только на нескольких выбранных частотах. Использование устройств, которые передают радиоволны на других частотах в непосредственной близости от этого устройства, может привести к неправильной работе этого устройства.

1.5 Лазер

3.5.1 Оптические опасности, вызванные лазерным излучением

Лазеры классифицируются в соответствии с их потенциальной опасностью. Наиболее опасны лазеры класса 4 (наименее опасны устройства класса 1). Данная установка относится к классу 4.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рассматриваемая установка относится к лазерам класса 4. Это означает, что при неправильном использовании установки прямое и даже рассеянное лазерное излучение может серьезно повредить глаза.

Необходимо строго соблюдать меры защиты, описанные ниже. В частности, в операционной, где используется лазер («зона воздействия лазера»), каждый должен носить подходящие защитные очки во время работы лазера.

Основные правила обращения с лазерными устройствами приведены в Европейском стандарте IEC/EN 60825-1. Эти стандарты дополнены национальными правилами, которые предусматривают общие меры защиты от опасного лазерного излучения.

Рекомендуется соблюдать соответствующие национальные правила, действующие в вашем регионе.

Настоятельно рекомендуется следовать правилам, указанным ниже:

Специалист по лазерной безопасности

Специалист по лазерной безопасности, имеющий опыт работы с медицинскими лазерными устройствами, должен быть назначен в письменном виде и должен выполнять по крайней мере следующие задачи:

- Помогать оператору соблюдать правила безопасной эксплуатации и использовать необходимые меры защиты.
- Контролировать безопасность применения лазера.
- Сотрудничать со специалистами по безопасности на рабочем месте для выполнения их обязанностей, включая обучение по важным вопросам, касающимся защиты от лазерных лучей.

Зона воздействия лазера

Во время эксплуатации лазерной установки область, в которой максимальный допустимый уровень излучения может быть превышен (т.н. «зона воздействия лазера»), должна быть ограничена и отмечена знаком лазерной опасности. Зоной воздействия лазера является помещение, в котором используется лазер. Использование лазера должно быть обозначено предупредительными световыми сигналами и желтым треугольным знаком, предупреждающим об использовании лазера, расположенными у всех входов.



Рисунок 1: Предупреждающая этикетка лазерной опасности

Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз

Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз для этой лазерной установки очень велико, так что зоной воздействия лазера следует считать всё помещение, где работает установка.

Индивидуальные средства защиты глаз



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все присутствующие в помещении с лазерной установкой во время лечебной процедуры должны надевать специальные защитные очки или защиту для глаз пациентов! Лазерные защитные очки и экран для защиты глаз для пациентов должны соответствовать техническим требованиям, указанным в разделе Техническая информация!

Дополнительные меры предосторожности

- Занавесьте окна и другие проемы в процедурной, чтобы исключить нежелательную утечку лазерного излучения.
- Ограничьте доступ в процедурное помещение следующими лицами: проходящие лечение пациенты, ассистенты и лица, обучающиеся управлению лазерной установкой.
- Убедитесь в том, что обучающиеся и ассистенты знают как выключить лазер в экстренном случае.
- Уберите все металлические объекты, такие как часы, кольца, браслеты или иные подобные предметы из рабочей зоны, и по возможности не используйте инструменты с отражающими поверхностями или другими сопоставимыми материалами.



Важная информация

(Отражающие предметы могут прервать лазерный луч и направить его не на обрабатываемый участок, а в другое место. Многие поверхности, даже те, которые кажутся матовыми, способны отражать излучение на длине волны лазера.)

- Работающий лазер следует прикладывать только к участку, который Вы собираетесь обрабатывать.
- Не смотрите прямо на оптическое волокно, даже если на вас надеты защитные очки от лазерного излучения.
- После окончания процедуры следует переключить установку в режим STANDBY (в режиме STANDBY случайный запуск лазера невозможен).
- После отключения питания установки не забудьте вынуть ключ из выключателя и положить в надежное место.

Ответственность

Пользователь, который активирует лазерное излучение, отвечает за безопасность при работе с лазером. Этот пользователь должен убедиться, что соблюдаются все меры безопасности, прежде чем активировать лазер. В частности, все присутствующие в комнате, включая пациента, должны носить соответствующие защитные очки или защиту для глаз пациента.



3.5.2 Опасность возгорания, связанная с лазерами



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Из-за лазерного излучения установки возможен риск возникновения пожара или взрыва, если лазер используется в присутствии горючих материалов, растворов или газов, или в насыщенной кислородом среде.

Пользователи должны принять следующие меры предосторожности, чтобы исключить возможность возгорания, вызванного лазерным излучением:

- Не используйте устройство при наличии вблизи легковоспламеняющихся растворителей (например, спирта), взрывчатых анестетиков (таких как эфир) или других легковоспламеняющихся материалов.
- Лазерное излучение должно быть направлено только на участки тела, предназначенные для лечения
- При подготовке к процедуре лечения, во время очистки и дезинфекции инструментов непосредственно перед процедурой лечения и во время нее следует использовать негорючие материалы. Если невозможно полностью исключить использование таких растворителей, как алкоголь или изопропиловый спирт непосредственно перед и во время лечения следует удалить пары вентиляцией перед включением активного режима лазера или, по крайней мере подождать некоторое время.
- Используйте негорючие вещества для анестезии, если потребуется.
- Избегайте использования окисляющих газов, например, оксида азота (N_2O) и кислорода. Будьте особенно осторожны при использовании кислорода. Кислород увеличивает одновременно интенсивность и площадь возгорания.
- Держите одежду по возможности дальше от зоны лечения.
- Некоторые материалы, которые насыщены кислородом (например, хлопок), способны воспламеняться при высоких температурах, которые достигаются при предполагаемом использовании лазера.
- Помните, что газы, исходящие от человеческого тела, также могут быть воспламеняющимися.
- Всегда имейте небольшой огнетушитель и емкость с водой в процедурном кабинете.

3.6 Опасности, создаваемые вращающимися частями



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Морцеллятор MultiPulse HoPLUS работает с вращающимися частями. Никогда не прикасайтесь к ротору или лопастям аспирационного насоса во время работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не прикасайтесь к ножам морцеллятора. Так можно повредить инструменты. После такого контакта немедленно проверьте их на предмет повреждений и целостности. Никогда не используйте инструменты, если видно, что они повреждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не запускайте ножи морцеллятора сухими, например, в воздухе. Это может привести к травмам пациента и / или повреждению рукоятки морцеллятора из-за перегрева.

3.7 Опасности, связанные с комбинацией устройств

Разрешается применять только комбинации компонентов, описанные в данной инструкции. Используйте только те детали и материалы, которые одобрены «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH).

Лицо, собирающее комбинацию продуктов в систему, несет полную ответственность за обеспечение того, чтобы не было никакого негативного влияния на производительность, безопасность, технические характеристики, соответствие цели и использование по назначению.

Обязательным условием для комбинации является использование всех компонентов с одним и тем же предназначением и совместимыми техническими характеристиками. Комбинация лазера и волокон была протестирована и одобрена «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH); запрещается использовать волокна, отличные от указанных. Комбинация набора аспирационных трубок, насоса для морцелляции и рукоятки была проверена и одобрена «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH). Запрещается использовать оборудование, отличное от указанного.

Когда эндоскопическое оборудование используется с дополнительными устройствами, другим медицинским и/или немедицинским оборудованием, избегайте рисков, связанных с их совместным использованием.

Перед каждым использованием морцеллятора проверяйте совместимость с эндоскопическим устройством и всеми другими устройствами для эндоскопии в соответствии с критериями безопасного использования, определенным в данной инструкции и их инструкциях по эксплуатации.



ОСТОРОЖНО

Используйте эту рукоятку морцеллятора только в эндоскопах с отверстиями поперечного сечения, большими или равными 15 Fr.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если находящиеся под напряжением устройства для эндоскопии, такие как этот модуль морцеллятора, используются с находящимся под напряжением эндоскопом, токи утечки пациента могут суммироваться.

Это особенно важно, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF. В этом случае может быть необходимо использовать морцеллятор с рабочей частью CF, чтобы минимизировать общий ток утечки пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Условия присоединения в соответствии с IEC/EN 60601-2-18 требуют, чтобы рабочие части всех медицинских устройств, используемых в комбинации с находящимися под напряжением эндоскопом и морцеллятором, были типа BF или CF.

За выбор промывочной жидкости отвечает пользователь. Используйте только промывочную жидкость тех поставщиков, которые могут гарантировать, что степень защиты BF рукоятки морцеллятора не будет уменьшена в соответствии с IEC/EN 60601-1.

Из-за различных анатомических условий может быть невозможно осуществить полоскание и отсасывание в достаточном объеме. Следовательно, пользователь должен адаптировать установку к конкретным обстоятельствам.

Чтобы избежать коллапса мочевого пузыря, мы рекомендуем присоединить второй ирригационный резервуар к сливному крану морцескопа или валу с непрерывным потоком.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед каждым использованием следует проверять внешние поверхности частей любых устройств для эндоскопии, которые предназначены для введения в пациента, чтобы убедиться в отсутствии непредусмотренных шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут причинить вред.

Приложение А: Соответствие нормам электромагнитной совместимости



Важная информация

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем устройства в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости устройства MultiPulse HoPLUS.

Модель установки	Описание
MultiPulse HoPLUS изделие номер J19-1150-000	Гольмиевый лазер высокой мощности с морцеллятором с 1-фазным питанием.

Принадлежность/обозначение	Номер модели	Длина/габариты
Ножной переключатель с кабелем	866-0806-019	< 4,5 м
Кабель для манипулятора морцеллятора	J40-9300-000	< 3,0 м



Важная информация

Для устройства определены следующие основные характеристики ЭМС:

- нет независимого переключения из режима STANDBY в режим READY и наоборот
- нет независимого изменения предварительно выбранного параметра
- нет независимого (непреднамеренного) излучения энергии



A.1: Электромагнитное излучение

MultiPulse HoPLUS предназначено для использования в определенной электромагнитной среде. Покупатель и/или пользователь MultiPulse HoPLUS должны убедиться, что оно используется в электромагнитной среде, описанной ниже.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотные помехи согласно CISPR 11	Группа 1	В MultiPulse HoPLUS высокочастотная энергия используется только для внутренней функции. Поэтому излучение высокочастотных помех имеет очень низкий уровень и вряд ли будет создавать помехи для установленного поблизости электронного оборудования.
Высокочастотные помехи согласно CISPR 11	Класс А	MultiPulse HoPLUS предназначен для использования в любых помещениях, кроме жилых и тех, которые напрямую подключены к сети электропитания, используемой для бытовых целей.
Излучение гармонических помех согласно IEC 61000-3-2	NA 1)	
Излучение помех колебаний/перепадов напряжения в соответствии с IEC 61000-3-3	NA 2)	

1) только для профессионального использования

2) Входной ток больше 16 А, и нет подключения к низковольтной распределительной сети общего пользования.

А.2: Устойчивость к электромагнитному излучению

Испытание на устойчивость	Уровень испытания в соотв. с IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) в соотв. с IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/-8 кВ +/-15 кВ	Напольное покрытие должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Помехи от быстрых электрических переходных процессов/всплесков в соотв. с IEC 61000-4-4	+/-2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/-2 кВ +/-1 кВ	Характеристики электросети должны соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений.
Броски питания в соотв. с IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ напряжение аддитивной помехи +/-2 кВ синфазное напряжение	+/-1 кВ +/-2 кВ	Характеристики электросети должны соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях питания согласно IEC 61000-4-11	0 % U _T на ½ цикла (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) 0 % U _T на 1 цикл 70 % U _T на 25/30 циклов одна фаза: при 0°	0 % 0 % 70 %	Характеристики электросети должны соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений. Если пользователь устройства работает в течение длительного времени в условиях прерываний напряжения в сети питания, рекомендуется для питания устройства использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле для напряжения питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряжённость магнитного поля должна соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений.
Примечание: U _T — напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня			

Испытание на устойчивость	Уровень испытания в соотв. с IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
			Портативное и мобильное радиооборудование, в том числе кабели, не должны использоваться рядом с любой частью устройства ближе, чем на рекомендованном расстоянии, рассчитанном по формуле для соответствующей частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние:
Наведенные ВЧ-помехи в соотв. с IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} 150 кГц - 80 МГц	3 В	$d = \left[\frac{6}{3} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые ВЧ-помехи в соотв. с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 1 ГГц	3 В/м	где P — это номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная с помощью электромагнитных изысканий^a, должна быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать поблизости от оборудования, отмеченного следующим знаком: 
^a Степень воздействия помех от стационарных передатчиков, таких как базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных любительских радиостанций, АМ и FM радиостанций, и ТВ-передатчиков, не может быть теоретически предсказана ни с какой точностью. Для оценки влияния ВЧ-передатчиков на электромагнитное поле следует произвести электромагнитные изыскания. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройства превышает допустимые уровни радиочастотных помех, приведенные выше, следует проверить, что устройство работает нормально. Если выявлены нарушения в работе устройства, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства. ^b Для диапазона частот 150 кГц ... 80 МГц, сила поля должна быть меньше 3 В/м. Примечание: Данные рекомендации не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражения волн от конструкций, объектов и людей.			

А.3: Рекомендованные защитные дистанции

Частота передатчика	от 150 КГц до 6 ГГц
Формула расчета	$d = \left[\frac{6}{3} \right] \sqrt{P}$
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние (м)
0,01	0,2
0,1	0,63
1	2
10	6,32
100	20
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, безопасное расстояние можно оценить с помощью формулы в соответствующей колонке, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.	
Примечание: Данные рекомендации не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражения волн от конструкций, объектов и людей.	



А.4: Устойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи

Периодичность испытаний: (МГц)	Полоса ^{a)} (МГц)	Назначение ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытание на уровень устойчивости (В/м)
385	300 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 кГц отклонение синус 1 кГц	2	0,3	28
710	704 - 787					
745	704 - 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
780	704 - 787					
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5				
870	800 - 960		Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0,3	28
930	800 - 960					
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS				
1 845	1 700 - 1 990		Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
1 970	1 700 - 1 990					
		Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7,				
2450	2 400 - 2 570		Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800					
5 500	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5 785	5 100 - 5 800					

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости пройти испытание на уровень устойчивости расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть сокращено до 1 м. Испытания на расстоянии 1 м разрешены стандартом IEC 61000-4-3.

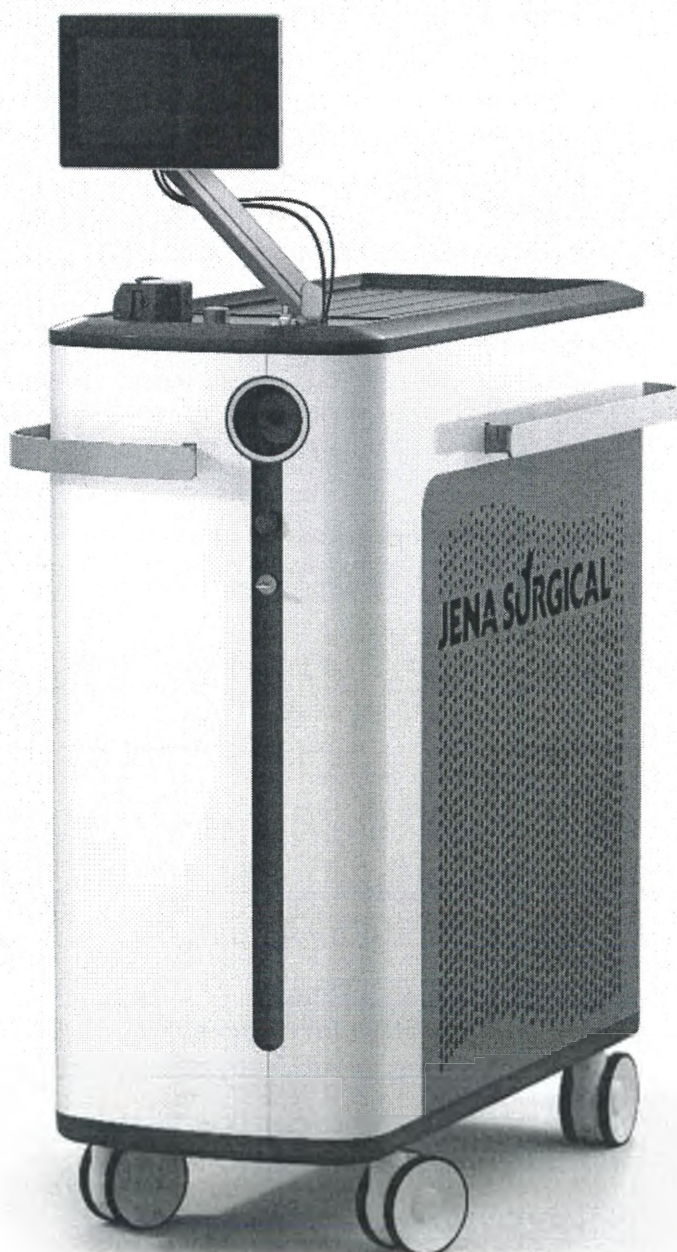
a) Для некоторых назначений включены только частоты на передачу.

b) Модуляция несущей частоты производится с использованием сигнала прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %

c) В качестве альтернативы FM-модуляции может быть использована 50 % импульсная модуляция на частоте 18 Гц, т.к. хотя она и не представляет собой фактическую модуляцию, она показывает наиболее неблагоприятный вариант

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

MULTIPULSE HOPLUS (140 Вт)





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерная установка MultiPulse HoPLUS дает высокое излучение в инфракрасном диапазоне; при неправильном использовании устройства возможны серьезные повреждения глаз. Кроме того, возможны другие риски.

Данное устройство разработано в соответствии с международными стандартами безопасности и требованиями к эксплуатационным характеристикам. Оператор устройства должен хорошо понимать принципы и правила его эксплуатации.

Поэтому, перед применением устройства следует тщательно изучить данное руководство пользователя; также во время эксплуатации устройства необходимо соблюдать все указанные меры предосторожности и инструкции.

Особенно важно, чтобы все люди, находящиеся в помещении с лазерной установкой, надевали защитные очки при работающем лазере.

1 Безопасность

3.1 Общие сведения

MultiPulse HoPLUS соответствует требованиям Директивы ЕС о медицинском оборудовании (93/42 / EEC) и Немецкого закона о медицинских изделиях (MPG).

MultiPulse HoPLUS представляет собой медицинское устройство класса IIb в соответствии с директивой в Приложении IX (т.е. хирургический инвазивный продукт, предназначенный для создания биологического эффекта - его не следует путать с классом лазера!).

Как и каждое терапевтическое устройство, MultiPulse HoPLUS может привести к потенциальным рискам при использовании. Пользователь должен знать о них перед включением устройства. К этим рискам относятся оптические, электрические, биологические и механические опасности, а также опасность пожара и опасности, связанные с эндоскопами. Пожалуйста, внимательно прочитайте главу 3 «Безопасность».

Соблюдайте национальные нормы, применимые к эксплуатации медицинского изделия.

В соответствии с Директивой ЕС о медицинском оборудовании (93/42 / EEC) пользователи в Европейском Союзе обязаны вести Журнал медицинского оборудования. Соответствующая копия предоставляется вместе с устройством.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное устройство генерирует излучение высокой интенсивности в инфракрасном диапазоне, что может привести к серьезному повреждению глаз, если устройство используется неправильно. Обязательно соблюдайте инструкции, приведенные в данном руководстве пользователя для оборудования и процедур по эксплуатации, техническому обслуживанию, проверке или калибровке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение устройства может стать причиной пожара, хотя это маловероятно. Ни при каких обстоятельствах устройство не может использоваться во взрывоопасной атмосфере (классифицируется как AP и APG в соответствии с IEC / EN 60601-1). Перед началом работы с лазером позаботьтесь о том, чтобы в комнате не было паров растворителей или легковоспламеняющихся жидкостей (возможно, они использовались для чистки или дезинфекции).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите внимание, что данный продукт подлежит плановым техническим испытаниям на безопасность, которые должны проводиться с интервалом в 6 месяцев, чтобы обеспечить безопасность персонала и пациентов. Если тесты не проводятся регулярно, могут возникнуть серьезные проблемы со здоровьем. Результаты таких испытаний безопасности должны быть отражены в журнале медицинского оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Работы по обслуживанию, ремонту или модификации не должны выполняться кем-либо, кроме персонала Asclepion Laser Technologies GmbH или других, должным образом уполномоченных на выполнение таких работ для обеспечения безопасности персонала и пациентов. Если посторонние лица выполняют работы по обслуживанию, ремонту или модификации устройства, могут возникнуть серьезные проблемы со здоровьем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Существует опасность пожара в среде, богатой кислородом. Никогда не используйте прибор в присутствии богатой кислородом среды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В Канаде это устройство должно быть установлено и эксплуатироваться в соответствии с CAN / CSA-Z386-14: Лазерная безопасность в медицинских учреждениях.

3.2 Опасность поражения электрическим током



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

MultiPulse HoPLUS работает от сетевого напряжения. Во избежание риска поражения электрическим током необходимо соблюдать следующее:

- ☐ Данное оборудование должно быть подключено только к сети электропитания с защитным заземлением.
- ☐ Никогда не открывайте устройство, если вы не обучены или не уполномочены на это.
- ☐ Никогда не устанавливайте устройство таким образом, чтобы отключение от источника питания могло быть затруднено.
- ☐ Устройство обеспечивает предельные значения для токов утечки. Тем не менее, убедитесь, что контакт с пациентом и устройством не происходит одновременно, когда устройство включено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство спроектировано для предотвращения проникновения жидкостей при нормальном использовании. Если в исключительных случаях жидкость попадает в корпус устройства, необходимо отключить питание и вынуть вилку из розетки. Не используйте устройство. Пожалуйста, свяжитесь с нашей технической службой.

3.3 Биологические опасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оптические волокна контактируют с пациентом во время лечения. При обращении с этими волокнами необходимо соблюдать строгую стерильность!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании для гистерэктомии или миомэктомии у женщин с миомами матки лапароскопическая морцелляция создает риск распространения незаметной раковой ткани, особенно сарком матки, за пределы матки. Поэтому никогда не используйте морцеллятор MultiPulse HoPLUS для лапароскопической морцелляции матки при гистерэктомии и миомэктомии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Простата может также содержать нераскрытые злокачественные клетки, которые могут попасть в мочевую систему при лечении HoLER. Эндоскопическая морцелляция создает риск распространения неожиданной раковой ткани, особенно предстательной железы, за пределы мочевого пузыря и мочеиспускательного канала. Поэтому внимательно рассмотрите доступные альтернативные варианты лечения злокачественной или подозрительной ткани.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лезвие морцеллятора находится в контакте с пациентом во время лечения. При обращении с этими деталями необходимо соблюдать строгую

стерильность!

3.4 Помехи от радиоизлучения

Устройство соответствует требованиям стандарта IEC / EN 60601-1-2. Устройство является устройством класса А, то есть устройством, подходящим для использования во всех местах, за исключением как частных зданий, так и сетей электроснабжения, которые также снабжают частные здания.

На устройство не влияют электромагнитные помехи, создаваемые другими устройствами, которые соответствуют тому же стандарту. Кроме того, устройство не генерирует электромагнитное излучение сверх предельных значений, указанных в EN 60601-1-2.

Декларация производителя об электромагнитной совместимости в соответствии с IEC / EN 60601-1-2 прилагается к настоящему руководству.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для медицинских устройств существуют специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Устройство испускает минимальное электромагнитное излучение, которое может влиять на такие устройства, которые не соответствуют стандарту. В результате этих эффектов могут произойти непреднамеренные изменения настроек этих устройств.

Во время установки и первоначальной эксплуатации устройства, пожалуйста, соблюдайте инструкции, содержащиеся в приложении к вашей декларации ЕМС.

- ☐ На устройство могут влиять другие устройства, которые не соответствуют указанному выше стандарту. Следствием этого являются непреднамеренные изменения настроек. Поэтому, пожалуйста, выключите все мобильные телефоны и подобные устройства перед включением лазера.
- ☐ Следует избегать использования этого устройства непосредственно рядом с другими устройствами или так, чтобы оно было установлено вместе с другими устройствами, так как это может привести к неправильной работе. Если устройство, тем не менее, необходимо использовать описанным ранее способом, следует отслеживать это устройство и другие устройства, чтобы определить, работают ли они должным образом.
- ☐ Использование дополнительных принадлежностей, трансформаторов и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем данного устройства, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению помехоустойчивости устройства к таким электромагнитным излучениям, что приведет к неисправной работе.
- ☐ Что касается устойчивости к излучаемым ВЧ полям, это устройство было протестировано только на нескольких выбранных частотах. Использование устройств, которые передают радиоволны на других частотах в непосредственной близости от этого устройства, может привести к неисправной работе этого устройства.

3.5 Лазер

3.5.1 Оптические опасности, вызванные лазерным излучением

Лазеры классифицируются в соответствии с их потенциальной опасностью. Самый опасный

класс - 4 класс (наименее опасный - 1 класс).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Устройство представляет собой лазер класса 4. Это означает, что прямое и даже рассеянное лазерное излучение может привести к серьезному повреждению глаза, если устройство эксплуатируется неправильно.

Меры защиты, описанные ниже, должны строго соблюдаться. Особенно важно, чтобы все люди в комнате, в которой работает лазер, надевали соответствующие средства защиты глаз во время активной работы лазера.

Основные правила обращения с лазерными устройствами приведены в европейском стандарте IEC / EN 60825-1. Он дополнен национальными правилами, обеспечивающими общую защиту от опасного лазерного излучения. Их целью является защита обслуживающего персонала и пациентов во время медицинского применения.

Пожалуйста, следуйте определенным национальным правилам, которые могут быть действительны для вашего местоположения.

Пожалуйста, следуйте национальным правилам, которые могут быть действительны для вашего местоположения.

Настоятельно рекомендуется соблюдать правила, указанные ниже:

1. Должен быть назначен в письменном виде сотрудник по защите от лазерного излучения, на которого возложены как минимум следующие обязанности:

- Контроль работы лазера,
- поддержка пользователя по вопросам безопасной эксплуатации и необходимым защитным мерам,
- сотрудничество с экспертами по охране труда при выполнении ими своих задач, в том числе с информацией о важных вопросах защиты от лазерного излучения.

2. Лазерная зона

Во время работы область, в которой может быть превышен максимально допустимый уровень излучения, то есть так называемая зона лазера, должна быть ограничена и отмечена предупреждающим знаком лазера. Зона лазера - это комната, в которой используется лазер. Во всех точках доступа должны быть предусмотрены **сигнальные лампы** и желтая **лазерная предупреждающая табличка** треугольной формы (см. Рис. 1).



Рисунок 1: Предупреждающая этикетка лазерной опасности

3. NOHD (Номинальное расстояние до глазной опасности) этого лазера очень велико (см. Главу 4.2), так что вся комната, в которой установлен лазер, должна рассматриваться как зона лазера.

4. Индивидуальные средства защиты глаз**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Лазерное излучение может привести к серьезному повреждению глаз.

Все присутствующие в помещении с лазерной установкой во время лечебной

процедуры должны надевать специальные защитные очки или защиту для глаз пациентов! Лазерные защитные очки и экран для защиты глаз для пациентов должны соответствовать техническим требованиям, указанным в разделе Техническая информация!

5. Дополнительные меры предосторожности

- Занавесьте окна и другие проемы в процедурной, чтобы исключить нежелательную утечку лазерного излучения.
- Ограничьте доступ в процедурное помещение следующими лицами: проходящие лечение пациенты, ассистенты и лица, обучающиеся управлению лазерной установкой.
- Убедитесь в том, что обучающиеся и ассистенты знают как выключить лазер в экстренном случае.
- Уберите все металлические объекты, такие как часы, кольца, браслеты или иные подобные предметы из рабочей зоны, и по возможности не используйте инструменты с отражающими поверхностями или другими сопоставимыми материалами. Многие поверхности, даже те, которые кажутся матовыми, могут сильно отражать длину волны излучения лазера.)
- Направляйте излучение лазера только на область, предназначенную для лечения.
- Не смотрите прямо на торец оптического волокна, даже если на вас надеты защитные очки от лазерного излучения.
- Для фаз бездействия, вы должны переключиться в режим ожидания (в режиме ожидания предотвращается случайное излучение лазера).
- Всегда вынимайте ключ из переключателя после отключения питания и храните ключ в надежном месте.

6. Ответственность

Пользователь, который активирует лазерное излучение, отвечает за безопасность при работе с лазером. Этот пользователь должен убедиться, что соблюдаются все меры безопасности, прежде чем активировать лазер. В частности, все присутствующие в комнате, включая пациента, должны носить соответствующие защитные очки или защиту для глаз пациента.

3.5.2 Опасность возгорания, связанная с лазером



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Из-за лазерного излучения установки возможен риск возникновения пожара или взрыва, если лазер используется в присутствии горючих материалов, растворов или газов, или в насыщенной кислородом среде.

Пользователи должны принять следующие меры предосторожности, чтобы исключить возможность возгорания, вызванного лазерным излучением:

- Не используйте устройство при наличии вблизи легковоспламеняющихся растворителей (например, спирта), взрывчатых анестетиков (таких как эфир) или других легковоспламеняющихся материалов.
- Лазерное излучение должно быть направлено только на участки тела, предназначенные для лечения
- При подготовке к процедуре лечения, во время очистки и дезинфекции инструментов непосредственно перед процедурой лечения и во время нее следует использовать негорючие материалы. Если невозможно полностью исключить использование таких растворителей, как алкоголь или изопропиловый спирт непосредственно перед и во время лечения следует удалить пары вентиляцией

перед включением активного режима лазера или, по крайней мере, подождать некоторое время.

- Используйте негорючие вещества для анестезии, если потребуется.
- Избегайте использования окисляющих газов, например, оксида азота (N₂O) и кислорода. Будьте особенно осторожны при использовании кислорода. Кислород увеличивает одновременно интенсивность и площадь возгорания.
- Держите одежду по возможности дальше от зоны лечения.
- Некоторые материалы, которые насыщены кислородом (например, хлопок), способны воспламеняться при высоких температурах, которые достигаются при предполагаемом использовании лазера.
- Помните, что газы, исходящие от человеческого тела, также могут быть воспламеняющимися.
- Всегда имейте небольшой огнетушитель и емкость с водой в процедурном кабинете.

3.6 Опасности, создаваемые вращающимися частями



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Морцеллятор MultiPulse HoPLUS работает с вращающимися частями. Никогда не прикасайтесь к ротору или лопастям аспирационного насоса во время работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не прикасайтесь к ножам морцеллятора. Так можно повредить инструменты. После такого контакта немедленно проверьте их на предмет повреждений и целостности. Никогда не используйте инструменты, если видно, что они повреждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не запускайте ножи морцеллятора сухими, например, в воздухе. Это может привести к травмам пациента и / или повреждению рукоятки морцеллятора из-за перегрева.

3.7 Опасности, связанные с комбинацией устройств

Разрешается применять только комбинации компонентов, описанные в данной инструкции. Используйте только те детали и материалы, которые одобрены «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH).



ОСТОРОЖНО

Используйте этот манипулятор морцеллятора только в эндоскопах с отверстиями поперечного сечения, большими или равными 15 Fr.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При комбинировании аппаратов в единую систему, ответственный несет полную ответственность за обеспечение того, чтобы не было негативного влияния на производительность, безопасность, технические характеристики, соответствующее назначение и предполагаемое использование. Обязательным условием для комбинирования является те же показания и совместимые технические характеристики всех компонентов. Комбинация лазера и оптических волокон была протестирована и одобрена Asclepion Laser Technologies GmbH. Пожалуйста, не используйте другие волокна, отличные от указанных в главе 7. Комбинация набора аспирационных трубок, насоса для морцелляции и манипулятора морцеллятора была протестирована и одобрена Asclepion Laser.

Technologies GmbH, пожалуйста, не используйте другое оборудование, отличное от указанного в главе 7.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если находящиеся под напряжением устройства для эндоскопии, такие как этот модуль морцеллятора, используются с находящимся под напряжением эндоскопом, токи утечки пациента могут суммироваться.

Это особенно важно, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF. В этом случае может быть необходимо использовать морцеллятор с рабочей частью CF, чтобы минимизировать общий ток утечки пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При совместном использовании эндоскопического оборудования с принадлежностями, другое медицинское и / или немедицинское оборудование избегает рисков, связанных с их совместным использованием. Перед каждым использованием морцеллятора проверяйте его совместимость с эндоскопическим устройством и всеми другими устройствами для эндоскопии в соответствии с критериями их безопасного использования, определенным в этом руководстве и соответствующих инструкциях по использованию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Условия присоединения в соответствии с IEC/EN 60601-2-18 требуют, чтобы рабочие части всех медицинских устройств, используемых в комбинации с находящимся под напряжением эндоскопом и морцеллятором, были типа BF или CF.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выбор промывочной жидкости лежит на пользователе. Используйте только промывочную жидкость поставщиков, которая может гарантировать, что степень защиты BF манипулятора морцеллятора не будет уменьшена в соответствии с IEC / EN 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Из-за различных анатомических условий может быть невозможно осуществить промывание и отсасывание в достаточном объеме. Следовательно, пользователь должен адаптировать установку к конкретным обстоятельствам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Из-за различных анатомических условий количественное определение интенсивности промывки и аспирации невозможно. Это должно соответствовать пользователю при определенных обстоятельствах. Следовательно, установка должна быть адаптирована к конкретным обстоятельствам пользователя. Чтобы избежать травмы мочевого пузыря, мы рекомендуем присоединить второй резервуар для орошения к сливному крану морцескопа или обеспечить непрерывный поток.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждым использованием следует проверять внешние поверхности частей любых устройств для эндоскопии, которые предназначены для введения в пациента, чтобы убедиться в отсутствии непредусмотренных шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут причинить вред.

Приложение А: Соответствие нормам электромагнитной совместимости

Модель установки	Описание
MultiPulse HoPLUS изделие номер J19-1100-000 и J19-1120-000	Гольмиевый лазер высокой мощности с морцеллятором с 3-фазным питанием.

Принадлежность/обозначение	Номер модели	Длина/габариты
Ножной переключатель с кабелем	866-0806-019	< 4,5 м
Манипулятор морцеллятора с кабелем	J4093	< 3,0 м



Важная информация

Для устройства определены следующие основные характеристики ЭМС:

- нет независимого переключения из режима STANDBY в режим READY и наоборот
- нет независимого (непреднамеренного) излучения энергии
- нет независимого изменения предварительно выбранного значения энергии
- нет независимого изменения предварительно выбранной длительности импульса

A.1: Электромагнитное излучение

MultiPulse HoPLUS предназначено для использования в определенной электромагнитной среде. Покупатель и/или пользователь MultiPulse HoPLUS должны убедиться, что оно используется в электромагнитной среде, описанной ниже.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотные помехи согласно CISPR 11	Группа 1	В MultiPulse HoPLUS высокочастотная энергия используется только для внутренней функции. Поэтому излучение высокочастотных помех имеет очень низкий уровень и вряд ли будет создавать помехи для установленного поблизости электронного оборудования.
Высокочастотные помехи согласно CISPR 11	Класс А	MultiPulse HoPLUS предназначен для использования в любых помещениях, кроме жилых и тех, которые напрямую подключены к сети электропитания, используемой для бытовых целей.
Излучение гармонических помех согласно IEC 61000-3-2	Не применимо 1)	
Излучение помех колебаний/перепадов напряжения в соответствии с IEC 61000-3-3	Не применимо 2)	

1) только для профессионального использования

2) Входной ток больше 16 А, и нет подключения к низковольтной распределительной сети общего пользования.

A.2: Устойчивость к электромагнитному излучению

Испытание на устойчивость	Уровень испытания в соотв. с IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) в соотв. с IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/-8 кВ +/-15 кВ	Напольное покрытие должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Помехи от быстрых электрических переходных процессов/всплесков в соотв. с IEC 61000-4-4	+/-2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/-2 кВ +/-1 кВ	Характеристики электросети должны соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений.
Броски питания в соотв. с IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ напряжение аддитивной помехи +/-2 кВ синфазное напряжение	+/-1 кВ +/-2 кВ	Характеристики электросети должны соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях питания согласно IEC 61000-4-11	Не применимо 3) 0 % U _T на 1 цикл 70 % U _T на 25/30 циклов одна фаза: при 0°	 0 % 70 %	Характеристики электросети должны соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений. Если пользователь устройства работает в течение длительного времени в условиях прерываний напряжения в сети питания, рекомендуется для питания устройства использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле для напряжения питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряжённость магнитного поля должна соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений.

3) только для лазеров с однофазным питанием.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания в соотв. с IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
			Портативное и мобильное радиооборудование, в том числе кабели, не должны использоваться рядом с любой частью устройства ближе, чем на рекомендованном расстоянии, рассчитанном по формуле для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние:
Наведенные ВЧ-помехи в соотв. с IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} 150 кГц - 80 МГц	3 В	$d = \left[\frac{6}{3} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые ВЧ-помехи в соотв. с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 1 ГГц	3 В/м	где P — это номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) заявленная производителем передатчика, а d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная с помощью электромагнитных изысканий ^a , должна быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать поблизости от оборудования, отмеченного следующим знаком: 
^a Степень воздействия помех от стационарных передатчиков, таких как базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных любительских радиостанций, AM и FM радиостанций, и ТВ-передатчиков, не может быть теоретически предсказана ни с какой точностью. Для оценки влияния ВЧ-передатчиков на электромагнитное поле следует произвести электромагнитные изыскания. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройства превышает допустимые уровни радиочастотных помех, приведенные выше, следует проверить, что устройство работает нормально. Если выявлены нарушения в работе устройства, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства. ^b Для диапазона частот 150 кГц ... 80 МГц, сила поля должна быть меньше 3 В/м. Примечание: Данные рекомендации не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражения волн от конструкций, объектов и людей.			

А.3: Рекомендованные защитные дистанции

Частота передатчика	от 150 КГц до 6 ГГц
Формула расчета	$d = \left[\frac{6}{3} \right] \sqrt{P}$
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние (м)
0,01	0,2
0,1	0,63
1	2
10	6,32
100	20
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, безопасное расстояние можно оценить с помощью формулы в соответствующей колонке, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.	
Примечание: Данные рекомендации не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражения волн от конструкций, объектов и людей.	

А.4: Устойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи

Частота испытаний: (МГц)	Полоса ^{а)} (МГц)	Назначение ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытание на уровень устойчивости (В/м)
385	300 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{с)} ± 5 кГц отклонение синус 1 кГц	2	0,3	28
710	704 - 787					
745	704 - 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
780	704 - 787					
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870	800 - 960					
930	800 - 960					
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1 845	1 700 - 1 990					
1 970	1 700 - 1 990					
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7,	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800					
5 500	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5 785	5 100 - 5 800					

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости пройти испытание на уровень устойчивости расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть сокращено до 1 м. Испытания на расстоянии 1 м разрешены стандартом IEC 61000-4-3.

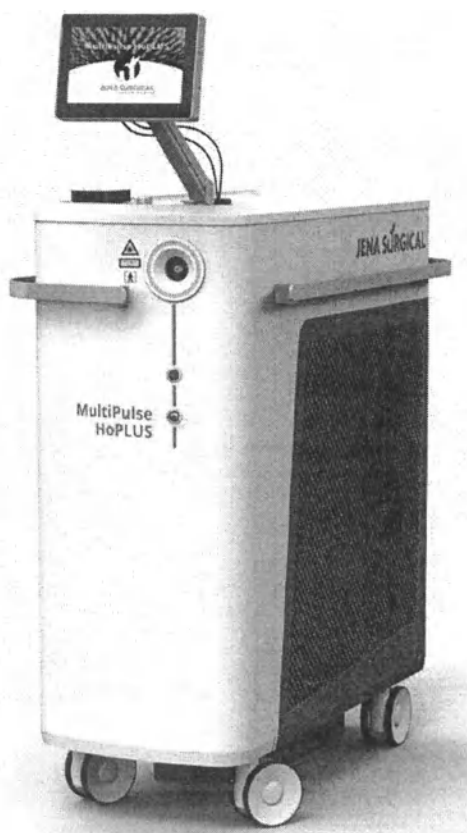
а) Для некоторых назначений включены только частоты на передачу.

б) Модуляция несущей частоты производится с использованием сигнала прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %

с) В качестве альтернативы FM-модуляции может быть использована 50 % импульсная модуляция на частоте 18 Гц, т.к. хотя она и не представляет собой фактическую модуляцию, она показывает наиболее неблагоприятный вариант

MULTIPULSE HoPLUS (100Вт)

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Лазерная установка MultiPulse HoPLUS дает высокое излучение в инфракрасном диапазоне; при неправильном использовании устройства возможны серьезные повреждения глаз. Кроме того, возможны другие риски.

Данное устройство разработано в соответствии с международными стандартами безопасности и требованиями к эксплуатационным характеристикам. Оператор устройства должен хорошо понимать принципы и правила его эксплуатации.

Поэтому, перед применением устройства следует тщательно изучить данное руководство пользователя; также во время эксплуатации устройства необходимо соблюдать все указанные меры предосторожности и инструкции.

Особенно важно, чтобы все люди, находящиеся в помещении с лазерной установкой, надевали защитные очки при работающем лазере.

1 Безопасность

1.1 Общие сведения

Как и в случае с любым устройством, эксплуатация MultiPulse HoPLUS может привести к потенциальной опасности, о которой пользователь должен знать перед использованием устройства. Эти риски включают оптические, электрические и биологические опасности и пожароопасность.

Соблюдайте национальные правила использования медицинского устройства.

В соответствии с Директивой ЕС об устройствах для медицинского применения (93/42 / ЕЕС), пользователи в Европейском Союзе обязаны вести журнал медицинских устройств. Соответствующая копия предоставляется вместе с устройством.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерная установка генерирует высокий уровень излучения в инфракрасном диапазоне, что может серьезно повредить глаза при ненадлежащем применении установки.

Неукоснительно соблюдайте указания в настоящем руководстве пользователя по оборудованию и процедурам эксплуатации, технического обслуживания, проверки или калибровки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Лазерное излучение установки может вызывать хоть и небольшой, но риск возгорания. Ни при каких обстоятельствах не допускается применение установки во взрывоопасной среде (коды классификации AP и APG согласно IEC/EN 60601-1). Перед запуском лазерной установки убедитесь в отсутствии в помещении паров растворителей, или горючих жидкостей (которые могли использоваться для очистки или дезинфекции).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует иметь в виду, что данное изделие должно раз в полгода проходить плановые испытания технической безопасности, чтобы гарантировать отсутствие опасности для персонала и клиентов. Если испытания не проводятся регулярно, возможны серьезные проблемы со здоровьем.

Результаты таких испытаний безопасности должны заноситься в журнал медицинских устройств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите внимание, что для обеспечения безопасности персонала и пациентов, обслуживание и ремонт этого устройства могут быть произведены только «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH) или уполномоченными на это лицами. Обслуживание и ремонт устройства или внесение изменений в него, выполненные неуполномоченными на то лицами, могут привести к серьезному ущербу для здоровья.



1.2 Опасность поражения электрическим током



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

MultiPulse HoPLUS работает от сетевого напряжения.

Во избежание риска поражения электрическим током необходимо соблюдать следующее:

- Это оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.
- Никогда не вскрывайте установку, если Вы не имеете профессиональной подготовки или соответствующего разрешения.
- Никогда не устанавливайте устройство таким образом, чтобы его отсоединение от источника питания могло быть затруднено.
- Устройство работает в указанном диапазоне токов утечки. Тем не менее, убедитесь, что в тот момент, когда устройство включено, контакт с пациентом и устройством отсутствует.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При условии надлежащего использования установка по своей конструкции не пропускает воду. Если в исключительных случаях жидкость попадает в корпус устройства, необходимо отключить питание и вынуть вилку из розетки. Прекратите использовать устройство. Обратитесь в нашу Техническую службу.

1.3 Биологические опасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Оптические волокна контактируют с пациентом во время лечения. При работе с этими волокнами необходимо соблюдать строгую стерильность!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В простате могут также находиться необнаруженные злокачественные клетки, которые могут попасть в мочевую систему при гольмиевой лазерной энуклеации предстательной железы.

Поэтому внимательно рассмотрите доступные альтернативные варианты лечения для злокачественных или подозрительных тканей.



ОСТОРОЖНО

При испарении ткани пары лазерной установки могут содержать живые частицы. Существует опасность переноса микроорганизмов и повреждения дыхательного тракта при вдыхании дыма. При испарении ткани рекомендуется использовать устройство для удаления дыма с соответствующими фильтрами, а также соответствующими средствами защиты органов дыхания для защиты присутствующего персонала.

1.4 Помехи от радиоизлучения

Устройство соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2. Система не зависит от электромагнитных помех, производимых другими устройствами, которые отвечают тому же стандарту. Кроме того, система не генерирует электромагнитное излучение выше предельных значений, указанных в EN 60601-1-2. Согласно EN 60601-1-2, декларация электромагнитной совместимости установки прилагается к руководству.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для медицинских устройств существуют специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Устройство излучает минимальное электромагнитное излучение, которое может влиять на такие устройства, которые не соответствуют стандарту.

В результате этого влияния могут произойти непреднамеренные изменения настроек этих устройств.

Во время установки и первого включения устройства необходимо соблюдать инструкции, содержащиеся в приложении к вашей декларации ЕМС.

- На устройство могут влиять другие устройства, которые не соответствуют указанному выше стандарту. Следствием этого могут стать непреднамеренные изменения настроек. Поэтому необходимо отключать все мобильные телефоны и подобные устройства перед запуском лазера.
- Не следует использовать данное устройство, устанавливая его вплотную к другим устройствам, рядом или над ними, так как это может привести к неправильной работе. Если устройство, тем не менее, необходимо использовать описанным ранее способом, следует наблюдать за этим и другими устройствами, чтобы определить, функционируют ли они должным образом.
- Использование дополнительных принадлежностей, трансформаторов и кабелей, отличных от указанных или поставляемых производителем данного устройства, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости устройства к таким электромагнитным излучениям, что приведет к неправильной его работе.
- Что касается устойчивости к излучаемым ВЧ полям, это устройство было протестировано только на нескольких выбранных частотах. Использование устройств, которые передают радиоволны на других частотах в непосредственной близости от этого устройства, может привести к неправильной работе этого устройства.

1.5 Лазер

3.5.1 Оптические опасности, вызванные лазерным излучением

Лазеры классифицируются в соответствии с их потенциальной опасностью. Наиболее опасны лазеры класса 4 (наименее опасны устройства класса 1). Данная установка относится к классу 4.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Рассматриваемая установка относится к лазерам класса 4. Это означает, что при неправильном использовании установки прямое и даже рассеянное лазерное излучение может серьезно повредить глаза.

Необходимо строго соблюдать меры защиты, описанные ниже. В частности, в операционной, где используется лазер («зона воздействия лазера»), каждый должен носить подходящие защитные очки во время работы лазера.

Основные правила обращения с лазерными устройствами приведены в Европейском стандарте IEC/EN 60825-1. Эти стандарты дополнены национальными правилами, которые предусматривают общие меры защиты от опасного лазерного излучения.

Рекомендуется соблюдать соответствующие национальные правила, действующие в вашем регионе.

Настоятельно рекомендуется следовать правилам, указанным ниже:

Специалист по лазерной безопасности

Специалист по лазерной безопасности, имеющий опыт работы с медицинскими лазерными устройствами, должен быть назначен в письменном виде и должен выполнять по крайней мере следующие задачи:

- Помогать оператору соблюдать правила безопасной эксплуатации и использовать необходимые меры защиты.
- Контролировать безопасность применения лазера.
- Сотрудничать со специалистами по безопасности на рабочем месте для выполнения их обязанностей, включая обучение по важным вопросам, касающимся защиты от лазерных лучей.

Зона воздействия лазера

Во время эксплуатации лазерной установки область, в которой максимальный допустимый уровень излучения может быть превышен (т.н. «зона воздействия лазера»), должна быть ограничена и отмечена знаком лазерной опасности. Зоной воздействия лазера является помещение, в котором используется лазер. Использование лазера должно быть обозначено предупредительными световыми сигналами и желтым треугольным знаком, предупреждающим об использовании лазера, расположенными у всех входов.



Рисунок 1: Предупреждающая этикетка лазерной опасности

Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз

Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз для этой лазерной установки очень велико, так что зоной воздействия лазера следует считать всё помещение, где работает установка.

Индивидуальные средства защиты глаз**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Все присутствующие в помещении с лазерной установкой во время лечебной процедуры должны надевать специальные защитные очки или защиту для глаз пациентов! Лазерные защитные очки и экран для защиты глаз для пациентов должны соответствовать техническим требованиям, указанным в разделе Техническая информация!

Дополнительные меры предосторожности

- Занавесьте окна и другие проемы в процедурной, чтобы исключить нежелательную утечку лазерного излучения.
- Ограничьте доступ в процедурное помещение следующими лицами: проходящие лечение пациенты, ассистенты и лица, обучающиеся управлению лазерной установкой.
- Убедитесь в том, что обучающиеся и ассистенты знают как выключить лазер в экстренном случае.
- Уберите все металлические объекты, такие как часы, кольца, браслеты или иные подобные предметы из рабочей зоны, и по возможности не используйте инструменты с отражающими поверхностями или другими сопоставимыми материалами.

**Важная информация**

(Отражающие предметы могут прервать лазерный луч и направить его не на обрабатываемый участок, а в другое место. Многие поверхности, даже те, которые кажутся матовыми, способны отражать излучение на длине волны лазера.)

- Работающий лазер следует прикладывать только к участку, который Вы собираетесь обрабатывать.
- Не смотрите прямо на оптическое волокно, даже если на вас надеты защитные очки от лазерного излучения.
- После окончания процедуры следует переключить установку в режим STANDBY (в режиме STANDBY случайный запуск лазера невозможен).
- После отключения питания установки не забудьте вынуть ключ из выключателя и положить в надежное место.

Ответственность

Пользователь, который активирует лазерное излучение, отвечает за безопасность при работе с лазером. Этот пользователь должен убедиться, что соблюдаются все меры безопасности, прежде чем активировать лазер. В частности, все присутствующие в комнате, включая пациента, должны носить соответствующие защитные очки или защиту для глаз пациента.



3.5.2 Опасность возгорания, связанная с лазерами



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Из-за лазерного излучения установки возможен риск возникновения пожара или взрыва, если лазер используется в присутствии горючих материалов, растворов или газов, или в насыщенной кислородом среде.

Пользователи должны принять следующие меры предосторожности, чтобы исключить возможность возгорания, вызванного лазерным излучением:

- Не используйте устройство при наличии вблизи легковоспламеняющихся растворителей (например, спирта), взрывчатых анестетиков (таких как эфир) или других легковоспламеняющихся материалов.
- Лазерное излучение должно быть направлено только на участки тела, предназначенные для лечения
- При подготовке к процедуре лечения, во время очистки и дезинфекции инструментов непосредственно перед процедурой лечения и во время нее следует использовать негорючие материалы. Если невозможно полностью исключить использование таких растворителей, как алкоголь или изопропиловый спирт непосредственно перед и во время лечения следует удалить пары вентиляцией перед включением активного режима лазера или, по крайней мере подождать некоторое время.
- Используйте негорючие вещества для анестезии, если потребуется.
- Избегайте использования окисляющих газов, например, оксида азота (N_2O) и кислорода. Будьте особенно осторожны при использовании кислорода. Кислород увеличивает одновременно интенсивность и площадь возгорания.
- Держите одежду по возможности дальше от зоны лечения.
- Некоторые материалы, которые насыщены кислородом (например, хлопок), способны воспламеняться при высоких температурах, которые достигаются при предполагаемом использовании лазера.
- Помните, что газы, исходящие от человеческого тела, также могут быть воспламеняющимися.
- Всегда имейте небольшой огнетушитель и емкость с водой в процедурном кабинете.

3.6 Опасности, связанные с комбинацией устройств

Разрешается применять только комбинации компонентов, описанные в данной инструкции. Используйте только те детали и материалы, которые одобрены «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH).

Лицо, собирающее комбинацию продуктов в систему, несет полную ответственность за обеспечение того, чтобы не было никакого негативного влияния на производительность, безопасность, технические характеристики, соответствие цели и использование по назначению.

Обязательным условием для комбинации является использование всех компонентов с одним и тем же предназначением и совместимыми техническими характеристиками. Комбинация лазера и волокон была протестирована и одобрена «Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ» (Asclepion Laser Technologies GmbH). Запрещается использовать волокна, отличные от указанных.

Когда эндоскопическое оборудование используется с дополнительными устройствами, другим медицинским и/или немедицинским оборудованием, избегайте рисков, связанных с их совместным использованием.

Перед каждым использованием проверяйте совместимость с эндоскопическим устройством и всеми другими устройствами для эндоскопии в соответствии с критериями безопасного использования, определенным в данной инструкции и их инструкциях по эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если устройства для эндоскопии используются с находящимся под напряжением эндоскопом, токи утечки пациента могут суммироваться.

Это особенно важно, если используется эндоскоп с рабочей частью типа CF. В этом случае может быть необходимо использовать устройства с рабочей частью CF, чтобы минимизировать общий ток утечки пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Условия присоединения в соответствии с IEC/EN 60601-2-18 требуют, чтобы рабочие части всех медицинских устройств, используемых в комбинации с находящимися под напряжением эндоскопом и морцеллятором, были типа BF или CF.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждым использованием следует проверять внешние поверхности частей любых устройств для эндоскопии, которые предназначены для введения в пациента, чтобы убедиться в отсутствии непредусмотренных шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут причинить вред.

**Приложение А: Соответствие нормам электромагнитной совместимости****Важная информация**

Использование дополнительных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем устройства в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости устройства MultiPulse HoPLUS.

Модель установки	Описание
MultiPulse HoPLUS изделие номер J19-1181-000	Гольмиевый лазер высокой мощности с морцеллятором с 1-фазным питанием.

Принадлежность/обозначение	Номер модели	Длина/габариты
Ножной переключатель с кабелем	866-0806-019	< 4,5 м

**Важная информация**

Для устройства определены следующие основные характеристики ЭМС:

- нет независимого переключения из режима STANDBY в режим READY и наоборот
- нет независимого изменения предварительно выбранного параметра
- нет независимого (непреднамеренного) излучения энергии

A.1: Электромагнитное излучение

MultiPulse HoPLUS предназначено для использования в определенной электромагнитной среде. Покупатель и/или пользователь MultiPulse HoPLUS должны убедиться, что оно используется в электромагнитной среде, описанной ниже.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотные помехи согласно CISPR 11	Группа 1	В MultiPulse HoPLUS высокочастотная энергия используется только для внутренней функции. Поэтому излучение высокочастотных помех имеет очень низкий уровень и вряд ли будет создавать помехи для установленного поблизости электронного оборудования.
Высокочастотные помехи согласно CISPR 11	Класс А	MultiPulse HoPLUS предназначен для использования в любых помещениях, кроме жилых и тех, которые напрямую подключены к сети электропитания, используемой для бытовых целей.
Излучение гармонических помех согласно IEC 61000-3-2	NA 1)	
Излучение помех колебаний/перепадов напряжения в соответствии с IEC 61000-3-3	NA 2)	

1) только для профессионального использования

2) Входной ток больше 16 А, и нет подключения к низковольтной распределительной сети общего пользования.



A.2: Устойчивость к электромагнитному излучению

Испытание на устойчивость	Уровень испытания в соотв. с IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) в соотв. с IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/-8 кВ +/-15 кВ	Напольное покрытие должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Помехи от быстрых электрических переходных процессов/всплесков в соотв. с IEC 61000-4-4	+/-2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/-2 кВ +/-1 кВ	Характеристики электросети должны соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений.
Броски питания в соотв. с IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ напряжение аддитивной помехи +/-2 кВ синфазное напряжение 0 %	+/-1 кВ +/-2 кВ	Характеристики электросети должны соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях питания согласно IEC 61000-4-11	УТ на ½ цикла (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) 0 % УТ на 1 цикл 70 % УТ на 25/30 циклов одна фаза: при 0°	0 % 0 % 70 %	Характеристики электросети должны соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений. Если пользователь устройства работает в течение длительного времени в условиях прерываний напряжения в сети питания, рекомендуется для питания устройства использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле для напряжения питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряжённость магнитного поля должна соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений.

Примечание: УТ — напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня

Испытание на устойчивость	Уровень испытания в соотв. с IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
			Портативное и мобильное радиооборудование, в том числе кабели, не должны использоваться рядом с любой частью устройства ближе, чем на рекомендованном расстоянии, рассчитанном по формуле для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние:
Наведенные ВЧ-помехи в соотв. с IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} 150 кГц - 80 МГц	3 В	$d = \left[\frac{6}{3} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые ВЧ-помехи в соотв. с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 1 ГГц	3 В/м	где P — это номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) заявленная производителем передатчика, а d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная с помощью электромагнитных изысканий ^a , должна быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать поблизости от оборудования, отмеченного следующим знаком: 
^a Степень воздействия помех от стационарных передатчиков, таких как базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных любительских радиостанций, AM и FM радиостанций, и ТВ-передатчиков, не может быть теоретически предсказана ни с какой точностью. Для оценки влияния ВЧ-передатчиков на электромагнитное поле следует произвести электромагнитные изыскания. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройства превышает допустимые уровни радиочастотных помех, приведенные выше, следует проверить, что устройство работает нормально. Если выявлены нарушения в работе устройства, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства. ^b Для диапазона частот 150 кГц ... 80 МГц, сила поля должна быть меньше 3 В/м. Примечание: Данные рекомендации не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражения волн от конструкций, объектов и людей.			

А.3: Рекомендованные защитные дистанции

Частота передатчика	от 150 КГц до 6 ГГц
Формула расчета	$d = \left[\frac{6}{3} \right] \sqrt{P}$
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние (м)
0,01	0,2
0,1	0,63
1	2
10	6,32
100	20

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, безопасное расстояние можно оценить с помощью формулы в соответствующей колонке, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание: Данные рекомендации не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражения волн от конструкций, объектов и людей.

A.4: Устойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи

Тестовая частота: (МГц)	Полоса ^{a)} (МГц)	Назначение ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытание на уровень устойчивости (В/м)
385	300 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 кГц отклонение синус 1 кГц	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745	704 - 787					
780	704 - 787					
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0,3	28
870	800 - 960					
930	800 - 960					
1 720	1 700 - 1 990					
1 845	1 700 - 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
1 970	1 700 - 1 990					
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7,	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5 500	5 100 - 5 800					
5 785	5 100 - 5 800					

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости пройти испытание на уровень устойчивости расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть сокращено до 1 м. Испытания на расстоянии 1 м разрешены стандартом IEC 61000-4-3.

a) Для некоторых назначений включены только частоты на передачу.

b) Модуляция несущей частоты производится с использованием сигнала прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %

c) В качестве альтернативы FM-модуляции может быть использована 50 % импульсная модуляция на частоте 18 Гц, т.к. хотя она и не представляет собой фактическую модуляцию, она показывает наиболее неблагоприятный вариант

MultiPulse Ho



ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

«Асклепион Лейзер Текнолоджис ГмбХ»

(Asclepion Laser Technologies GmbH)

Брюсселер Штрассе 10

07747 Йена

Германия

Телефон: +49 (0) 3641 / 7700 - 101

Факс: +49 (0) 3641 / 7700 - 102

Электронная почта: service@asclepion.com

CE₀₁₂₃

2 ЛАЗЕРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ВВЕДЕНИЕ

Операторы должны принять меры предосторожности, чтобы предотвратить воздействие лазерной энергии на глаза и кожу от прямых или диффузно отраженных лазерных лучей, за исключением терапевтических применений. Необходимо принять дополнительные меры предосторожности для предотвращения пожара, поражения электрическим током и взрыва.

Безопасность пациента всегда должна быть главной заботой врача. Здесь содержится минимальная информация, необходимая для безопасной работы системы.

2.2 ПОНИМАНИЕ И КОНТРОЛЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛАЗЕРА НА ТКАНИ

Многие различные типы лазеров были разработаны для множества различных применений. Каждый тип лазера имеет определенный потенциал для нанесения вреда при неправильном использовании. Даже лазеры, предназначенные для использования на живых тканях, должны использоваться и применяться осторожно, чтобы избежать:

- Опасности для пациента или клинического персонала;
- Опасности для физического окружения.

По этой причине важно понять основы того, как лазерная энергия влияет на живую ткань и как контролировать эту энергию, чтобы избежать неправильного применения.

Повреждение ткани, которое может нанести неправильно используемый лазер, зависит от следующих факторов:

- Класс лазера;
- Длина волны лазера;
- Изменения тканей в области контакта с лазерным лучом;
- Размер пятна или диаметр луча;
- Мощность;
- Выдержка, или продолжительность времени контакта луча.

В следующих разделах эти факторы описаны более подробно.

2.3 ДЛИНА ВОЛНЫ И ИЗМЕНЕНИЯ ТКАНЕЙ

Различные типы лазеров генерируют различные длины волн света. Когда лазерная энергия взаимодействует с тканью, длина волны лазера и тип ткани определяют механизм взаимодействия.

Лазеры разной длины волны оказывают различное воздействие на ткань. И наоборот, лазер с заданной длиной волны воздействует на различные типы тканей по-разному. Основным фактором является эффективность, с которой ткань поглощает свет данной длины волны.

Примером, иллюстрирующим эту концепцию, является использование аргонового лазера для хирургии сетчатки. Аргоновый лазер используется для хирургии сетчатки, потому что ткани и жидкости перед сетчаткой не поглощают длину волны аргонового лазера, в то время как сама сетчатка поглощает. Для сравнения, длина волны диодного лазера 1470 нм была бы полностью поглощена объектом воздействия и повредила бы его перед тем, как достигнуть сетчатки.

Гольмиевый лазер излучает на длине волны 2100 нм, который находится в невидимой инфракрасной части электромагнитного спектра. Эффекты и, следовательно, риски гольмиевого лазера являются в первую очередь тепловыми.

Излучение 2100 нм эффективно поглощается водой, главным компонентом мягкой ткани. Когда лазерный луч взаимодействует с мягкой тканью, его энергия поглощается водой в ткани. Вода нагревается, кипит и испаряется, унося с собой окружающие ткани.

Влияние гольмиевого лазера на ткани более подробно обсуждается в главе клинического использования данного руководства.

Обратите внимание, что гольмиевый лазерный луч может также повредить кость или зубы, вызывая их поражение и взрывное разрушение.

2.4 РАЗМЕР ПЯТНА, МОЩНОСТЬ И ЭКСПОЗИЦИЯ

Предполагая, что длина волны лазера и ткань мишени заданы, размер пятна, мощность и экспозиция (включая длительность экспозиции) определяют степень воздействия лазера.

Оператор устанавливает мощность лазера в джоулях (или в Ваттах) и частоту следования импульсов в Герцах. Система вычисляет мощность лазера (или энергию), которая подается в соответствии с этими параметрами. Обратите внимание на соотношение размера пятна и энергии: при заданной настройке мощности больший размер пятна распределяет энергию на большую площадь. Это дает большую площадь воздействия, но меньший эффект на ткани.

Оператор контролирует экспозицию с помощью органов управления. Экспозиция определяет длительность воздействия применяемого лазерного луча. Очевидно, что чем дольше воздействие, тем сильнее будет воздействие на ткани. Основным регулятором экспозиции является ножной переключатель.

Клиницист использует размер пятна и режим экспозиции для управления взаимодействием лазерного луча и сопутствующих ему тепловых эффектов на ткани пациента. Безопасная и эффективная работа лазера в клинических процедурах приходит в результате клинических тренировок, наставничества и опыта.

2.5 ЛАЗЕРНЫЕ ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

Лазерные защитные очки по заведенному порядку необходимы с большинством лазеров. При использовании лазерной системы производитель лазера должен определить потребность в защитных очках на основе максимально допустимой экспозиции (MPE), номинальной зоны опасности (NHZ), номинального расстояния опасности для глаз (NOHD) и оптической плотности (OD) для каждого из доступных лазерных излучений и конфигурации процедурного кабинета (обычно в пределах контролируемой зоны).

Для MultiPulse Но расчетные значения приведены в таблице:

Диаметр луча	Продолжительность импульса	Расходимость Полный угол (рад.)	Пиковая мощность P ₀	Максимальное допустимое облучение - E _{MP}	Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз - NOHD	Оптическая плотность - OD
5 мм	700мкс	20*10 ⁻³	3 Дж @ 10Гц	100 Дж/м ²	9.5 м	2.89
200 мкм	700мкс	0.44	3 Дж @ 10Гц	100 Дж/м ²	0.44 м	1.23
400 мкм	700мкс	0.44	3 Дж @ 10Гц	100 Дж/м ²	0.44 м	1.23
600 мкм	700мкс	0.44	3 Дж @ 10Гц	100 Дж/м ²	0.44 м	1.23
5 мм	700мкс	20*10 ⁻³	3,5 Дж @ 5Гц	200 Дж/м ²	7.2 м	2.7
200 мкм	700мкс	0.44	3,5 Дж @ 5Гц	200 Дж/м ²	0.34 м	1
400 мкм	700мкс	0.44	3,5 Дж @ 5Гц	200 Дж/м ²	0.34 м	1
600 мкм	700мкс	0.44	3,5 Дж @ 5Гц	200 Дж/м ²	0.34 м	1
5 мм	700мкс	20*10 ⁻³	1,5 Дж @ 20Гц	50 Дж/м ²	14.7 м	3.26
200 мкм	700мкс	0.44	1,5 Дж @ 20Гц	50 Дж/м ²	0.44 м	1.23

400 мкм	700мкс	0.44	1,5 Дж @20Гц	50 Дж/м2	0.44 м	1.23
600 мкм	700мкс	0.44	1,5 Дж @20Гц	50 Дж/м2	0.44 м	1.22

Самый ограничительный MPE - 50Дж /м2

Лазерные защитные очки также должны быть устойчивы к физическим повреждениям или фотообесцвечиванию в результате лазерного воздействия.

В дополнение к предоставлению необходимых лазерных защитных очков, выполните следующие действия для обеспечения безопасности процедурного кабинета или контролируемой зоны:

1. Чтобы предупредить персонал, прежде чем они войдут в контролируемую зону, поместите предупреждающий знак на внешней стороне двери процедурного кабинета, когда лазер используется.
2. Закройте дверь процедурного кабинета во время работы лазера.
3. Может быть установлено внешнее соединение блокировки двери, которое автоматически отключает лазер при открытии двери операционной.

Примечание: барьер, экран, или занавес, способные преграждать или фильтровать лазерный луч, могут быть помещены для того, чтобы создать контролируемую зону внутри большой операционной. Барьер должен быть изготовлен из материала, способного выдерживать мощность лечебного луча в течение максимального времени воздействия, относительно конфигурации контролируемой зоны и параметров лечения для конкретного медицинского применения.



Предупреждение

*Все лица в рабочей зоне должны носить защитные очки, чтобы избежать поражения глаз. Защитные очки должны иметь следующие технические характеристики: I 2100 LB3 для оператора, работающего с лазером, оснащенным оптическими волокнами, I 2100 LB4 для сервисного техника, работающего с резонатором лазера. Всегда проверяйте состояние и целостность очков.



Предупреждение

*Всегда проверяйте правильность подключения устройства доставки к лазеру. Неправильное соединение может привести к непреднамеренному вторичному лазерному лучу. Может произойти серьезное повреждение глаз или тканей.

* Никогда не заменяйте рекомендованные очки другими защитными лазерными очками, так как это может привести к серьезным повреждениям глаз.

Рекомендованные очки могут концентрировать лазерный луч в глазу и / или могут быть разрушены лучом высокой плотности мощности, что может привести к серьезному повреждению глаз.

* Соблюдайте осторожность при выполнении процедур вокруг глаз. Тяжелые и необратимые повреждения глаз и рубцы могут возникнуть в результате прямого или косвенного воздействия лечебного луча. Глазные структуры, подверженные риску, зависят от используемой длины волны лазера. В целом, видимые и ближние инфракрасные волны наиболее разрушительны для сетчатки, в то время как ультрафиолетовые или инфракрасные волны наиболее разрушительны для роговицы и склеры. Тяжесть травмы зависит от того, насколько концентрирован или рассеян лазерный луч и от продолжительности воздействия. Тщательное понимание специфических глазных рисков и мер предосторожности для каждой длины волны лазера необходимо для обеспечения безопасности пациента и операционного персонала.

* Никогда не смотрите прямо в оптический объектив, сканер, наконечник, зонд,

лазерный шарнирный манипулятор или апертуру лазерной системы, когда лазер находится во включенном состоянии. Может произойти серьезное повреждение глаз или кожи. Выключите лазер перед проверкой любой системы доставки или компонентов лазера.

* В зависимости от процедуры врач должен защитить глаза пациента либо лазерными защитными очками, либо одним из следующих предметов, смоченных негорючим раствором: плотной тканью, подушечками для глаз или марлей 4 x 4.

2.6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Предупреждение

* Размер пятна и лазерная энергия управляются независимо. Если пользователь переходит на систему доставки с меньшим размером пятна во время процедуры, оператор должен помнить, что плотность энергии или мощности будет увеличиваться.

* Разрез / иссечение в идеале должны выполняться с небольшими размерами лазерных пятен и соответствующими плотностями мощности/энергии. При самых высоких плотностях мощности избегайте длительного воздействия на предельную глубину разреза.

* Пластиковые инструменты, такие как зеркала или защитные очки, могут расплавиться при воздействии лазерного луча, что может привести к химическим ожогам или ядовитым газам. Поэтому, используйте только хирургические инструменты из нержавеющей стали, сделанные специально для лазера.

* Гольмиевый лазерный луч может отражаться от гладких металлических поверхностей, даже если они почернели.

2.6.1 ОПАСНОСТИ ДЛЯ КОЖИ

Кожа является вторым наиболее уязвимым органом организма. Повреждение от прямого или отраженного лазерного излучения является термическим и проявляется как эритематозная реакция (покраснение). Кожа может также стать сухой и зудеть, или даже обугливаться.

* **Шторы** - используйте влажные пакеты или влажные шторы и ватные диски, тщательно смоченные стерильным физиологическим раствором, чтобы защитить пациента от ожогов соседних тканей.

* **Перчатки и халаты** - врач должен носить перчатки и халаты для дополнительной защиты от хронического воздействия на кожу.

* **Волосы** - смачивание волос во время процедур на лице и коже головы не гарантирует, что они не сгорят. Хирургическим путем драпируйте волосы в максимально возможной степени.

* **Наконечники аксессуаров** - наконечник аксессуара может нагреваться во время лазерной обработки и может привести к повреждению тканей как у врача, так и у пациента при контакте. После того, как генерация прекратилась, дайте наконечнику остыть, прежде чем прикоснуться к нему.

* **Диффузные отражения** - в некоторых случаях пациент может получить ожоги от диффузных отражений от инструментов и других поверхностей. Ни оператор, ни пациент не должны носить светоотражающие украшения, такие как золотые браслеты для часов, кольца или подвески.

2.6.2 ЭВАКУАЦИЯ ДЫМА - ОПАСНОСТЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ ЛАЗЕРНЫМ ШЛЕЙФОМ



Предупреждение

- * Лазерный шлейф может содержать жизнеспособные частицы ткани.
- * Лазерный шлейф затемняет операционное поле и вреден для тех, кто вступает с ним в контакт. Шлейф представляет возможную биологическую опасность и опасность загрязнения и должен быть эффективно эвакуирован.

Операторам рекомендуется учитывать следующее:

- * Может использоваться специальный эвакуатор дыма, предназначенный для использования с хирургическими лазерами; они обычно наиболее эффективны при сильном дымообразовании. Вакуумная трубка или зонд, используемые для эвакуации лазерного шлейфа, не должны использоваться для всасывания крови или жидкостей, если они специально не разработаны и не настроены для выполнения обеих функций одновременно.
- * По возможности следует использовать инструменты со встроенными функциями для улучшения эвакуации лазерного шлейфа (например, зеркала и ларингоскопы).
- * Могут быть установлены специальные встроенные вакуумные системы, предназначенные для удаления лазерного шлейфа. Их возможности должны быть достаточны для эффективного удаления дыма.
- * Удаление лазерного шлейфа стандартными системами вытяжки больницы без использования встроенного фильтра могут в конечном итоге засорить эту систему, требуя обширного ремонта. Для незначительных процедур можно использовать общую вытяжку, однако сначала установите встроенный одноразовый фильтр.

2.6.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ

Использование лазера в присутствии кислорода повышает потенциальную пожароопасность. При выполнении лазерной процедуры хирург и анестезиолог должны тщательно продумать концентрацию кислорода. Концентрация кислорода должна быть настолько низкой, насколько это клинически допустимо для дыхательных путей во время лазерных процедур.

Анестезирующие газы должны быть негорючими.

При выборе эндотрахеальных трубок учитывайте осложнения, которые могут возникнуть в результате побочных продуктов сгорания трубки. Используйте эндотрахеальные трубки, которые наименее опасны для пациента. На рынке имеются лазеростойкие манжеты, и гибкие эндотрахеальные трубки из нержавеющей стали. Также можно использовать красные резиновые или силиконовые эндотрахеальные трубки с одобренной FDA лазерной стойкой упаковкой.

Манжету эндотрахеальной трубки можно наполнить физиологическим раствором, чтобы защитить ее от случайной повреждения. Физиологический раствор может быть окрашен метиленовым синим, чтобы повреждение манжеты лазером легко можно было выявить на окружающих марлевых губках. Эндотрахеальная трубка может быть дополнительно защищена с помощью влажных губок для поглощения случайной или попавшей лазерной энергии. Убедитесь, что губки не высыхают, так как это увеличивает потенциальную опасность пожара.

2.6.4 ЗАЩИТА НЕЦЕЛЕВЫХ ТКАНЕЙ

Нецелевые ткани могут быть защищены следующими способами:

- * В качестве защиты от лазерного излучения можно использовать смоченные физиологическим раствором марлевые губки, увлажненные аппликаторы с хлопковым наконечником или титановые стержни.
- * Физиологический раствор может использоваться в брюшной полости для поглощения рассеянной лазерной энергии.
- * Могут использоваться специализированные приборы, такие как лапароскопы с лазерными экранами и ретракторами, предназначенные для защиты нецелевых тканей.
- * Губы пациентов могут быть защищены влажной марлей. При работе в полости рта следует соблюдать осторожность, чтобы защитить зубы и кости с помощью влажной марли или другого негорючего, теплопоглощающего защитного материала.
- При отсутствии анестезии или обезболивающих средств необходимо оценить комфорт и болевую толерантность пациента. Неожиданное движение пациента может привести к непреднамеренному лазерному воздействию на нецелевую ткань.



Предупреждение

- * Никогда не производите излучение без мишени, способной поглотить его, и без учета того, что находится за мишенью. Поместите энергопоглощающий материал позади ткани мишени при наведении луча лазера на наклонную мишень.
- * Металлические инструменты, используемые за областью обработки, такие как язычковые шпатели или лазерные экраны, должны быть анодированы или эбонизированы матовым покрытием, чтобы избежать отражения.
- * Непреднамеренное повреждение ткани может произойти из-за неправильной энергии, частоты повторения, продолжительности воздействия или применения энергии. До ознакомления с возможностями прибора следует использовать самые низкие значения энергии, частоты повторения, длительности экспозиции и мощности, которые являются эффективными для предполагаемого применения. Следует соблюдать крайнюю осторожность до тех пор, пока вы не поймете биологическое взаимодействие между лазерной энергией и тканью.
- * За исключением случаев проведения процедуры, система должна всегда находиться в режиме ожидания. Поддержание системы в режиме ожидания предотвращает случайное воздействие лазера, если ножной переключатель случайно нажат.
- * Только лицо, проводящее процедуру, должно иметь доступ к лазерному ножному переключателю. Будьте осторожны, нажимая на ножной переключатель лазера, когда он находится в непосредственной близости от ножных переключателей для другого оборудования. Убедитесь, что педаль нажата правильно, чтобы избежать непреднамеренного воздействия лазера.
- * Никогда не ставьте руки или другие предметы на пути лазерного луча.

Возможны сильные ожоги.

* Грязные оптические компоненты лазерных вспомогательных устройств ухудшают передачу лазерной энергии. Очистка оптики устройства может устранить эту проблему; однако это может также эффективно увеличить лазерную энергию, подаваемую к месту обработки, вызывая непреднамеренный эффект ткани и возможное серьезное повреждение ткани. Поэтому важно, чтобы после очистки оптики устройства и перед хирургическим использованием хирург проверил систему и устройство, чтобы проверить самые низкие эффективные настройки для конкретной процедуры. Самые низкие эффективные установки обработки должны быть использованы до тех пор, пока биологическое взаимодействие и хирургическое влияние не будут подтверждены. После этого установки можно увеличить до тех пор, пока не будут получены оптимальные рабочие установки.

* Экраны, подвергающиеся непрерывному воздействию лазерной энергии, могут стать чрезмерно горячими. Не допускайте соприкосновения горячего экрана с тканью или любыми воспламеняющимися материалами. Это может привести к травмам или возгоранию.

A.1: Электромагнитное излучение

MultiPulse Но предназначено для использования в определенной электромагнитной среде. Покупатель и/или пользователь MultiPulse Но должны убедиться, что оно используется в электромагнитной среде, описанной ниже.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотные помехи согласно CISPR 11	Группа 1	В MultiPulse Но высокочастотная энергия используется только для внутренней функции. Поэтому излучение высокочастотных помех имеет очень низкий уровень и вряд ли будет создавать помехи для установленного поблизости электронного оборудования.
Высокочастотные помехи согласно CISPR 11	Класс А	MultiPulse Но предназначен для использования в любых помещениях, кроме жилых и тех, которые напрямую подключены к сети электропитания, используемой для бытовых целей.
Излучение гармонических помех согласно IEC 61000-3-2	NA 1)	
Излучение помех колебаний/перепадов напряжения в соответствии с IEC 61000-3-3	NA 2)	

1) только для профессионального использования

2) Входной ток больше 16 А, и нет подключения к низковольтной распределительной сети общего пользования.

**A.2: Устойчивость к электромагнитному излучению**

Испытание на устойчивость	Уровень испытания в соотв. с IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) в соотв. с IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/-8 кВ +/-15 кВ	Напольное покрытие должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Помехи от быстрых электрических переходных процессов/всплесков в соотв. с IEC 61000-4-4	+/-2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/-2 кВ +/-1 кВ	Характеристики электросети должны соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений.
Броски питания в соотв. с IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ напряжение аддитивной помехи +/-2 кВ синфазное напряжение 0 %	+/-1 кВ +/-2 кВ	Характеристики электросети должны соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях питания согласно IEC 61000-4-11	УТ на ½ цикла (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) 0 % Ут на 1 цикл 70 % Ут на 25/30 циклов одна фаза: при 0°	0 % 0 % 70 %	Характеристики электросети должны соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений. Если пользователь устройства работает в течение длительного времени в условиях прерываний напряжения в сети питания, рекомендуется для питания устройства использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле для напряжения питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряжённость магнитного поля должна соответствовать типичным требованиям для коммерческих и/или медицинских учреждений.
Примечание: Ут — напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня			

Испытание на устойчивость	Уровень испытания в соотв. с IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
			Портативное и мобильное радиооборудование, в том числе кабели, не должны использоваться рядом с любой частью устройства ближе, чем на рекомендованном расстоянии, рассчитанном по формуле для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние:
Наведенные ВЧ-помехи в соотв. с IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} 150 кГц - 80 МГц	3 В	$d = \left[\frac{6}{3} \right] \sqrt{P}$
Излучаемые ВЧ-помехи в соотв. с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 1 ГГц	3 В/м	где P — это номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) заявленная производителем передатчика, а d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная с помощью электромагнитных изысканий ^a , должна быть меньше допустимого уровня в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать поблизости от оборудования, отмеченного следующим знаком: 
^a Степень воздействия помех от стационарных передатчиков, таких как базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных любительских радиостанций, AM и FM радиостанций, и ТВ-передатчиков, не может быть теоретически предсказана ни с какой точностью. Для оценки влияния ВЧ-передатчиков на электромагнитное поле следует произвести электромагнитные изыскания. Если измеренная напряженность поля в месте использования устройства превышает допустимые уровни радиочастотных помех, приведенные выше, следует проверить, что устройство работает нормально. Если выявлены нарушения в работе устройства, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства. ^b Для диапазона частот 150 кГц ... 80 МГц, сила поля должна быть меньше 3 В/м. Примечание: Данные рекомендации не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражения волн от конструкций, объектов и людей.			

**А.3: Рекомендованные защитные дистанции**

Частота передатчика	от 150 КГц до 6 ГГц
Формула расчета	$d = [\frac{6}{P}] \sqrt{P}$
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние (м)
0,01	0,2
0,1	0,63
1	2
10	6,32
100	20
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, безопасное расстояние можно оценить с помощью формулы в соответствующей колонке, где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.	
Примечание: Данные рекомендации не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражения волн от конструкций, объектов и людей.	

A.4: Устойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи

Периодичность испытаний: (МГц)	Полоса ^{a)} (МГц)	Назначение ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытание на уровень устойчивости (В/м)
385	300 – 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 кГц отклонение синус 1 кГц	2	0,3	28
710	704 - 787					
745	704 - 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
780	704 - 787					
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0,3	28
870	800 - 960					
930	800 - 960					
1 720	1 700 - 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
1 845	1 700 - 1 990					
1 970	1 700 - 1 990					
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7,	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5 100 - 5 800					
5 500	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5 785	5 100 - 5 800					

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости пройти испытание на уровень устойчивости расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть сокращено до 1 м. Испытания на расстоянии 1 м разрешены стандартом IEC 61000-4-3.

a) Для некоторых назначений включены только частоты на передачу.

b) Модуляция несущей частоты производится с использованием сигнала прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %

c) В качестве альтернативы FM-модуляции может быть использована 50 % импульсная модуляция на частоте 18 Гц, т.к. хотя она и не представляет собой фактическую модуляцию, она показывает наиболее неблагоприятный вариант

Перевод с английского и немецкого языка на русский язык

Директор по нормативно-правовому регулированию
Каролин Кюхлинг

/подпись/
20.08.2021г.

*/Печать/: Компания «Асклепион Лазер Технолоджис ГмбХ» * Адрес: Брюсселер-Штрассе
10, 07747 Йена * Компания сертифицирована в соответствии со стандартом EN ISO
13485 * (Приложение II к Декларации 93/42/ЕЭС)*

Рег. № L1260/2021

Настоящим подтверждаю, что этот документ был подписан в моем присутствии

Г-жа Каролин Кюхлинг, в девичестве Мюллер
Рожденная 28.10.1988, проживающая в г. Эрфурт
Адрес места работы: Брюсселер Штрассе 10, 07747, Йена

идентифицируется по его официальному удостоверению личности

Йена, 20.08.2021

/Подпись/ Нотариус

Хеннинг Ляйбе

Нотариус

Печать: Нотариус Хеннинг Ляйбе в Йене * Тюринген

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго сентября две тысячи двадцать первого года.

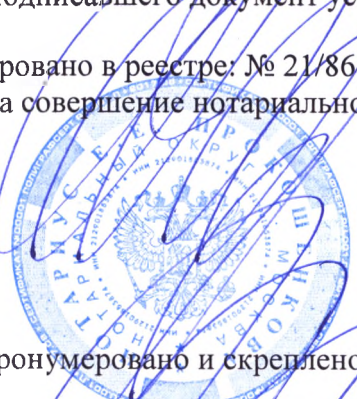
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

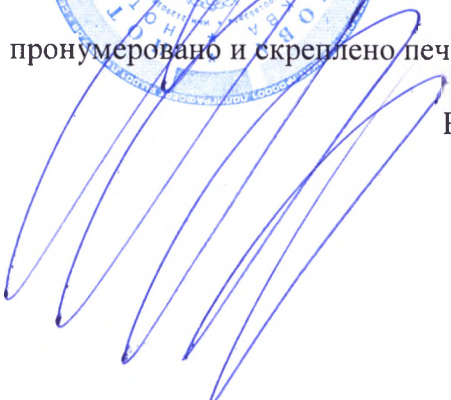
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб., 00 коп.


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист (-а,-ов).


Е.Е. Прокошенкова