

АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ

«ESTETICA 3.0»

Руководство по эксплуатации

ООО «Центр Оптических и Лазерных Технологий»
634021, Россия, г. Томск
4-я Заречная, 46

Редакция 1.46

1	ВВЕДЕНИЕ	3
1.1	Общий вид аппарата	3
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	4
2.1	Основные характеристики аппарата	4
2.2	Режимы работы аппарата	4
2.3	Характеристики излучения	8
2.4	Временной режим работы лазерного излучателя	8
3	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	9
3.1	Ответственность и обязательства фирмы производителя	9
3.2	Правила безопасности	9
3.2.1	Общие замечания	9
3.2.2	Лазерная опасность	10
3.2.3	Возгорания	10
3.2.4	Электробезопасность	11
3.2.5	Другие сведения	11
4	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И МОНТАЖ	12
4.1	Помещение для установки аппарата	12
4.2	Требования к электрической сети	12
4.3	Условия эксплуатации	12
4.4	Транспортирование	13
4.5	Распаковка, монтаж	13
4.6	Хранение	13
4.7	Срок службы	13
4.8	Правила утилизации	13
4.9	Комплект поставки аппарата	13
5	ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ	15
5.1	Подключение педали	15
5.2	Подключение аппарата к сети	15
5.3	Залив охлаждающей жидкости	15
5.4	Подключение лазерного излучателя	16
5.5	Отсоединение лазерного излучателя	17
6	ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА С ПАЦИЕНТОМ	18
6.1	Защитные очки	18
6.2	Включение и выключение аппарата	18
6.3	Использование педали	18
7	РАБОТА С МЕДИЦИНСКОЙ ПРОГРАММОЙ	19
7.1	Лазерная эпиляция	19
8	ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА	24
8.1	Чистка и дезинфекция	24
8.2	Периодические проверки	24
8.3	Техническое обслуживание	24
	Приложение А Перечень сокращений единиц измерений	25
	Приложение В Маркировка аппарата	26
	Приложение С Защита от помех	28

1 ВВЕДЕНИЕ

Назначение:

Аппарат лазерный «Estetica 3.0» (далее по тексту – аппарат), предназначенный для:

- удаления волос с кожи во всех областях тела пациента кроме век.

Условия применения: в лечебно-профилактических учреждениях, косметологических салонах и клиниках.

Противопоказания, побочные действия см. п. 7 настоящего руководства.

1.1 Общий вид аппарата

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

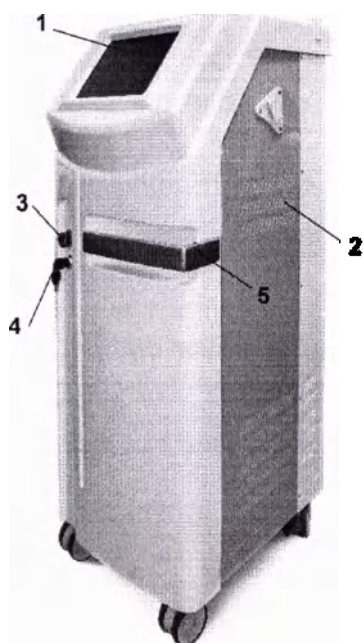


Рис. 1 Общий вид аппарата
(вид спереди)

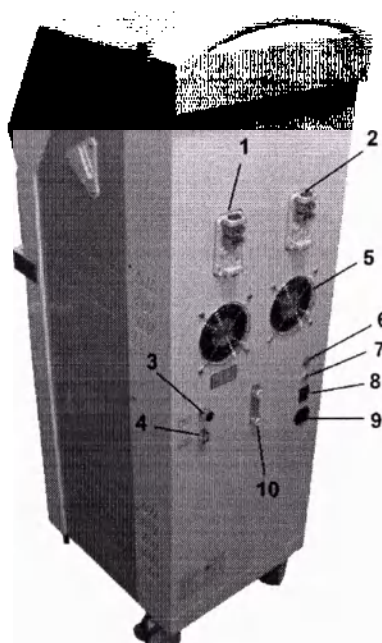


Рис. 2 Общий вид аппарата
(вид сзади)

1. панель управления (сенсорный экран)
2. вентиляционные отверстия
3. кнопка аварийного отключения аппарата
4. замок со стартовым ключом
- ручка передняя для перемещения аппарата

1. разъем подключения излучателя
2. разъем подключения излучателя
3. клапан декомпрессии
4. штуцер для залива охлаждающей жидкости
5. вентиляционные отверстия
6. разъем подключения блокирующего устройства входной двери
7. разъем подключения педали
8. кнопка включения аппарата
9. разъем для подключения сетевого кабеля
10. уровень охлаждающей жидкости

2 **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА**

2.1 Основные характеристики аппарата

Наименование параметра		Норма
1		2
Длина волны лазерного излучения, нм		808 (±1 нм)
Размеры жидкокристаллического экрана, дюйм/см		10,4/26,42
Номинальное напряжение питающей сети, В		220±10%
Частота переменного тока питающей сети, Гц		50±1
Потребляемая мощность, кВт, не более		3,0
Масса, кг, (брутто), ± 1 кг		77
Габаритные размеры (длина, ширина, высота), мм*		500×400×1250
Время установления рабочего режима, мин., не более		5
Время непрерывной работы, ч, не более		2, с последующим тридцатиминутным перерывом
Блокировка колёс		обеспечивается
Тормозная система		должна обеспечивать устойчивость аппарата на наклоне не более 5°
Усилия для перемещения аппарата		усилие трогания не более 85Н. усилие перемещения не более 45 Н
Предохранители		2 x 15A (5.0x20 мм)
Очки защитные для оператора 600-1100 нм		- DLB> = 6 (Density Light Block – блокировка плотности светового потока) - OD> = 6 (Optical Density - оптическая плотность) - поверхность чистая, без дефектов, гладкая - не пропускают лазерное излучение на длине волны 808 нм ±5 нм, размеры оправы: ширина очков 160 мм, длина дужек очков 120 мм - устойчивы к повышенной температуре (более 40°С) - устойчивы к воспламенению
Очки защитные для пациента		Не пропускают лазерное излучение, не прозрачны

2.2 Режимы работы аппарата

«Одиночный»:		
Частота, Гц.	Длительность импульса, мс.	Плотность энергии излучения, Дж/см ²
1	60±0.1	2 – 20
	80±0.1	2 – 20
	100±0.1	2 – 32
	120±0.1	2 – 32
	140±0.1	2 – 44
	160±0.1	2 – 44
	180±0.1	2 – 54
	200±0.1	2 – 62
	220±0.1	2 – 62
	240±0.1	2 – 72
	260±0.1	2 – 72
	280±0.1	2 – 82
	300±0.1	2 – 86

	320±0.1	2 – 86
	340±0.1	2 – 94
	360±0.1	2 – 94
	380±0.1	2 – 102
	400±0.1	2 – 110

«Медленный 1Гц»:		
Частота, Гц.	Длительность импульса, мс.	Плотность энергии излучения, Дж/см ²
1	60±0.1	2 – 20
	80±0.1	2 – 20
	100±0.1	2 – 32
	120±0.1	2 – 32
	140±0.1	2 – 44
	160±0.1	2 – 44
	180±0.1	2 – 54
	200±0.1	2 – 62
	220±0.1	2 – 62
	240±0.1	2 – 72
	260±0.1	2 – 72
	280±0.1	2 – 82
	300±0.1	2 – 86
	320±0.1	2 – 86
	340±0.1	2 – 94
	360±0.1	2 – 94
	380±0.1	2 – 102
	400±0.1	2 – 110

«Медленный 2Гц»:		
Частота, Гц.	Длительность импульса, мс.	Плотность энергии излучения, Дж/см ²
2	20±0.1	2 – 6
	25±0.1	2 – 6
	30±0.1	2 – 10
	35±0.1	2 – 10
	40±0.1	2 – 14
	45±0.1	2 – 14
	50±0.1	2 – 16
	55±0.1	2 – 16
	60±0.1	2 – 20
	65±0.1	2 – 20
	70±0.1	2 – 22
	75±0.1	2 – 22
	80±0.1	2 – 26
	85±0.1	2 – 26
	90±0.1	2 – 28
	95±0.1	2 – 28
	100±0.1	2 – 30
	105±0.1	2 – 30
	110±0.1	2 – 34
	115±0.1	2 – 34
	120±0.1	2 – 36

Частота, Гц.	Длительность импульса, мс.	Плотность энергии излучения, Дж/см ²
3	20±0.1	2 – 6
	25±0.1	2 – 6
	30±0.1	2 – 10
	35±0.1	2 – 10
	40±0.1	2 – 14
	45±0.1	2 – 14
	50±0.1	2 – 16
	55±0.1	2 – 16
	60±0.1	2 – 20
	65±0.1	2 – 20
	70±0.1	2 – 24
	75±0.1	2 – 24
	80±0.1	2 – 26
	85±0.1	2 – 26
	90±0.1	2 – 28
	95±0.1	2 – 28
	100±0.1	2 – 32
	105±0.1	2 – 32
	110±0.1	2 – 34
	115±0.1	2 – 34
	120±0.1	2 – 36

«Медленный 4Гц»:		
Частота, Гц.	Длительность импульса, мс.	Плотность энергии излучения, Дж/см ²
4	20±0.1	2 – 6
	25±0.1	2 – 6
	30±0.1	2 – 10
	35±0.1	2 – 10
	40±0.1	2 – 12
	45±0.1	2 – 12
	50±0.1	2 – 16
	55±0.1	2 – 16
	60±0.1	2 – 20
	65±0.1	2 – 20
	70±0.1	2 – 24
	75±0.1	2 – 24
	80±0.1	2 – 26
	85±0.1	2 – 26
	90±0.1	2 – 28
	95±0.1	2 – 28
	100±0.1	2 – 32

«Медленный 5Гц»:		
Частота, Гц.	Длительность импульса, мс.	Плотность энергии излучения, Дж/см ²
5	10±0.1	2 – 4
	15±0.1	2 – 4
	20±0.1	2 – 6
	25±0.1	2 – 6
	30±0.1	2 – 10

	35±0.1	2 – 10
	40±0.1	2 – 14
	45±0.1	2 – 14
	50±0.1	2 – 16
	55±0.1	2 – 16
	60±0.1	2 – 20
	65±0.1	2 – 20
	70±0.1	2 – 22
	75±0.1	2 – 22
	80±0.1	2 – 26

«Медленный 6Гц»:		
Частота, Гц.	Длительность импульса, мс.	Плотность энергии излучения, Дж/см ²
6	10±0.1	2 – 4
	15±0.1	2 – 4
	20±0.1	2 – 6
	25±0.1	2 – 6
	30±0.1	2 – 10
	35±0.1	2 – 10
	40±0.1	2 – 14
	45±0.1	2 – 14
	50±0.1	2 – 16
	55±0.1	2 – 20
	60±0.1	2 – 20
	65±0.1	2 – 22

«Средний»:					
Длительность импульса при частоте 1Гц, мс	Плотность энергии излучения с шагом 2, Дж/см ²	Длительность импульса при частоте 2Гц, мс	Плотность энергии излучения с шагом 2, Дж/см ²	Длительность импульса при частоте 3Гц, мс	Плотность энергии излучения с шагом 2, Дж/см ²
10	2-20	10	2-6	10	2-6
15	2-20	15	2-6	15	2-6
20	2-20	20	2-10	20	2-10
25	2-20	25	2-10	25	2-10
30	2-20	30	2-14	30	2-14
35	2-20	35	2-14	35	2-14
40	2-20	40	2-16	40	2-16
45	2-32	45	2-16	45	2-16
50	2-32	50	2-20	50	2-20
55	2-32	55	2-20	55	2-20
60	2-32	60	2-22	60	2-24
65	2-32	65	2-22	65	2-24
70	2-32	70	2-26	70	2-26
75	2-32	75	2-26	75	2-26
80	2-44	80	2-28	80	2-28
85	2-44	85	2-28	85	2-28
90	2-44	90	2-30	90	2-32
95	2-44	95	2-30	95	2-32
100	2-44	100	2-34	100	2-34

«Быстрый»:

Частота, Гц	Плотность энергии Дж/см ² / Длительность импульса, мс							
6, 7, 8, 9, 10.	6/17	7/20	8/23	9/25	10/28	11/31	12/34	13/37

Степень защиты электрооборудования должна быть не ниже IP20 по ГОСТ 14254
 В зависимости от поражения электрическим током аппарат относится к классу 1, тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
 Встроенное программное обеспечение версии 1.0.
 Класс безопасности программного обеспечения А по ГОСТ Р МЭК 62304.
 Климатическое исполнение О 4.1 по ГОСТ 15150, для работы при температуре от плюс 10° до плюс 25°С.

2.3 Характеристики излучения

Излучатели, используемые при работе на аппарате «ESTETICA 3.0» (далее - лазерный излучатель или излучатель).
Количество излучателей и насадок, зависит от комплектации аппарата.


 Таблица №1. Используемые лазерные излучатели

Наименование излучателя	Параметры	Спектральный диапазон генерируемого излучения
1. Диодный излучатель 808 нм	Масса, кг (±1%): 2,3 Длина кабеля, м (±1%): 1,8 Расходимость пучка, рад. (±10%): 0.61/0.12	инфракрасное излучение

На Рис 2.1 представлен внешний вид излучателя. Для обозначения излучателя на его корпус нанесена информационная наклейка (Приложение В, позиция 11.)



Рис. 2.1 Внешний вид излучателя.

2.4 Временной режим работы лазерного излучателя

Длительность работы лазерных излучателей в непрерывном режиме представлены в следующей таблице №2:

Таблица №2. режимы работы лазерных излучателей

Наименование излучателя	Максимальная длительность непрерывной работы, час.	Длительность перерыва, мин
Диодный излучатель 808нм	2,0	15

При работе на **диодном излучателе** рекомендуется процедуру проводить периодами в 15 мин и перерывами по 1-2 минуты для установления термодинамического равновесия охлаждающего сапфира, что обеспечит более высокий уровень комфорта пациента.

3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Ответственность и обязательства фирмы производителя

Производитель отвечает за надежность и работоспособность аппарата в том случае, если: аппарат используется в соответствии с требованиями, представленными в настоящем руководстве по эксплуатации, монтаж, размещение, замена, модификация, ремонт и техническое обслуживание аппарата осуществляется квалифицированным персоналом, аттестованным производителем, электрическое оборудование помещения, в котором эксплуатируется аппарат, соответствует стандарту МЭК 60364-7-710 "Электроустановки зданий". Требования к специальным установкам или местоположению. Медицинские учреждения.



Внимание!

Производитель не возмещает материального ущерба, а также не выплачивает компенсации людям, пострадавшим в результате невнимания или отсутствия необходимых мер предосторожности.

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

3.2 Правила безопасности

3.2.1 Общие замечания



Внимание!

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;

ГОСТ IEC 60601-2-22-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием

ГОСТ IEC 60825-1-2013 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей;

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



Внимание!

Перед тем, как приступить к работе, внимательно изучите перечисленные в п.3.3.1 документы, настоящее руководство по эксплуатации, а также предупреждающие наклейки на корпусах аппарата, лазерных излучателей и насадок (Приложение В).



Внимание!

Использование органов управления, регулировок или методов работы, отличных от указанных в данном руководстве по эксплуатации, может вызвать опасное лазерное

излучение и угрозу здоровью человека.

Внимание!



Право использования аппарата согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 предоставляется только аттестованным медицинским работникам.

Персонал, работающий с аппаратом, должен быть проинструктирован о правилах безопасности при работе с лазерным излучением, а также с электрическими приборами. На рабочем месте необходимо иметь инструкцию по технике безопасности при работе с лазерным излучением, аптечку и инструкцию по оказанию первой помощи пострадавшим.



Внимание!

Аппарат должен проходить обслуживание, ремонт и модификацию только техническим персоналом компании-производителя или аттестованными им специалистами.

Не разбирайте самостоятельно излучатель!

При необходимости обратитесь в ближайший сервисный центр.

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

3.2.2 Лазерная опасность

Выполнение команд и настроек, описанных в настоящем руководстве, а также осуществление различных процедур, может привести к возможности случайного облучения лазерным излучением. Лазерный излучатель 2 класса способен причинить повреждение человеческому глазу в том случае, если специально смотреть непосредственно на лазерное излучение. Никогда не заглядывайте в отверстия излучателей и насадок, около которых находится надпись «Laser aperture» (Приложение В, позиция 14). Учитывайте, что наклейки в ходе эксплуатации могут быть повреждены, поэтому внимательно изучите, где находится апертура (выходное окно лазерного излучателя) При использовании излучателей 3 и 4 класса лазерной опасности необходимо пользоваться защитными очками, т.к. лазерное излучение способно причинить сильное повреждение человеческому глазу.

На дверях с внешней стороны каждого входа в процедурный кабинет, должен находиться предупреждающий символ лазерной опасности (Приложение В, позиция 10), который входит в комплектность аппарата (Таблица №4. Комплект поставки).

В соответствии с требованиями аппарат имеет разъем дистанционной блокировки. К нему с помощью штекера (входит в комплект поставки, Таблица №4. Комплект поставки, позиция 13) подключается блокирующий выключатель двери помещения, обеспечивающий невозможность работы аппарата при открытых дверях. Данная мера предназначена для исключения случайного облучения лазерным излучением.



Внимание!

Во время работы с аппаратом медицинский персонал и пациенты должны использовать специальные защитные очки, соответствующие ГОСТ Р 12.4.308-2016 «Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний» и обеспечивающие защиту глаз от лазерного излучения. Защитные очки входят в комплектность аппарата. Перед включением лазерного аппарата необходимо обязательно снять часы, кольца и другие предметы, способные отражать свет.

3.2.3 Возгорания

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

- 1. В помещении, предназначенном для использования аппарата не должно находиться взрывоопасных и легковоспламеняющихся веществ.
- 2. Никогда не используйте спиртосодержащих растворов, горючих анестетиков или ацетон для подготовки поверхности кожи пациента к обработке. При необходимости используйте мыло и воду.

⚠ Внимание!
Компания «Центр Оптических и Лазерных Технологий» не проводила исследований по взаимодействию лазерного излучения со всеми возможными анестезирующими веществами. Таким образом, выбор используемого анестезирующего вещества является прерогативой медицинского работника. Производитель не несет ответственности за возможные осложнения связанные с риском взаимодействия лазерного излучения и вещества анестетика.

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

3.2.4 Электробезопасность

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

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

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

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

3.2.5 Другие сведения

При продолжительной работе аппарата в помещении может повышаться температура. В конструкции аппарата предусмотрена автоматическая защита от перегрева, которая будет автоматически запущена по мере необходимости. Температурные режимы представлены в Таблице №3.

Таблица №3. Температурные режимы

Наименование излучателя	Рабочий диапазон, °C	Максимальная допустимая рабочая температура, °C	Температура включения доп. охлаждения, °C	Температура отключения доп. охлаждения, °C
Диодный излучатель 808 нм	10,0 – 27,5	29,5	26,5	25,0

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И МОНТАЖ

4.1 Помещение для установки аппарата

Отделку помещения, предназначенного для работы аппарата, следует выполнять только из негорючих материалов. Не допускается применение глянцевых, блестящих, хорошо (зеркально) отражающих лазерное излучение. Минимальный размер помещения должен составлять 3х3 метра. Необходимо также, чтобы электрическая сеть помещения отвечала техническим требованиям соответствующих организаций (п. 4.2).

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

Помещение, предназначенное для работы с аппаратом, должно быть обозначено знаком лазерной опасности (поставляется в комплекте с лазером).

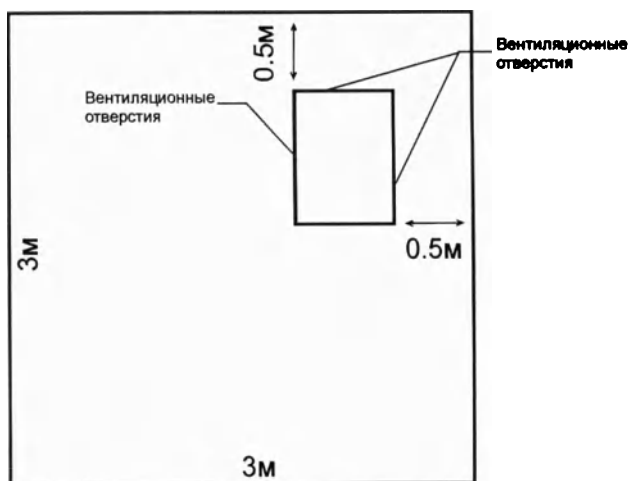


Рис. 3 Размещение аппарат в помещении

4.2 Требования к электрической сети

Аппарат комплектуется сетевым кабелем для подключения к электрической сети. В электрической сети помещения должны быть предусмотрены системы защиты от короткого замыкания. Сеть должна обеспечивать напряжение питания 220 В ($\pm 3\%$), частоту 50 Гц и силу тока потребления не менее 16 А. Розетка электрической сети обязательно должна содержать действующий контакт заземления (убедитесь в этом). Нельзя подключать аппарат параллельно с другими мощными потребителями тока, такими как кондиционер или лифт. Убедитесь, что источник питания обеспечивает необходимую мощность.



Внимание!

Нельзя подключать аппарат к сети аварийного электроснабжения!



Внимание!

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

4.3 Условия эксплуатации

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

- воздух не должен содержать паров коррозионных веществ (солей или кислот), они могут повредить электрические контакты, изоляцию кабелей и поверхность оптики;
- избегайте пыли и не распыляйте аэрозоли, пыль и мелкие частицы аэрозолей могут

повредить поверхность оптики;

- влажность воздуха должна находиться в пределах 30-80%, не допускайте образования конденсата;
- температура в помещении должна быть в пределах указанных в п.3.2.5 Таблица №3 ;
- аппарат не следует устанавливать вблизи нагревательных приборов
- расстояние от боковых поверхностей аппарата должно быть не менее 0.5 м

4.4 Транспортирование

Транспортирование аппарата в упаковке фирмы-изготовителя осуществляется всеми существующими видами транспорта, обеспечивающими требования грузоперевозок. Необходимая информация содержится также в маркировке упаковочного ящика (Приложение В, позиция 14).

4.5 Распаковка, монтаж

Распаковка и монтаж аппарата осуществляются только техническим персоналом компании-производителя или аттестованными им специалистами.

4.6 Хранение

Условия хранения - по группе (Л) согласно ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной среднегодовой влажности воздуха от 20 до 60%

4.7 Срок службы

Средний срок службы аппарата согласно ГОСТ Р 50444-92 – 5 (пять) лет.

4.8 Правила утилизации

В конце срока службы изделия утилизируются в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 (по классу отходов «А») и СП 2.1.7.1386.

4.9 Комплект поставки аппарата

Максимальный комплект поставки аппарата описан в таблице №4:

Таблица №4. Комплект поставки аппарата

№	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
1	Аппарат лазерный «Estetica 3.0» в составе:		
1.1	Базовая стойка	УЛКМ.01.00.000	1
1.2	Педаль коммутационная	По спецификации ООО «ТОК»	1
1.3	Стартовый ключ	По спецификации ООО «Комплект-А Юг»	2
1.4	Излучатель Diode Laser 808 нм	УЛКМ.03.01.000	1
1.5	Очки защитные для оператора 600-1100 нм, модель: EP-14-4, производства "Beijing Eagle View Optoelectronics Technology Co.", Китай	По спецификации ООО «Космопрайм»	1
1.6	Очки защитные для пациента (непрозрачные), модель: IPL, производства "Beijing Eagle View Optoelectronics Technology Co.", Китай	По спецификации ООО «Космопрайм»	1
1.7	Кабель питания 220V	По спецификации ООО	1

		«ТОМ-Электрон»	
1.8	Предохранители 15А (5.0х20 mm)	По спецификации ООО «ТОМ-Электрон»	2
1.9	Штекер разъема для подключения блокирующего устройства входной двери	УЛКМ.07.00.000	1
1.10	Воронка заливная	УЛКМ.08.00.000	1
1.11	Знак лазерной опасности	УЛКМ.09.00.000	2
1.12	Держатель излучателя	УЛКМ.30.00.000	1
1.13	Руководство по эксплуатации		1
1.14	Паспорт на аппарат		1

5 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

5.1 Подключение педали

Вставьте штекер педали и штекер блокирующего устройства в гнезда с соответствующими обозначениями (см. Приложение В, п.6, п.7), находящееся на задней крышке аппарата (Рис. 4) и расположите педаль вблизи рабочего места врача.

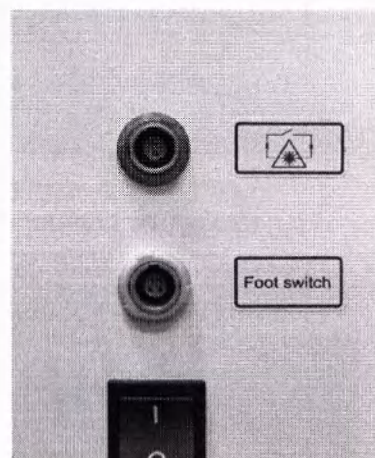


Рис. 4 Подключение педали

5.2 Подключение аппарата к сети

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

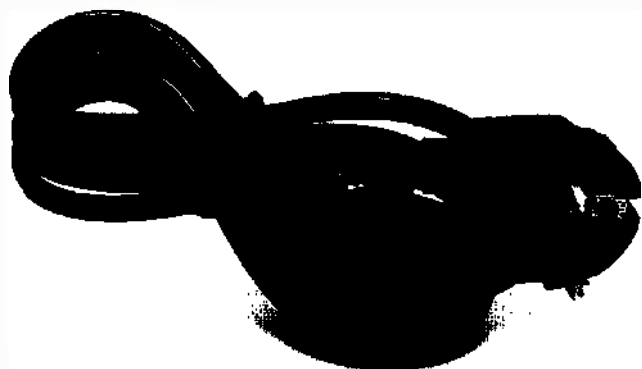


Рис. 5 Сетевой кабель

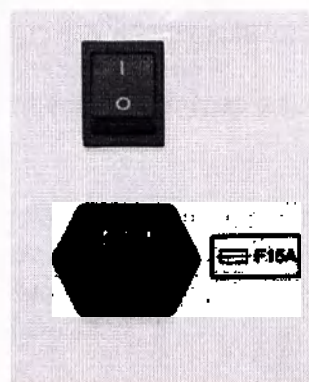


Рис. 6 Разъёмы для подключения сетевого кабеля

5.3 Залив охлаждающей жидкости



Внимание!

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



Внимание!

Залив охлаждающей жидкости (далее ОЖ) производите при выключенном аппарате. В этом режиме система охлаждения аппарата выключена.

Прежде чем приступить к заливу ОЖ убедитесь, что излучатель подключен к аппарату и открутите крышку выпускного клапана (Рис. 7).

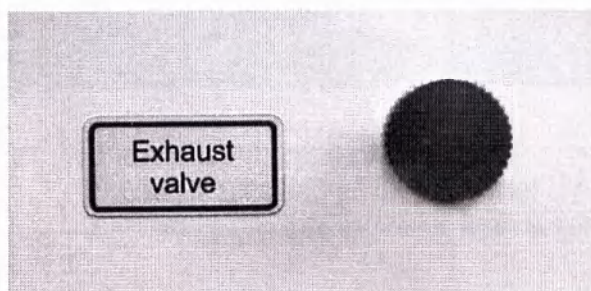


Рис. 7 Крышка выпускного клапана

Для залива ОЖ вставьте штуцер в заливное отверстие, помеченное надписью (Water inlet/outfall), как показано на рисунке 8.



Рис. 8 Штуцера для залива охлаждающей жидкости

Заливайте ОЖ до тех пор, пока бак не заполнится до уровня между минимальным и максимальным значением как показано на Рис. 9.

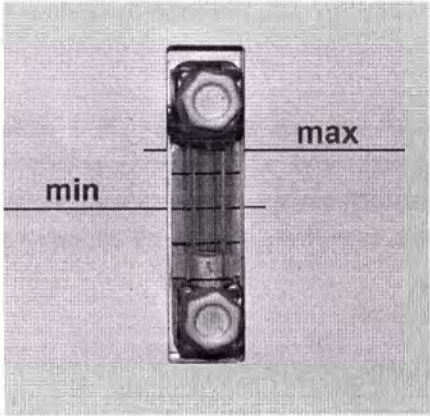


Рис. 9 Уровень охлаждающей жидкости

После чего заверните крышку выпускного клапана и извлеките штуцер из заливного отверстия.

Примечание. Периодически (рекомендуется 4 раза в год) ОЖ в контуре охлаждения необходимо полностью заменить. Эта процедура выполняется техническим персоналом компании-производителя или аттестованными им специалистами, также может выполняться сторонними лицами при консультации производителя.

5.4 Подключение лазерного излучателя

При транспортировании излучатель с кабелем отсоединен от аппарата. Его первичную инсталляцию к аппарату производит технический персонал компании-производителя или аттестованный им специалист.

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

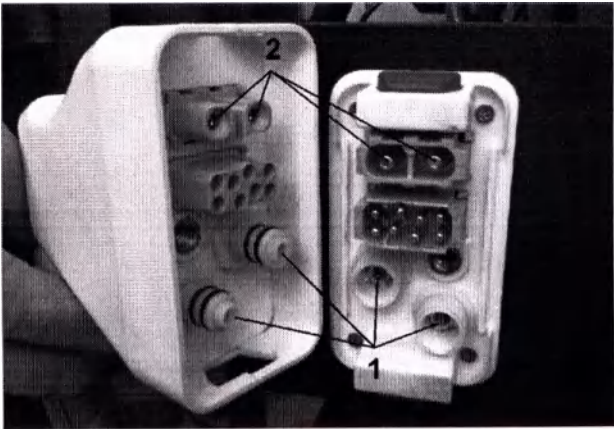


Рис. 10 Разъем для подключения излучателя
1 – штуцера контура охлаждения
2 – электрические силовые контакты

Перед подключением излучателя убедитесь в том, что разъёмы не имеют механических повреждений, следов ржавчины, на штуцерах присутствуют герметизирующие уплотнительные резиновые торы, отсутствуют признаки залива водой электрических

контактов. Избегайте попадания ОЖ на контакты при подключении.

Внимание!



Перед началом процедуры необходимо убедиться в том, что разъем излучателя надежно герметично (плотно) присоединен к ответной части, расположенной на базовой стойке и не имеет зазоров.

5.5 Отсоединение лазерного излучателя

Отсоединение излучателя от корпуса аппарата следует производить в следующем порядке. Сначала нажмите две кнопки, расположенные на верхней и нижней частях разъема, затем потяните разъем на себя.

Не вытягивайте излучатель, не нажав кнопки!



Внимание!

При обнаружении на поверхностях разъема капель ОЖ, удалите их при помощи марлевой салфетки, а также проверьте герметичность соединения коннектора излучателя с аппаратом, при необходимости повторно снимите и присоедините коннектор излучателя. Запрещено отсоединять излучатель во время работы лазера.

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И РАБОТА С ПАЦИЕНТОМ

6.1 Защитные очки

Запрещается работать с аппаратом без защитных очков со светофильтрами в зависимости от длины волны лазерного излучения, отвечающих требованиям ГОСТ Р 12.4.308-2016 «Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний». Защитные очки входят в комплектацию аппарата.



Внимание!

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

6.2 Включение и выключение аппарата

Подача питания электрической сети на аппарат осуществляется посредством стартового ключа 2 и аварийного выключателя 1 (Рис. 11).

Для включения аппарата вставьте стартовый ключ в замок и поверните его по часовой стрелке. Убедитесь при этом, что кнопка аварийного отключения не нажата, в противном случае включение будет не возможным.

Для выключения аппарата поверните стартовый ключ против часовой стрелки до упора и извлеките ключ из замка.



Рис. 11 Управление питанием
1 – аварийный выключатель
2 – стартовый ключ



Внимание!

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



Внимание!

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

6.3 Использование педали

Педаль предназначена для коммутации при использовании лазерного излучателя. Для осуществления одиночного импульса нажмите и отпустите педаль. Для осуществления серии импульсов нажмите педаль и удерживайте ее нажатой. При этом излучатель будет работать с заданной в программе частотой следования импульсов (последовательностей импульсов). Для окончания серии импульсов отпустите педаль. Необходимо учитывать особенность некоторых лазерных излучателей и принимать возможную стабильность выхода на режим после 2 лазерного импульса.

Загрузка программы начинается после поворота стартового ключа. Через несколько секунд на экране появится главное меню рабочей программы как показано на рисунке (Рис. 12). В зависимости от комплектности поставки интерфейс главного меню может быть изменен.

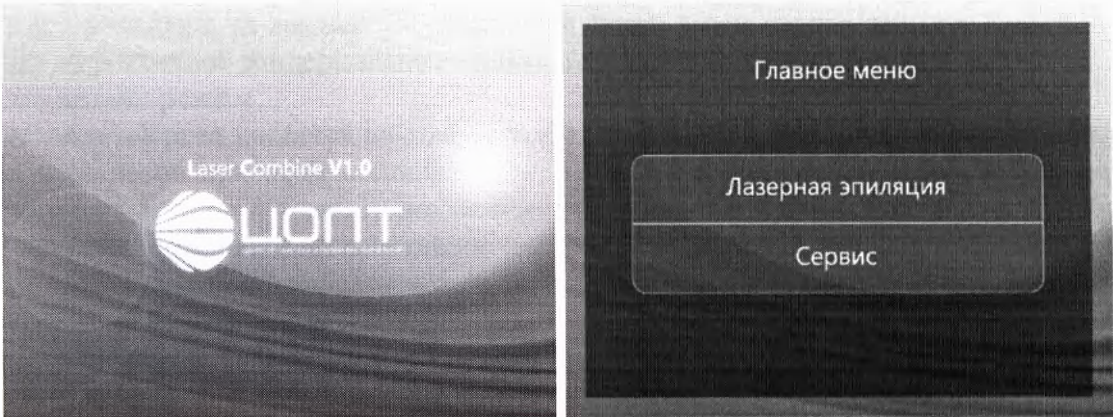


Рис. 12 Главное меню

Для выбора необходимой процедуры необходимо нажать соответствующую кнопку. В разделе «Сервис» изменяются технические параметры лазера, которые настраиваются сотрудниками отдела технического контроля компании-производителя при производстве. Повторное изменение параметров не требуется.

7.1 Лазерная эпиляция

Используемый излучатель	Показания	Продолжительность
Диодный излучатель 808 нм.	Нежелательный рост волос на любых участках тела	Количество процедур: курс 4-5 процедур Интервалы между процедурами: 1 – 8 недель

При нажатии на кнопку «Лазерная эпиляция» вы попадете в режим настройки параметров лазера. (Рис. 13). Для настройки параметров «Частота», «Длительность» и «Энергия» воспользуйтесь стрелками, расположенными с обеих сторон каждого параметра.



Рис. 13 Режим настройки параметров лазера

Для выбора режима воздействия воспользуйтесь кнопками «Одиночный», «Медленный», «Средний» или «Быстрый».

Режим работы	Длительность импульса, мс	Плотность энергии, Дж/см²	Частота следования, Гц
--------------	---------------------------	---------------------------	------------------------

Одиночный	60 - 400	0 - 110	1
Медленный	10 - 400	0 - 110	1-6
Средний	10 - 100	0 - 34	1-3
Быстрый	17 - 37	6 - 13	6-10

«Одиночный» режим

Световая энергия подается в виде мощных концентрированных импульсов повышенной энергии в режиме 1 Гц (1 вспышка в секунду). В данном режиме рекомендуется проведение процедуры на локальных участках, а также в том случае если требуется максимально эффективное эпидермальное охлаждение.

«Медленный» режим

Световая энергия подается на кожу с выбранной плотностью (Дж/см²), частота следования импульсов при этом составляет 1-6 Гц. Длительность импульса регулируется в диапазоне от 5 мс до 400 мс. Использование медленного режима показано в виде базисного лечения, обеспечивая селективное воздействие на фолликул. Этот режим рекомендуется практически во всех случаях, когда реакция пациента на лазерное излучение прогнозируемо положительная.

«Средний» режим

Световая энергия с выбранной плотностью распределяется на два/три равных по мощности импульса с интервалом 5-10 мс. Несмотря на то, что суммарное значение энергетического воздействия равно предварительно установленному значению, травмирующее влияние существенно сокращается за счет временного интервала между микроимпульсами. Этот режим является правильным выбором, позволяющим обеспечивать необходимую эффективность при одновременном ослаблении болевых ощущений у пациентов с повышенной чувствительностью, а также позволяющим ослаблять интенсивность энергетического воздействия, когда это необходимо. Этот режим минимизирует риск появления таких побочных эффектов, как покраснения и ожоги. Этот режим, прежде всего, рекомендован в случае пациентов с низким болевым порогом и во всех иных случаях, требующих пониженной энергии воздействия.

«Быстрый» режим

При этом режиме воздействие на мишень осуществляется световым потоком с соответствующей плотностью (от 7 Дж/см² до 15 Дж/см²) при частоте повторения импульса равной 6-10 Гц. Это самый безопасный режим. Направляя маломощные импульсы в течение продолжительного времени на мишень можно получить искомый кумулятивный эффект. Он особенно подходит для завершающего этапа и в процессе закрепления результатов эпиляции. Продолжительный режим позволяет также проведение процедур на загорелой коже и в случаях повышенной индивидуальной чувствительности.

В режиме «Быстрый» используется ограничитель импульсов, который позволяет установить предельное значение импульсов за сессию.

Для работы по области 10*10 см/10*13 см/10*15 см, активируя ограничение вспышек, оператор после произведения заданного количества вспышек услышит звуковой сигнал, дальнейшая работа возможна после повторного нажатия на кнопку или педаль (входит в комплект поставки).

Настройка каждого режима возможна перед началом работы лазера. После перехода из одного режима воздействия в другой, рабочие параметры предыдущего сохраняются в памяти.

В правой части экрана расположено информационное окно, в котором отображается текущее состояние лазера и уровень охлаждения сапфирового наконечника. Изменение уровня охлаждения возможно только перед началом процедуры.

В нижней части экрана находится информация о температуре охлаждающей жидкости. Информация о температурных режимах системы охлаждения описана в разделе



3.2.5 Другие сведения.

Так же в нижней части экрана находится пиктограмма, информирующая оператора об уровне протока охлаждающей жидкости. По мере изменения уровня протока изображение будет изменяться, согласно следующим данным:

-  - от 2 до 4 л/мин
-  - от 4 до 6 л/мин
-  - 6 и более л/мин

При уменьшении уровня протока менее 2 л/мин на экране отобразится ошибка «Низкий проток» (рис. 15).

При возникновении ошибок, связанных с неправильной работой лазера на экране, появится сообщение о неисправности, дальнейшая работа с лазером будет не возможна.

При возникновении неисправности силового источника питания в информационном окне отобразится ошибка, дальнейшая работа будет автоматически приостановлена. Для исключения ошибки необходимо перезапустить систему, при сохранении ошибки связаться с отделом технического обслуживания (Рис. 14). Данное предупреждение возможно после нажатия кнопки «Готово».



Рис. 14 Неудачная попытка запуска/перегрев источника питания



Рис. 15 Неисправность датчика протока или системы охлаждения

В случае возникновения ошибки «Низкий проток» работа аппарата будет остановлена.

Причины	Методы устранения.
1. Попадание воздуха в контур системы охлаждения.	Работа аппарата будет возобновлена в автоматическом режиме. Необходимо проверить уровень ОЖ в баке.
2. Низкий уровень ОЖ в системе охлаждения.	Убедиться в отсутствии протечек в контуре системы охлаждения, далее увеличить объем ОЖ. Пункт 5.3 Руководства.
3. Обрыв контура системы охлаждения.	Отключить аппарат от сети электропитания. Убедиться, что разъем излучателя плотно присоединен к ответной части на базовой стойке (см. п. 5.4 Руководства).

	Связаться с отделом технического обслуживания.
4. Попадание посторонних предметов в контур охлаждения.	Заменить ОЖ с фильтрующим элементом. Убедиться в герметичности контура системы охлаждения. При необходимости связаться с отделом технического обслуживания.

Для начала работы необходимо установить необходимые параметры работы, выбрать нужный режим воздействия и нажать последовательно кнопки «Готово» и «Старт». На стадии нажатия кнопки «Готово», в случае высокого значения температуры охлаждающей жидкости до 29.5 °C и более (в режиме лазерной эпиляции), появится уведомление, информирующее оператора о перегреве (Рис. 16). Дальнейшая работа на аппарате будет приостановлена и запустится режим принудительно автоматического снижения до необходимой температуры – в этом случае рекомендуется не выключать аппарат.



Рис. 16 Подготовка системы охлаждения

При оптимальных параметрах работы лазера и отсутствии каких-либо ошибок, после нажатия кнопки «Готово» появится уведомление о подготовке системы охлаждения излучателя. Запустится таймер, по истечении которого будет возможна дальнейшая работа (Рис. 17).



Рис. 17 Охлаждение сапфирового наконечника

Для перехода в рабочий режим, необходимо нажать кнопку «Старт» (Рис. 18).

После нажатия кнопки «Старт» аппарат полностью готов к работе (Рис. 19). В верхней части экрана расположен счетчик импульсов за текущую процедуру. Для генерации излучения воспользуйтесь педалью (поставляется в комплекте) или кнопкой, расположенной на корпусе излучателя.



Рис. 18 Готовность аппарата

Во время проведения процедуры изменение параметров невозможно. Для завершения процедуры нажмите кнопку «Стоп».

Возврат в «Главное меню» осуществляется нажатием на кнопку с соответствующей пиктограммой, расположенной в верхнем левом углу экрана. Для изменения/отмены выбранного режима воздействия или изменения параметров «Частоты», «Энергии» и «Длительности», при нажатой клавише «Готово», нажмите на кнопку «Отмена».



Противопоказания:

- Прием фотосенсибилизирующих средств;
- Повреждение кожи, воспаления или инфицированность обрабатываемого участка;
- Татуировки или перманентный макияж на обрабатываемом участке;
- Чрезмерный загар;
- Кардиостимулятор;
- Беременность;
- Герпетические заболевания;
- Хроническая красная волчанка;
- Антикоагулянтная терапия;
- Аутоиммунные заболевания;
- Эпилепсия;
- Тромбоз;
- Канцер;
- Диабет;
- Иные клинические состояния, делающие, по мнению врача, лазерную эпиляцию нежелательной.

Побочные эффекты:

Покраснение кожи, быстропроходящая сыпь, раздражение. В этих случаях наносить крем от солнечных ожогов.



Рис. 19 Генерация излучения

8 ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА

8.1 Чистка и дезинфекция



Внимание!

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

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

- пользуйтесь во время чистки чистой бумагой или тканью;
- высушивайте чистые части корпуса синтетической замшей;
- не вставляйте в вентиляционные отверстия корпуса аппарата никаких предметов;
- не пытайтесь чистить внутренние части, которые идут за ними;
- не используйте спиртосодержащие растворы для чистки окна панели управления;

Поверхность насадки запрещено протирать спиртом или спиртосодержащим раствором. Тщательно следите за тем, чтобы посторонняя жидкость не попадала внутрь излучателей. По окончании чистки и (или) дезинфекции не включайте аппарат до полного испарения дезинфицирующих и чистящих веществ.



Внимание!

Избегайте попадания жидкости внутрь аппарата!



Внимание!

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

8.2 Периодические проверки

Перед включением аппарата в электрическую сеть проверьте целостность сетевого кабеля. Перед использованием защитных очков убедитесь в их целостности. Не пользуйтесь повреждёнными очками.

При замене излучателя проверяйте целостность резиновых торцов, находящихся на водяных штуцерах излучателя. При наличии дефектов, торцы необходимо заменить.

8.3 Техническое обслуживание

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

- Внешний осмотр аппарата, излучателя, монитора, педали;
- Тестирование электронных узлов аппарата;
- Чистка оптических элементов излучателей;
- Удаление пыли, чистка фильтров, в случае необходимости – их замена;
- Замена охлаждающей жидкости;
- Проверка программного обеспечения;

Техническое обслуживание аппарата рекомендуется проводить не реже, чем 1 раз в 6 месяцев. Проводить замену фильтра охлаждающей жидкости рекомендуется 1 раз в 4 месяца.

Приложение А
Перечень сокращений единиц измерений

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

В (V)	Вольт – единица измерения электрического напряжения
А	Ампер – единица измерения силы электрического тока
Гц (Hz)	Герц – единица измерения частоты
м (m)	Метр – единица измерения длины
см (cm)	Сантиметр – единица измерения длины (1 см = 10 ⁻² м)
мм (mm)	Миллиметр – единица измерения длины (1 мм = 10 ⁻³ м)
нм (nm)	Нанометр – единица измерения длины (1 нм = 10 ⁻⁹ м)
с (s)	Секунда – единица измерения времени
мин (min)	Минута – единица измерения времени (1 мин = 60 с)
мс (ms)	Миллисекунда – единица измерения времени (1 мс = 10 ⁻³ с)
кг (kg)	Килограмм – единица измерения массы
°C	Градус Цельсия – единица измерения температуры

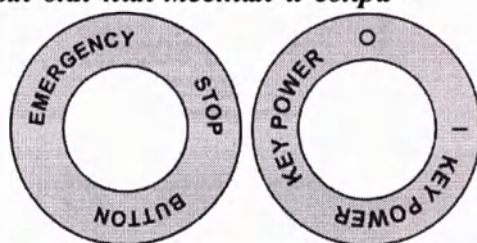
Приложение В Маркировка аппарата



Внимание!

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

1. Обозначение кнопки аварийного выключателя и стартового ключа. Находится на передней крышке аппарата (Рис. 1, позиция 3,4).

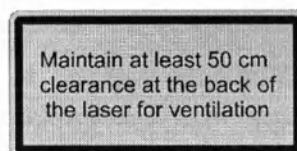


2. Знак высокого напряжения и опасности поражения электрическим током. Находится на крышке высоковольтного блока, расположенного внутри аппарата.

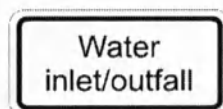


ским
жен-

3. Обозначения вентиляционных отверстий для охлаждения аппарата (расстояние от вентиляционных отверстий до ближайших стен должно составлять не менее 50 см). Надписи находятся на задней крышке аппарата рядом с вентиляционными отверстиями.

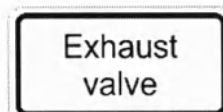


4. Обозначение штуцера для залива охлаждающей жидкости в систему охлаждения. Находится рядом со штуцером (Рис. 8).

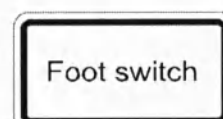


си-

5. Обозначение выпускного клапана. (Рис. 7).



6. Обозначение разъема для подключения педали. Находится на ней крышке аппарата (Рис. 2, позиция 7).



зад-

7. Обозначение гнезда разъема для подключения блокирующего устройства входной двери. Находится на задней крышке аппарата (Рис. 2, позиция 6).



та

8. Обозначение типа и расположения предохранителей. Находясь на задней крышке аппарата (Рис. 6, снизу)



дит-

9. Идентификационная надпись с серийным номером аппарата. Находится на задней крышке аппарата.



Внимание! Обратитесь к эксплуатационным документам! (МЭК 60601-1-2010)



Неионизирующее излучение. (EN 60601-1-2)



Не утилизировать данный продукт с обычным бытовым мусором.

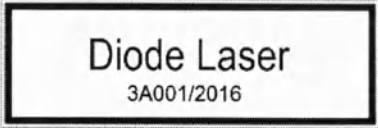
Утилизируйте продукт согласно местному законодательству.

Аппарат лазерный «ESTETICA 3.0»	
Класс защиты от поражения электрическим током: I (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)	
Степень защиты: IP20 (ГОСТ 14254-96)	
Потребляемая мощность: 1600 Вт	
Класс лазерной опасности: 3В (ГОСТ IEC 60825-1-2013)	
Дата производства: 02.2018	
Электропитание: AC 220V 50 Hz	Произведено по ТУ 26.60.13-002-24623318-2017 SN: 3N002/2018

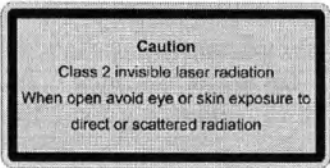
10. Знак лазерной опасности. Находится на лазерном излучателе. Также поставляются две наклейки большого размера, для размещения с внешней стороны на входных дверях процедурного кабинета.



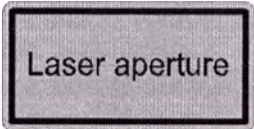
11. Надписи обозначения лазерных излучателей. Находятся на излучателях.



12. Надписи с обозначением класса опасности выходного лазерного излучения. (Осторожно. Невидимое лазерное излучение 2-го класса. Избегать попадания прямого или рассеянного излучения в глаза или на кожу). Находятся на излучателях.



13. Надпись обозначает место выхода лазерного излучения из излучателя и насадки. Находится на излучателе.



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



Приложение С
Защита от помех

Результаты оценки устойчивости изделия к электростатическим разрядам (требование ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 6.2.2) приведены в Таблице 5.

Испытательное воздействие - по ГОСТ 30804.4.2-2013

- контактным разрядом 4 кВ (по 10 разрядов отрицательной и 10 разрядов положительной полярности)
- воздушным разрядом 8 кВ (по 10 разрядов отрицательной и 10 разрядов положительной полярности)

Таблица 5

Вид испытательного воздействия	Значение параметров испытательного воздействия	Критерий качества функционирования	Степень жесткости испытаний	Функционирование изделий при испытаниях	Соответствие требованиям
Электростатический разряд				Во время воздействия отсутствуют изменения состояния, нарушение или изменения выполняемой функции изделия.	соответствует соответствует
- контактный	4 кВ	В	2		
- воздушный	8 кВ	В	3		

Результаты оценки устойчивости изделия к воздействию радиочастотного электромагнитного поля в полосе частот 80-2500 МГц (требование ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 6.2.3) приведены в Таблице 6.

Испытательное воздействие – по ГОСТ 30804.4.2-2013

- полоса частот 80 – 2500 МГц
- напряженность испытательного поля – 3,0 В/м
- модулируемый сигнал: глубина амплитудной модуляции 80%
частота модуляции 1 кГц

Таблица 6

Вид испытательного воздействия	Значение параметров испытательного воздействия	Критерий качества функционирования	Степень жесткости испытаний	Функционирование изделий при испытаниях	Соответствие требованиям
Радиочастотное электромагнитное поле	3 В/м	А	2	Во время воздействия отсутствуют изменения состояния, нарушение или изменения выполняемой функции изделия.	соответствует

Результаты оценки устойчивости изделий к наносекундным импульсным помехам по цепям электропитания – воздействия на кабель емкостными клещами (требование ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 6.2.4) приведены в таблице 7.

Испытательное воздействие – по ГОСТ 30804.4.4-2013

Длительность фронта импульса/длительность импульса 5/50 нс;

- амплитуда импульсов – 2,0 кВ (электропитание – каждый провод)
- частота повторения импульсов в пачке – 5 кГц;

Таблица 7

Вид испытательного воздействия	Значение параметров испытательного воз-	Критерий качества	Степень жесткости испытаний	Функционирование изделий при испытаниях	Соответствие требованиям
--------------------------------	---	-------------------	-----------------------------	---	--------------------------

	действия				
Наносекундные импульсы (электропитание)	$\pm 2,0$ кВ	A	3	Во время воздействия отсутствуют изменения состояния, нарушение или изменения выполняемой функции изделия.	соответствует

Результаты устойчивости к микросекундным импульсным помехам большой энергии по цепям электропитания переменного тока (требование ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 6.2.5) приведены в таблице 8.

Испытательное воздействие на изделие по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95):
Точки приложения электропитание переменного тока.
- подаются 5 положительных и 5 отрицательных импульсов помехи напряжением при фазовых углах подачи помехи 0° или 180°, 90° и 270° по схеме: - «провод-земля» - 2,0 кВ, - «провод-провод» - 1,0 кВ

Таблица 8

Вид испытательного воздействия	Значение параметров испытательного воздействия	Критерий качества	Степень жесткости испытаний	Функционирование изделий при испытаниях	Соответствие требованиям
Микросекундные импульсные помехи большой энергии «провод – земля» «провод – провод»	+2,0 кВ – 2,0 кВ +1,0 кВ – 1,0 кВ	B	2 1	Во время воздействия отсутствуют изменения состояния, нарушение или изменения выполняемой функции изделия.	соответствует

Результаты оценки устойчивости изделия к воздействию кондуктивных помех, наведенных радиочастотными электромагнитными полями (требование ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 6.2.6) приведены в таблице 9.

Испытательное воздействие - по ГОСТ Р 51317.4.6-99
- полоса частот 0,15 – 80 МГц; значение импульсного напряжения – 3 В
- моделируемый сигнал: глубина амплитудной модуляции 80%, частота модуляции 1 кГц

Таблица 9

Вид испытательного воздействия	Значение параметров испытательного воздействия	Критерий качества	Степень жесткости испытаний	Функционирование изделий при испытаниях	Соответствие требованиям
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	3 В	A	2	Во время воздействия отсутствуют изменения состояния, нарушение или изменения выполняемой функции изделия.	соответствует

Результаты оценки устойчивости изделия к динамическим изменениям напряжения электропитания переменного тока (требование ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 6.2.7) приведены в таблице 10.

Испытания проводят по ГОСТ 30804.4.11-2013
- провалы напряжения – испытательное напряжение 0% от $U_{ном}$, длительность 0,5 периодов
- провалы напряжения – испытательное напряжение 40% от $U_{ном}$, длительность 5 периодов

дов

- провалы напряжения – испытательное напряжение 70% от $U_{ном}$, длительность 25 периодов
- прерывания напряжения – испытательное напряжение 0% от $U_{ном}$, длительность 250 периодов (5 секунд)

При каждой длительности динамических изменений напряжения осуществлено три воздействия с интервалом не менее 10 с.

Таблица 10

Вид испытательного воздействия	Значение параметров испытательного воздействия	Критерий качества	Функционирование изделий при испытаниях	Соответствие требованиям
- провалы напряжения сети электропитания	Амплитуда – 0 U_n длител. – 0,5 пер. Амплитуда – 0,4 U_n длител. – 5 пер. Амплитуда – 0,7 U_n длител. – 25 пер.	С	Во время воздействия отсутствуют изменения состояния, нарушение или изменения выполняемой функции.	соответствует
- прерывания напряжения	Амплитуда – 0 U_n длител. – 5 секунд.	С	Изделие выключается, самовосстановление происходит после прекращения воздействия помехи	соответствует

Результаты оценки устойчивости изделия к магнитному полю промышленной частоты (требование ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 п. 6.2.7) приведены в Таблице 11.
Испытательное воздействие по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93):

- непрерывное магнитное поле напряженностью 3А/м и частотой 50Гц

Таблица 11

Вид испытательного воздействия	Значение параметров испытательного воздействия	Критерий качества	Степень жесткости испытаний	Функционирование изделий при испытаниях	Соответствие требованиям
Магнитное поле промышленной частоты	3 А/м	А	2	Во время воздействия отсутствуют изменения состояния, нарушение или изменения выполняемой функции изделия.	соответствует