

«УТВЕРЖДАЮ»
Ген. Директор
ООО «Эстетиклазер»



Руководство по эксплуатации
АППАРАТ ЛАЗЕРНЫЙ ДИОДНЫЙ ДЛЯ КОСМЕТОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР
по ТУ 26.60.13-002-20852573-2018

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	7
3 Область применения медицинского изделия	8
4 Показания	8
5 Противопоказания	8
6 Меры предосторожности	9
7 Возможные побочные действия	9
8 Технические данные	10
9 Комплект поставки	14
10 Требования безопасности	15
11 Материалы	16
12 Подготовка к работе и порядок работы	17
13 Срок службы	29
14 Условия хранения и транспортировки. Упаковка.	29
15 Техническое обслуживание	30
16 Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий (утилизация)	33
17 Свидетельство о приемке	33
18 Гарантийные обязательства	33
19 Гарантийный талон №1	35
20 Таблицы ЭМС	39

Настоящее руководство по эксплуатации на Аппарат лазерный диодный для косметологических процедур по ТУ 26.60.13-002-20852573-2018 предназначено для ознакомления с ним и его работой, и содержит сведения по его установке, регламенту работы и паспортные данные на аппарат.

1. Наименование медицинского изделия.

Аппарат лазерный диодный для косметологических процедур по ТУ 26.60.13-002-20852573-2018, варианты исполнения:

1. Аппарат лазерный диодный DL-10 в составе:

- 1.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 1.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 1.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 1.4 Кабель питания - 1 шт.
- 1.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 1.6 Очки защитные для пациента – 1шт.
- 1.7 Ножной выключатель – 1 шт.
- 1.8 Кнопка – 1 шт.
- 1.9 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

2. Аппарат лазерный диодный DL-12 в составе:

- 2.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 2.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 2.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 2.4 Кабель питания - 1 шт.
- 2.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 2.6 Очки защитные для пациента – 1шт.
- 2.7 Ключ – 2 шт.
- 2.8 Ножной выключатель-1 шт.
- 2.9 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

3. Аппарат лазерный диодный DL-15 в составе:

- 3.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 3.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 3.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 3.4 Кабель питания - 1 шт.
- 3.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 3.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 3.7 Кнопка – 1 шт.
- 3.8 Ножной выключатель-1 шт.
- 3.9 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

4. Аппарат лазерный диодный DL-40 в составе:

- 4.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 4.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 4.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 4.4 Кабель питания - 1 шт.
- 4.5 Очки защитные для доктора – 1шт.

- 4.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 4.7 Лейка с трубкой - 1 шт.
- 4.8 Кнопка – 1 шт.
- 4.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 4.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

5. Аппарат лазерный диодный DL-45 в составе:

- 5.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 5.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 5.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 5.4 Кабель питания - 1 шт.
- 5.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 5.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 5.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 5.8 Ключ - 2 шт.
- 5.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 5.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

6. Аппарат лазерный диодный DL-50 в составе:

- 6.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 6.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 6.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 6.4 Кабель питания - 1 шт.
- 6.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 6.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 6.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 6.8 Ключ - 2 шт.
- 6.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 6.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

7. Аппарат лазерный диодный DL-55 в составе:

- 7.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 7.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 7.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 7.4 Кабель питания - 1 шт.
- 7.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 7.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 7.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 7.8 Ключ - 2 шт.
- 7.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 7.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

8. Аппарат лазерный диодный DL-60 в составе:

- 8.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 8.2 Держатель для манипулы- 1шт.

- 8.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 8.4 Кабель питания - 1 шт.
- 8.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 8.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 8.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 8.8 Ключ - 2 шт.
- 8.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 8.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

9. Аппарат лазерный диодный DL-65 в составе:

- 9.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 9.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 9.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 9.4 Кабель питания - 1 шт.
- 9.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 9.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 9.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 9.8 Ключ - 2 шт.
- 9.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 9.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

10. Аппарат лазерный диодный DL-70 в составе:

- 10.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 10.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 10.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 10.4 Кабель питания - 1 шт.
- 10.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 10.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 10.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 10.8 Ключ - 2 шт.
- 10.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 10.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

11. Аппарат лазерный диодный DL-80 в составе:

- 11.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 11.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 11.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 11.4 Кабель питания - 1 шт.
- 11.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 11.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 11.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 11.8 Ключ - 2 шт.
- 11.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 11.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

12. Аппарат лазерный диодный DL-90 в составе:
- 12.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
 - 12.2 Держатель для манипулы- 1шт.
 - 12.3 Рабочая манипула -1 шт.
 - 12.4 Кабель питания - 1 шт.
 - 12.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
 - 12.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 12.7 Лейка с трубкой - 1шт.
 - 12.8 Ключ - 2 шт.
 - 12.9 Ножной выключатель-1 шт.
 - 12.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

13. Аппарат лазерный диодный DL-100 в составе:
- 13.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
 - 13.2 Держатель для манипулы- 1шт.
 - 13.3 Рабочая манипула -1 шт.
 - 13.4 Кабель питания - 1 шт.
 - 13.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
 - 13.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 13.7 Лейка с трубкой - 1шт.
 - 13.8 Ключ - 2 шт.
 - 13.9 Ножной выключатель-1 шт.
 - 13.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

14. Аппарат лазерный диодный DL-110 в составе:
- 14.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
 - 14.2 Держатель для манипулы- 1шт.
 - 14.3 Рабочая манипула -1 шт.
 - 14.4 Кабель питания - 1 шт.
 - 14.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
 - 14.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 14.7 Лейка с трубкой - 1шт.
 - 14.8 Ключ - 2 шт.
 - 14.9 Ножной выключатель-1 шт.
 - 14.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

15. Аппарат лазерный диодный DL-120 в составе:
- 15.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
 - 15.2 Держатель для манипулы- 1шт.
 - 15.3 Рабочая манипула -1 шт.
 - 15.4 Кабель питания - 1 шт.
 - 15.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
 - 15.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 15.7 Лейка с трубкой - 1шт.
 - 15.8 Кнопка – 1 шт.
 - 15.9 Ножной выключатель-1 шт.

- 15.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 16. Аппарат лазерный диодный DL-200 в составе:
 - 16.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
 - 16.2 Держатель для манипулы- 1шт.
 - 16.3 Рабочая манипула -1 шт.
 - 16.4 Кабель питания - 1 шт.
 - 16.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
 - 16.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 16.7 Лейка с трубкой - 1шт.
 - 16.8 Ключ - 2 шт.
 - 16.9 Ножной выключатель-1 шт.
 - 16.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 17. Аппарат лазерный диодный DL-X в составе:
 - 17.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
 - 17.2 Держатель для манипулы- 1шт.
 - 17.3 Рабочая манипула -1 шт.
 - 17.4 Кабель питания - 1 шт.
 - 17.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
 - 17.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 17.7 Лейка с трубкой - 1шт.
 - 17.8 Ключ - 2 шт.
 - 17.9 Ножной выключатель-1 шт.
 - 17.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.
- 18. Аппарат лазерный диодный DL-Plus в составе:
 - 18.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
 - 18.2 Держатель для манипулы- 1шт.
 - 18.3 Рабочая манипула -1 шт.
 - 18.4 Кабель питания - 1 шт.
 - 18.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
 - 18.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
 - 18.7 Лейка с трубкой - 1шт.
 - 18.8 Кнопка – 1 шт.
 - 18.9 Ножной выключатель-1 шт.
 - 18.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия.

Общество с ограниченной ответственностью «Эстетиклазер»

115533, город Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Нагатино-Садовники, пр-кт Андропова, д. 22, этаж/пом. 13/1 ком. №39, 39А, 39Б, 39*В

Место производства:

1. Beijing Globalipl Development Co., Ltd., F-8 Qunyinghui Building, Jinyuan Rd. 32, Daxing Economic Development Zone, 102628 Beijing, P.R. of China.
2. Beijing Superlaser Technology Co., Ltd. 1st Floor, Building 3, No.2 Zhongfu Street, Xihongmen Town, Daxing District, Beijing 100076 China
3. Beijing Honkon Technologies Co., Ltd. No.72 building, No.16 Huanke Middle Rd, Tongzhou District, 101102 Beijing, P.R.China
4. Sanhe LEFIS Electronics Co., Ltd. No. 3 Production Room, Building G, No. 10 Chaobai Street, West Yingbin Road, Yanjiao Development Zone, Sanhe City, Langfang City, Hebei Province, China

3. Область применения медицинского изделия.

Аппарат, предназначен для аппаратной косметологии, направленной на удаление волос. Диодный лазер – безопасный и эффективный вид лазера, используемый при эпиляции.

Суть процедуры заключается в обработке волосяного покрова направленным лучом лазера, который проникает в фолликулы, разрушая волоски изнутри. Кожа пациента не подвергается термическому воздействию и защищена от раздражений, зуда, ожогов и покраснений.

4. Показания для применения медицинского изделия.

Для лечебных и эстетических целей. Например, удаление волос (эпиляция).

Рост волос зависит от возраста, пола, массы тела, обмен веществ, гормонов, этнической принадлежности, приема лекарственных препаратов и др. факторов.

Рост волос проходит в три стадии (рис.1):

1. Анаген - период активного роста волоса, его продолжительность от 2 до 6 лет. С возрастом длительность анагеновой фазы уменьшается.

2. Катаген – стадия регрессии. Происходит атрофия волосяного сосочка, в результате чего клетки волосяной луковицы, лишенные питания, перестают делиться и подвергаются ороговению. Продолжительность катагеновой стадии 1-3 недели.

3. Телоген - период покоя или отдыха волос. Механическое удаление волос, находящихся в стадии телогена, всегда влечет за собой наступление анагеновой стадии, то есть волос начинает расти вновь.

4. Обычно у здоровых людей примерно 80-90 % волос находятся в стадии анагена, 1-2 % - в стадии катагена и 10-15 % - в стадии телогена.

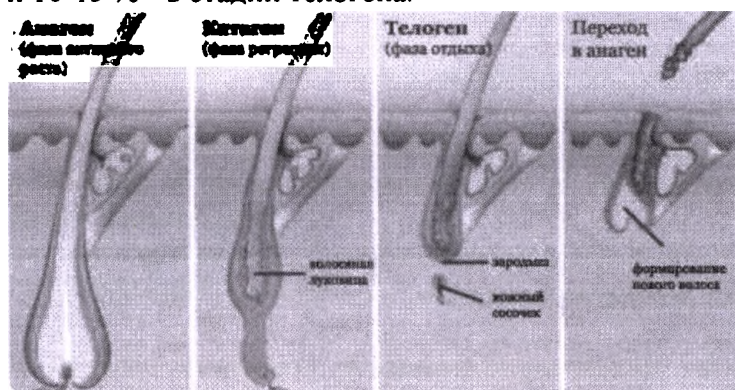


Рис.1

5. Противопоказания при применении медицинского изделия.

- Обилие родинок в зоне, которая должна подвергаться эпиляции
- Эпилепсия
- Грибковые заболевания
- Онкологические заболевания
- Беременность или период кормления
- Травмированные участки в зоне, где необходимо вмешательство лазера
- Наличие большого количества келоидных рубцов или склонность к их появлению
- Период приема антибиотиков
- Крапивница
- Частые аллергические реакции
- Сердечно-сосудистые заболевания (тяжелые формы ишемической болезни сердца и гипертонической болезни, стенокардии, аритмии, наличие кардиостимуляторов)
- Острые формы герпеса
- Острые инфекционные заболевания
- Чрезмерное солнечное облучение (загорелая кожа), посещение солярия, использование инъекционных средств для усиления загара
- Сахарный диабет
- Острые и хронические (псориаз, красный плоский лишай) заболевания кожи

•Доброкачественные новообразования с наклоном к росту

6. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

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

6.2 Нельзя загорать 2 недели до процедуры.

6.3 Нельзя выдергивать волосы на эпилируемом участке за месяц до процедуры.

6.4 Нельзя протирать эпилируемый участок кожи спиртосодержащими средствами за сутки до процедуры.

6.5 Нельзя принимать антибиотики тетрациклинового ряда за 2 недели до процедуры. Системные ретиноиды (внутренний прием) за 3 мес. до процедуры, (наружный прием) 1,5 мес. до процедуры.

6.6 За 4-8 часов до процедуры зону эпиляции следует тщательно выбрить.

6.7 Перед процедурой:

- Проверьте наличие всех подсоединений к аппарату - кабеля питания, манипулы, ножного выключателя.
- Проверьте уровень воды в системе охлаждения. Если он ниже безопасного уровня – проведите доливку воды.

6.8 Оденьте себе и клиенту специальные очки (входят в комплект поставки). Это защитит глаза от попадания в них луча лазера.

6.9 Включите аппарат, установите необходимые настройки на дисплее (описание рабочего интерфейса).

Протестируйте работу аппарата - проведите несколько вспышек в воздух в сторону.

6.10 Подключайте аппарат к сети переменного тока с напряжением 220-240 В. Не используйте стабилизатор напряжения.

6.11 Запрещается смотреть прямо в светоизлучающую насадку при работе аппарата.

6.12 Запрещается эксплуатация аппарата в легковоспламеняющейся и взрывоопасной среде.

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

6.14 Не допускайте попадания сторонних предметов и жидкостей внутрь аппарата.

6.15 Если наблюдается вытекание жидкости из манипулы или аппарата, то включение аппарата запрещено! Если вытекание жидкости замечено при работе аппарата, то необходимо немедленно выключить аппарат кнопкой экстренного выключения и отсоединить кабель электропитания.

6.16 Запрещается работать на аппарате, который подает сигнал о количестве воды в охлаждающей системе, ниже допустимого уровня.

6.17 Запрещается работать на аппарате, который подает сигнал о достижении безопасного предела температуры воды в охлаждающей системе.

6.18 Воду в аппарате необходимо менять один раз в месяц.

6.19 Для заливки в аппарат допускается только дистиллированная вода.

ПОСЛЕПРОЦЕДУРНЫЙ РЕЖИМ (рекомендации клиенту):

- ☐ 2 недели после процедуры нельзя загорать;
- ☐ 3 дня после процедуры нельзя принимать горячую ванну;
- ☐ 3 дня после процедуры нельзя посещать бассейн с хлорированной водой;
- ☐ 3 дня после процедуры нельзя посещать сауны, бани;
- ☐ 3 дня после процедуры нельзя протирать зону эпиляции спиртосодержащими средствами.

7. Возможные побочные действия при использовании Аппарата.

Следует обратить внимание на цвет волос пациента.

Черные и каштановые волосы содержат достаточное количество меланина, чтобы служить хромофором при лазерной эпиляции.

Напротив, отсутствие меланина (седые волосы), его недостаток (очень светлые волосы) или преобладание эумеланина (рыжие волосы) дает основание прогнозировать невысокую эффективность световой эпиляции.

Наиболее чувствительны к лазерной эпиляции фолликулы в стадии анагена (активного роста), менее чувствительны – в стадии телогена. Поэтому пациентам надо объяснить, что удаление всех нежелательных волос за один сеанс и навсегда маловероятно, но периодически повторяющиеся процедуры позволят достичь долговременного эффекта и существенно уменьшить число волос.

Пациентов с фототипом IV и выше следует предупредить о риске парадоксального гипертрихоза (перерождения vellus в терминальные волосы), особенно при воздействии на боковую поверхность лица и челюсть.

Пациенткам с гормональными нарушениями, страдающим гирсутизмом, могут потребоваться повторные процедуры для поддержания эффекта, о чем их следует уведомить. Боль от процедуры лазерной эпиляции следует ожидать, но ее можно снизить с помощью местной анестезии и охлаждения.

Также ожидаемы эритема и отек, которые могут держаться до одной недели после воздействия.

Все пациенты должны быть предупреждены об обязательном соблюдении мер по защите от солнца в течение, как минимум, 6 недель после процедуры.

8. Технические данные

Таблица 1

Наименование параметров, характеристики	Значение параметров
Габаритные размеры лазера (вххш), мм	См. табл.3
Тип лазера	Диодный, настольный, напольный
Класс лазера	3R
Режим работы	Импульсный
Размер светового пятна в диаметре, мм	13*13мм, 10*10 мм, 10*12 мм, 12*12 мм, 13*39 мм, 10*20 мм, 15*10 мм
Система охлаждения	Воздушная, водная, полупроводниковая
Продолжительность импульса, мс	4-400
Энергия на выходе, Дж/см	1-125
Ширина импульса, мс	10-400
Ресурс импульсов, млн*	См. табл. 2

Длина волны, нм*	См. табл.2
Потребляемая мощность, Вт*	См.табл.2
Номинальное значение напряжения, В	220± 10
Частота повторений, Гц	1-20
Масса, кг	См. табл.3

Таблица 2

Модель лазера	Мощность, Вт	Длина волны, нм	Ресурс импульсов, млн
DL-10	10	980	20
DL-12	12	980	20
DL-15	15	980	50
DL-40	400	808/755/1064	10
DL-45	500	808/755/1064	10
DL-50	500	808/755/1064	10
DL-55	600	808/755/1064	10
DL-60	600	808/755/1064	10
DL-65	1000	808/755/1064	10
DL-70	1000	808/755/1064	10
DL-80	1000	808/755/1064	10
DL-90	1000	808/755/1064	10
DL-100	1200	808/755/1064	15
DL-110	1400	808/755/1064	15
DL-120	1600	808/755/1064	20
DL-200	2000	808/755/1064	20
DL-X	2000	808/755/1064	20

DL-Plus	2000	808/755/1064	20
---------	------	--------------	----

Аппарат должен работать от однофазной сети общего назначения с номинальным напряжением 220 В (таблица 1), с отклонениями напряжения, не связанными с работой аппарата, от минус 10 до плюс 10 % и частотой 50 Гц. Автоматический выключатель максимального тока питающей сети должен соответствовать:

Ток автоматического выключателя, А	Мощность лазерного аппарата, Вт
0,05	10
0,075	15
2	400
2,5	600
4,5	1000
5,5	1200
6,5	1400
7,5	1600
9	2000

Для работы аппарата с отклонениями номинального напряжения сети 220В более чем на $\pm 10\%$, необходимо добавочно стабилизировать напряжение питающей сети. Сопротивление сети должно быть не более 193 Ом.

Таблица 3

Наименование изделия*	Длина (мм) ± 10 мм/ диагональ (дюйм (см)) $\pm 3\%$	Ширина (мм) ± 10 мм	Высота (мм) ± 10 мм	Масса (кг)
Основной модуль аппарата				
1	200	120	90	1
2	330	390	340	8
3	320	400	350	8
4	320	450	300	13
5	320	440	270	12
6	390	490	380	23
7	560	440	1050	39
8	300	490	300	13
9	600	390	410	30
10	450	370	1100	45
11	300	470	150	16
12	360	430	1220	40
13	450	370	1100	45
14	450	440	1110	52
15	540	490	1040	60

16	450	490	1100	50
17	490	460	1170	50
18	350	450	350	13
ЖК дисплей				
1	7" (17.5)			0,6
2	8,2"(21)			0,75
3	15,2"(38)			1,2
4	8,2"(21)			0,75
5	8,2"(21)			0,75
6	10,4" (26)			0,9
7	10,4" (26)			0,9
8	10,4" (26)			0,9
9	10,4" (26)			0,9
10	10,4" (26)			0,9
11	8,2"(21)			0,75
12	15"(38)			1,2
13	10,4"(26)			0,9
14	10,4"(26)			0,9
15	10,4"(26)			0,9
16	15"(38)			1,2
17	10,4"(26)			0,9
18	10,4"(26)			0,9
Рабочая манипула (для всех моделей)	130	520	160	1,5
Держатель для манипулы наруж. поверхность	310	750		0,2
внутр. поверхность (для всех моделей)	55	60		0,5
Очки защитные для врача (для всех моделей)	150	60	-	0,038
Очки защитные для пациента (для всех моделей)	130	20	-	0,024
Ключ включения (для всех моделей)	45	20	0,2	0,018
Педаль ножная	130	70	40	0,171

(для всех моделей)				
Провод педали (для всех моделей)	2000	-	-	-
Лейка с трубкой (для всех моделей)	160	90	-	0,05
Кабель питания (для всех моделей)	3000	-	-	-

* 1-DL-10, 2-DL-12, 3-DL-15, 4-DL-40, 5-DL-45, 6-DL-50, 7-DL-55, 8-DL-60, 9-DL-65, 10-DL-70, 11-DL-80, 12-DL-90, 13-DL-100, 14-DL-110, 15-DL-120, 16-DL-200, 17-DL-X, 18-DL-Plus

Погрешность параметров таблиц 1-3 составляет $\pm 3\%$

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

- эксплуатация в диапазоне температур от + 10 до + 35 °С;
- относительная влажность воздуха не более 70%;
- атмосферное давление 840 до 1060 кПа.

Изделия при транспортировке соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. По защите от поражения электрическим током аппарат относится к классу I типу BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1. По степени лазерной опасности аппарат относится к классу 3R в соответствии с ГОСТ ИЕС 60825-1. Класс в зависимости от потенциального риска применения – 26 в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

9. Комплект поставки

В комплект поставки аппарата входит:

1. Аппарат лазерный диодный DL-10 в составе:

- 1.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 1.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 1.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 1.4 Кабель питания - 1 шт.
- 1.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 1.6 Очки защитные для пациента – 1шт.
- 1.7 Ножной выключатель – 1 шт.
- 1.8 Кнопка – 1 шт.
- 1.9 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

2. Аппарат лазерный диодный DL-12 в составе:

- 2.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 2.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 2.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 2.4 Кабель питания - 1 шт.
- 2.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 2.6 Очки защитные для пациента – 1шт.
- 2.7 Ключ – 2 шт.
- 2.8 Ножной выключатель-1 шт.
- 2.9 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

3. Аппарат лазерный диодный DL-15 в составе:

- 3.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 3.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 3.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 3.4 Кабель питания - 1 шт.
- 3.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 3.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 3.7 Кнопка – 1 шт.
- 3.8 Ножной выключатель-1 шт.
- 3.9 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

4. Аппарат лазерный диодный DL-40 в составе:

- 4.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 4.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 4.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 4.4 Кабель питания - 1 шт.
- 4.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 4.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 4.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 4.8 Кнопка – 1 шт.
- 4.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 4.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

5. Аппарат лазерный диодный DL-45 в составе:

- 5.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 5.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 5.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 5.4 Кабель питания - 1 шт.
- 5.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 5.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 5.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 5.8 Ключ - 2 шт.
- 5.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 5.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

6. Аппарат лазерный диодный DL-50 в составе:

- 6.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 6.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 6.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 6.4 Кабель питания - 1 шт.
- 6.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 6.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 6.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 6.8 Ключ - 2 шт.
- 6.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 6.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

7. Аппарат лазерный диодный DL-55 в составе:

- 7.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 7.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 7.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 7.4 Кабель питания - 1 шт.
- 7.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 7.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 7.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 7.8 Ключ - 2 шт.
- 7.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 7.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

8. Аппарат лазерный диодный DL-60 в составе:

- 8.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 8.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 8.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 8.4 Кабель питания - 1 шт.
- 8.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 8.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 8.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 8.8 Ключ - 2 шт.
- 8.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 8.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

9. Аппарат лазерный диодный DL-65 в составе:

- 9.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 9.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 9.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 9.4 Кабель питания - 1 шт.
- 9.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 9.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 9.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 9.8 Ключ - 2 шт.

9.9 Ножной выключатель-1 шт.

9.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

10. Аппарат лазерный диодный DL-70 в составе:

10.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.

10.2 Держатель для манипулы- 1шт.

10.3 Рабочая манипула -1 шт.

10.4 Кабель питания - 1 шт.

10.5 Очки защитные для доктора – 1шт.

10.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.

10.7 Лейка с трубкой - 1шт.

10.8 Ключ - 2 шт.

10.9 Ножной выключатель-1 шт.

10.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

11. Аппарат лазерный диодный DL-80 в составе:

11.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.

11.2 Держатель для манипулы- 1шт.

11.3 Рабочая манипула -1 шт.

11.4 Кабель питания - 1 шт.

11.5 Очки защитные для доктора – 1шт.

11.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.

11.7 Лейка с трубкой - 1шт.

11.8 Ключ - 2 шт.

11.9 Ножной выключатель-1 шт.

11.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

12. Аппарат лазерный диодный DL-90 в составе:

12.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.

12.2 Держатель для манипулы- 1шт.

12.3 Рабочая манипула -1 шт.

12.4 Кабель питания - 1 шт.

12.5 Очки защитные для доктора – 1шт.

12.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.

12.7 Лейка с трубкой - 1шт.

12.8 Ключ - 2 шт.

12.9 Ножной выключатель-1 шт.

12.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

13. Аппарат лазерный диодный DL-100 в составе:

13.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.

13.2 Держатель для манипулы- 1шт.

13.3 Рабочая манипула -1 шт.

13.4 Кабель питания - 1 шт.

13.5 Очки защитные для доктора – 1шт.

- 13.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 13.7 Лейка с трубкой - 1 шт.
- 13.8 Ключ - 2 шт.
- 13.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 13.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

14. Аппарат лазерный диодный DL-110 в составе:

- 14.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 14.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 14.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 14.4 Кабель питания - 1 шт.
- 14.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 14.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 14.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 14.8 Ключ - 2 шт.
- 14.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 14.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

15. Аппарат лазерный диодный DL-120 в составе:

- 15.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 15.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 15.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 15.4 Кабель питания - 1 шт.
- 15.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 15.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 15.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 15.8 Кнопка – 1 шт.
- 15.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 15.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

16. Аппарат лазерный диодный DL-200 в составе:

- 16.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 16.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 16.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 16.4 Кабель питания - 1 шт.
- 16.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 16.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 16.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 16.8 Ключ - 2 шт.
- 16.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 16.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

17. Аппарат лазерный диодный DL-X в составе:

- 17.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 17.2 Держатель для манипулы- 1шт.

- 17.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 17.4 Кабель питания - 1 шт.
- 17.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 17.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 17.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 17.8 Ключ - 2 шт.
- 17.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 17.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

18. Аппарат лазерный диодный DL-Plus в составе:

- 18.1 Основной модуль с ЖК- дисплеем и графическим интерфейсом -1 шт.
- 18.2 Держатель для манипулы- 1шт.
- 18.3 Рабочая манипула -1 шт.
- 18.4 Кабель питания - 1 шт.
- 18.5 Очки защитные для доктора – 1шт.
- 18.6 Очки защитные для пациента - 1 шт.
- 18.7 Лейка с трубкой - 1шт.
- 18.8 Кнопка – 1 шт.
- 18.9 Ножной выключатель-1 шт.
- 18.10 Руководство по эксплуатации аппарата - 1 шт.

10. Требования безопасности

10.1 Требования безопасности к использованию аппаратов должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ 17490, ГОСТ 12.1.040, ГОСТ 31581. Конструкция аппаратов должна обеспечивать безопасность обслуживающего персонала от воздействия опасных и вредных производственных факторов, возникающих при их эксплуатации.

10.2 В условиях эксплуатации изделия должны быть нетоксичными и не вызывать местно-раздражающих и аллергических эффектов при контакте с человеком. Условия труда работающих – должны соответствовать действующим правилам и нормам. Работники, занятые в производстве продукции, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты в соответствии с требованиями технологического процесса. Все работающие должны проходить предварительный (при поступлении на работу) и периодические медицинские осмотры по действующим приказам МЗ РФ. Категорически запрещается направлять лазерное излучение непосредственно в глаза и поверхности окружающих предметов, отблескивают.

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

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

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

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

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

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

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

10.9 Аппарат должен обеспечивать безопасность применения лазерных систем согласно ГОСТ IEC 60825-1 п.6. и должен соответствовать ГОСТ IEC 606601-2-22.

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

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

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

45°C – для рукояток управления из изоляционных материалов;

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

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

10.14 По эксплуатационной пригодности аппарат должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 62366-1.

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

10.16 Все используемые при изготовлении аппарата материалы должны быть безопасны и иметь токсикологическое заключение о безопасности использования в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.

11. Материалы, используемые при производстве

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

Часть изделия	Материал	Марка, производитель/ГОСТ
Рабочая манипула	АБС-пластик 2020-32	ТУ 6-05-1587-84
Держатель для манипулы	Наруж. поверх. - ПВХ-шланг Внутр. поверх. - силикон	Серия ОЗ2Б, ООО «Ремес», Россия ТУ 2534-022-001521106-00
Лейка с трубкой	Лейка - Пластик Трубка-силикон	ГОСТ Р 51760 ТУ 2534-022-001521106-00
Очки защитные: для пациента для доктора	Корпус очков - Акрилбутадиенстирол Линзы - Поликарбонат	ABS 1000 PC-110U
Корпус лазера	АБС-пластик 2020-32 Сталь	ТУ 6-05-1587-84 Ст3, АО «Металлургический завод «Электросталь»»
ЖК Экран	TFT –панель, Поликристаллический кремний,	ISO 13406
Сопутствующие		
Кабель питания	Пластик с медными проводами,	кабель для лазера US808,Globalipl, Beijing, Китай
Ножной выключатель	Пластик с медным проводом,	HGF-131, KACON, Китай
Ключ	Латунь	Wzaudq LA38-11Y2, Auzun,Китай
Кнопка	Пластик, медь	HGF-131, KACON, Китай

12. Подготовка к работе и порядок работы

12.1 Инструкция по определению фототипа кожи:

Фототипы кожи по Фитцпатрику (рис.2)

I тип «кельтский»: очень светлая чувствительная кожа, голубые или зеленые глаза, светлые или рыжие волосы, веснушки. Такой коже противопоказано пребывание под прямыми солнечными лучами, так как она моментально обгорает, а загар ложится очень медленно и, как правило, красного цвета. Для защиты следует применять самые мощные солнцезащитные средства с пометкой «для чувствительной кожи»: в первые дни пребывания на солнце SPF 40+, потом — SPF 30.

					
Глаза – голубые Волосы – белые Кожа – светлая (европейцы)	Глаза – карие, серые Волосы – рыжие Кожа – светлая (европейцы)	Глаза – карие Волосы – каштановые, темно-русые Кожа – светлая (европейцы)	Глаза – темные Волосы – темные (брюнеты) Кожа – смуглая (азиаты, индийцы, кавказцы)	Глаза – темные Волосы – темные Кожа – очень смуглая (креолы, мулаты)	Глаза – темные Волосы – темные Кожа – очень темная чернокожие африканцы)
Загорать не рекомендуется, но если отдых у моря неизбежен, то лучше выбрать максимальную защиту, например, SPF-60	Риск сгореть есть, но если в первые несколько дней использовать солнцезащитный крем с максимальной защитой, то после появления загара защиту можно ослабить, например, до SPF-20	Люди этого типа свободно загорают. Но для защиты от ожогов в первые дни лучше пользоваться кремом с максимальной защитой, а после появления загара перейти на индекс SPF-15	Загорают равномерно. Но использование солнцезащитного крема для профилактики и дополнительного увлажнения кожи будет не лишним. Рекомендуемый уровень защиты SPF-6	Можно воспользоваться кремом от загара с минимальным уровнем защиты. Кожа этих людей сама по себе уже защищена, и поэтому никогда не обгорает	Лучше просто использовать увлажняющий крем

Рис.2

II тип нордический или германский: светлая кожа, голубые или карие глаза, светлые или рыжие волосы – от светлого блондина до светлого шатена, редкие веснушки. Кожа этого фототипа склонна к ожогам. Может загорать, но чтобы не получить ожог, нужно постепенно приучать ее к солнечным лучам. На пляже лучше пользоваться водостойкими средствами: первые дни — SPF 30, в дальнейшем — SPF 15.

III тип средневропейский или смешанный: достаточно светлая кожа, темные глаза, каштановые или русые волосы. Это самый распространенный фототип в нашей стране. Его представители загорают легко и быстро, часто минуя неприятную стадию покраснения кожи, а загар держится долго. Такой коже не страшно солнце средних широт, а вот палящий южный зной ей опасен. Первые дни на солнце нужно использовать средства с фактором защиты не менее SPF 15, в дальнейшем SPF 8-10.

IV тип средиземноморский или южно-европейский: смуглая кожа, черные волосы, темные карие глаза, веснушек не бывает. Представителям этого фототипа загар приходит быстро и легко, они никогда не обгорают на солнце. И хотя такая кожа не доставляет обладательницам хлопот, связанных с солнечными ожогами, ее все равно необходимо защищать от фотостарения средствами с пометкой «для смуглой кожи». Даже если кожа явно и не протестует против долгого пребывания на солнце, для защиты от фотостарения

желательно пользоваться солнцезащитными средствами SPF 6-8. Перечисленные фототипы, как можно судить по их названиям, широко распространены на территории Европы, в том числе в Украине. V-VI типы характерны для восточных и африканских стран.

V тип индонезийский или средневосточный: у людей данного типа темные глаза и волосы, смуглая кожа без веснушек, которая получает быстрый и глубокий загар коричневого оттенка и крайне редко обгорает. Противопоказаний к загару для индонезийского типа практически нет.

VI тип афроамериканский: у людей, принадлежащих к данному типу черные глаза, волосы и очень темная кожа. Солнечные ожоги представителям этого типа не страшны, и даже долгое пребывание на солнце не способно причинить и вред.

Протокол проведения процедуры

Отбор пациентов

Перед процедурой необходимо провести тщательный врачебный осмотр, собрать анамнез, объяснить пациенту механизм действия и потенциальные риски. Обязательным этапом, дисциплинирующим пациента и помогающим сформировать у него реалистичные ожидания, является подписание информированного согласия.

Особого внимания требуют следующие группы пациентов:

- ☐ С гормональными проблемами или нарушениями менструального цикла.
- ☐ С внезапно обострившимся гипертрихозом – таким пациентам необходимо провести дополнительную диагностику на предмет исключения паранеопластического синдрома.
- ☐ Беременные - им проводить процедуру лазерной эпиляции не рекомендуется.
- ☐ С наличием в анамнезе келоидных и атрофических рубцов.
- ☐ С фоточувствительными состояниями, такими как аутоиммунные соединительнотканые нарушения, повышающими предрасположенность к синдрому Кебнера (возникновение элементов псориаза на местах рубцов в результате хирургических вмешательств, ушибов, трения одежды).
- ☐ С рецидивирующими кожными инфекциями, особенно вблизи предполагаемой зоны обработки - в этом случае сначала необходимо провести профилактическое противомикробное лечение.
- ☐ Принимающих лекарства на основе золота, а также любые фотосенсибилизирующие лекарства и пищевые добавки - это является противопоказанием для проведения процедуры, ее можно проводить только через некоторое время после прекращения приема лекарств/добавок.
- ☐ Используемых ретиноиды. Рекомендуется, чтобы промежуток между завершением приема изотретиноина и процедурой лазерной эпиляции составлял от полугода до года. Использование местных ретиноидов в предполагаемой зоне воздействия должно быть прекращено минимум за один-два дня перед процедурой.
- ☐ Если незадолго перед обращением к косметологу пациент удалял волосы путем выщипывания/выдергивания, то процедуру следует отложить, по крайней мере, на несколько недель (от двух до шести недель), пока пострадавшие фолликулы не восстановятся и не начнут производить волос. Бритье и средства химической депиляции могут использоваться вплоть до процедуры, поскольку этими методами не удаляется весь стержень волоса, а значит, и хромофоры остаются на месте.
- ☐ В случае загоревшей кожи следует отложить процедуру до тех пор, пока загар не сойдет.

Этапы процедуры:

1. Включите аппарат. Активируйте кнопку охлаждения рабочей поверхности манипулы («снежинка»).

2. Подготовка кожи:

- работая с лицом, обязательно проведите демакияж, для этого используйте очищающие средства такие как молочко или очищающий гель.;
- зону подмышек очистите от дезодорантов и антиперспирантов влажной салфеткой или Хлоргекседином;
- при работе в зоне глубокого бикини очистите поверхность кожи с помощью Хлоргексидина;
- если Вы будете использовать аппликационную анестезию, остатки ее убирайте сухой чистой салфеткой.

3. Нанесите контактный гель на обрабатываемый участок тонким слоем (0,5-1 мм).

4. Установите параметры на дисплее аппарата согласно параметрам пациента (учитывая фототип клиента, степень болевого порога, количество пройденных процедур лазерной эпиляции и т.д.)

5. Нажмите кнопку активации манипулы на экране.

6. Плотно приложите манипулу рабочей поверхностью к коже. Нажмите на кнопку и удерживайте до появления импульса. Зону эпиляции обрабатывайте небольшим участками.

7. По окончании работы, деактивируйте рабочий режим на экране аппарата.

8. Снимите гель с поверхности кожи сухими салфетками.

9. Нанесите «Пантенол спрей». Выдержите 5-10 минут, промокните остатки сухой салфеткой.

10. Дайте рекомендации клиенту о домашнем уходе за зоной эпиляции.

Обратите внимание! В зависимости от варианта исполнения лазера параметр «длительность импульса» может выставляться вручную, либо автоматически, подбираться под выставленное количество Дж/см²

Курс в среднем состоит из 8-10 процедур, с такими интервалами между процедурами: после первой-3 недели, после второй- 4 недели, после третьей- 5 недель, после четвертой-6 недель, после пятой- 7 недель и т.д.

12.2 Порядок подготовки аппарата к работе

Для начала работы необходимо подключить рабочую манипулу, залить воду, подключить кабель питания, ножной выключатель и ключ Interlock к корпусу аппарата.

12.2.1 Подключение рабочей манипулы

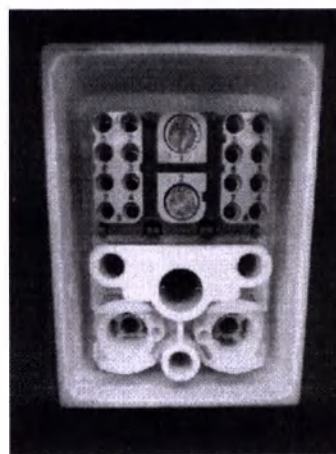


Рис. 3 Гнездо для подключения манипулы на задней панели аппарата

Аккуратно без лишних усилий вставьте разъем манипулы в гнездо удерживая нажатыми боковые фиксаторы. Отпустите боковые фиксаторы, убедитесь, что они защелкнулись, и разъем надежно закреплен. Правильно подключенная рабочая манипула указана на рис.4 .



Рис.4

Важно: Во избежание поражения электрическим током перед началом отключите кабель питания!

12.2.2 Заполнение аппарата водой

Для заполнения водой аппарата вам необходимо подготовить:

- дистиллированную воду не менее **4 литров**;
- емкость для слива жидкости объемом не менее **2 л**, в комплект поставки не входит;
- лейку с трубкой и СРС коннектором(входит в комплект).

Важно: Выключите аппарат и отсоедините от сети кабель электропитания. Расположите манипулу ниже уровня аппарата (можно положить на пол, предварительно подложив под манипулу мягкий материал) и распрямите подходящие к ней трубки так, чтобы не было колец и перегибов трубок.

12.2.3 Как залить воду:

Для начала установите аппарат задней частью близко к краю стола, тумбы или тележки, на которых установлен аппарат. Близкое расположение аппарата к краю места установки облегчает проведение работ по заливке воды.

- 1. Vent (вентиляция)**
- 2. Refill (залив)**
- 3. Drain (слив)**

Рис. 5

На задней панели, находятся три отверстия для замены воды (Рис. 5). Вода будет заливаться в отверстие обозначенное надписью Refill. А из отверстия, обозначенного надписью Vent, будет выходить воздух, который находится в накопительном баке для воды внутри аппарата.

Для того что бы залить воду в аппарат:

1. Подставьте к отверстию пустую емкость для слива жидкости. Через отверстие Vent в эту емкость вытечет излишек жидкости после полного заполнения накопительного бака внутри аппарата.
2. В отверстие Refill вставьте лейку с трубкой. Через лейку начните заливать воду. Лить воду необходимо до того момента, пока из отверстия Vent потечет вода равномерной струйкой (без пузырьков). Такое вытекание воды свидетельствует о заполнении бака внутри аппарата. Как только Вы увидели течение воды из отверстия Vent – прекращайте заливать воду.
3. Отсоедините трубку с лейкой от отверстия Refill. Отверстие в дальнейшем ничем не закрывается. Протрите корпус аппарата от остатков воды, которые могли остаться после заполнения аппарата водой.

Важно: Для заливки использовать только дистиллированную воду! Замена воды производится строго раз в месяц, даже если аппарат не эксплуатируется!

12.2.4 Подключение кабеля электропитания и ножного выключателя

1. **Подключение кабеля электропитания и ножного выключателя:** Подсоедините кабель электропитания к аппарату, включив его в соответствующий разъем (Рис. 5). Включите кабель электропитания в сеть. Включите аппарат переключением предохранителя (Рис.6) в соответствующее положение.



Рис.6



2. Разверните аппарат лицевой стороной к себе.

3. Поверните кнопку включения аппарата по часовой стрелке. При этом кнопка слегка выдвинется из корпуса аппарата. Такое выдвижение обозначает, что аппарат находится под энергопитанием.

Примечание. Кнопка включения аппарата в дальнейшем не используется для включения аппарата. Она необходима и используется для случаев экстренного выключения аппарата путем резкого однократного нажатия на нее.

4. Вставьте ключи для запуска аппарата в разъем замка. В дальнейшем ключи позволяют контролировать включение аппарата лицами, которые прошли специальное обучение и имеют разрешение на работу на аппарате. Поверните ключи по часовой стрелке. Аппарат начнет функционировать – включится табло дисплея. При функционировании аппарата могут издаваться звуковые сигналы и слышен шум воды в корпусе аппарата.

5. Дайте аппарату пофункционировать в холостую 5-10 минут, чтобы в аппарате вода полностью заполнила все водоводы в охлаждающей системе и из нее вышел лишний воздух. В период 5-10 минут холостого функционирования аппарата не выполняйте никаких действий с манипулой (которая лежит на полу), дисплеем и другими частями аппарата!

6. После 5-10 минут холостого функционирования аппарата, необходимо выполнить долив воды в накопительный бак внутри аппарата. Для этого аппарат необходимо выключить, повернув ключи в замке в положение «Выкл.». Аппарат отключится. После этого аппарат необходимо развернуть к себе задней панелью. Отключить аппарат от электропитания, переведя предохранитель в положение выкл. Вытащить кабель электропитания из гнезда.

7. В отверстие Refill вставьте лейку с трубкой. Через лейку начните заливать воду. Объем воды при доливе будет примерно в пределах от 100 до 200 мл. Лить воду необходимо до того момента, пока из отверстия Vent потечет вода равномерной струйкой (без пузырьков). Такое вытекание воды свидетельствует о заполнении бака внутри аппарата. Как только Вы увидели течение воды из отверстия Vent – прекращайте заливать воду.

8. Отсоедините трубку с лейкой от отверстия Refill. Отверстие в дальнейшем ничем не закрывается. Протрите корпус аппарата от остатков воды, которые могли остаться после заполнения аппарата водой.

9. Поднимите манипулу с пола и вставьте ее в гнездо держателя аппарата.

10. Подсоедините кабель электропитания к аппарату, включив его в разъем (Рис. 6). Включите кабель электропитания в сеть. Включите аппарат переключением автоматического предохранителя в соответствующее положение.

12.2.6 Подключение ножного выключателя

1. Вставьте коннектор ножного переключателя пазом вверх в разъем “Foot Switch” до упора и закрутите фиксирующую накидную гайку по часовой стрелке.

Примечание. Ножной переключатель очень удобно использовать при проведении процедуры быстрой эпиляции. Также управление процедурами возможно с помощью

кнопки, которая размещена на рабочей манипуле. Управление процедурами с помощью кнопки на манипуле и ножного переключателя становится активным сразу после нажатия кнопки проведения процедуры на мониторе управления.

2. Разверните аппарат лицевой стороной к себе.

3. Установите аппарат в место, где он будет стоять постоянно для выполнения процедур.

4. Аппарат готов к работе.

12.3 Рекомендации перед каждым сеансом работы

1. Проверьте наличие всех подсоединений к аппарату - кабеля питания, манипулы, ножного выключателя.

2. Проверьте уровень воды в системе охлаждения. Если он ниже безопасного уровня – проведите доливку воды.

3. Перед проведением процедуры проведите беседу с пациентом для определения противопоказаний к применению лазера.

4. Оденьте себе и клиенту специальные очки (входят в комплект поставки). Это защитит глаза от попадания в них луча лазера.

5. Включите аппарат, установите необходимые настройки на дисплее (описание рабочего интерфейса).

Протестируйте работу аппарата - проведите несколько вспышек в воздух в сторону.

12.4 Описание рабочего интерфейса

12.4.1. Ежедневное включение аппарата для работы выполняется только путем поворота ключа в гнезде для включения аппарата. Никакие иные выключатели в обычном режиме не выключаются.

12.4.2. Включите аппарат ключом – при включении загорится дисплей аппарата. Если аппарат не включился, проверьте, хорошо ли подключен кабель электропитания к аппарату. Если включение аппарата произошло, то вы увидите через несколько секунд, что загрузится начальный экран, как показано на рис. 7.



Рис.7

12.4.3 В этом меню выбираем фототип кожи клиента. После выбора соответствующего фототипа открывается следующее меню настроек параметров. (Рис.7)

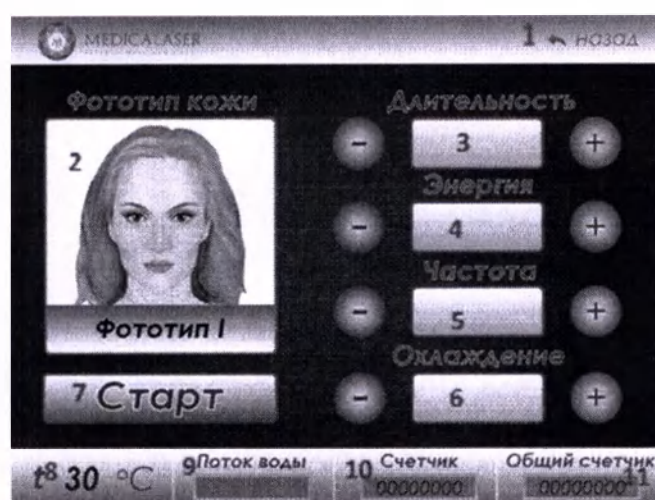


Рис.8

12.4.4. Функции кнопок в меню настроек (Рис.8) следующие:

1. Кнопка возврата в предыдущее меню (Рис.8).
2. Окно «Фототип кожи». Данное окно указывает какой фототип кожи выбран.
3. Указатель длительности импульса. Продолжительный диапазон 4-400 мс. Регулировка происходит с помощью кнопок размещенных по бокам указателя.
4. Указатель уровня энергии. Уровень энергии регулируется с помощью кнопок размещенных по бокам указателя. Фактический выход энергии, в пределах от 1 до 125 Дж.
5. Указатель частоты импульсов. Указатель частоты импульсов регулируется с помощью кнопок размещенных по бокам указателя. Частотный диапазон: 1-20 Гц.

6. Кнопка «Начало работы». При нажатии на эту кнопку становятся активными ножной выключатель и кнопка на рабочей манипуле. При нажатии на них их манипулы будет излучение лазерного луча.

7. Указатель «Охлаждение манипулы». Перед тем как нажать кнопку «Начало работы» следует отрегулировать «Охлаждение манипулы» и дать поработать аппарату 3-5 мин. Это нужно для того, чтобы наконечник манипулы достаточно охладился. Регулировка происходит с помощью кнопок размещенных по бокам указателя. Диапазон регулировки от 1 до 4.

8. Указатель температуры воды (охлаждающей жидкости) в водной системе охлаждения аппарата (°C). Начинать работу можно если температура выше 18°C. Если вы включили аппарат и температура ниже 18°C дайте аппарату поработать в холостом режиме и нагнать температуру. Если температура достигнет +35°C (безопасный предел) и выше, то система подаст звуковой сигнал. Если безопасный предел достигнут, то необходимо прекратить работу, перевести аппарат в режим ожидания и дождаться снижения температуры в охлаждающей системе, после чего можно продолжить работу.

9. Указатель потока воды в водной системе охлаждения. Если поток нарушен, на указателе меньше 1,0 л/мин, то необходимо произвести долив воды в водную систему охлаждения.

10. Текущий счетчик импульсов, выполненных за одно непрерывное включение аппарата (за время, прошедшее от поворота ключа на включение и до выключения). При каждом выключении аппарата этот счетчик обнуляется.

11. Постоянный счетчик импульсов, за все время работы аппарата. Не обнуляется.

Слив воды из аппарата при плановой замене (1 раз в месяц), хранении и транспортировке аппарата.

Для слива воды из аппарата при плановой замене вам необходимо подготовить:

- емкость для слива жидкости объемом не менее 4 л (в комплект поставки не входит);
- лейку с трубкой с СРС коннектором (входит в комплект).

Подсоедините к отверстию Drain лейку с трубкой и опустите ее вниз в емкость для слива жидкости. Постепенно начнет вытекать вода. Если вытекание воды не происходит, возьмите медицинскую грушу или шприц большого объема (в комплект не входит) и пустите воздух в отверстие Refill. Подождите, пока вся вода не вытечет из аппарата.

Если вы выполняете слив воды для хранения аппарата или транспортировки, то после полного вытекания воды отсоедините лейку с трубкой с СРС коннектором от аппарата. Отсоедините манипулу от аппарата и слейте с нее остатки воды подняв манипулу вверх, а разъем подключения опустив вниз.

Внимание! Все операции по замене и сливу воды производите на аппарате при выключенном электропитании.

12.5 Уход за манипулой и аппаратом

12.5.1 Манипула должна храниться или в специально отведенном держателе аппарата или временно, при проведении процедур, может ложиться на стол или столик косметолога.

12.5.2 Запрещается класть манипулу на пол, нагревательные приборы, погружать ее в какие-либо жидкости, наносить на ее поверхности гели или вещества, содержащие жиры. Запрещается разбирать манипулу вне сервисного центра компании Эстетиклазер. Вскрытие манипулы приведет к прекращению гарантии.

12.5.3 Разрешается поверхностная дезинфекция манипулы.

12.5.4 Любое изменения настроек или повреждение деталей манипулы вследствие неквалифицированного вмешательства вне сервисного центра компании Эстетиклазер приводит к прекращению гарантии. Если вы не уверены, что вам удастся очистить самостоятельно выходное отверстие манипулы, - обратитесь в сервисный центр компании Эстетиклазер за квалифицированной технической помощью.

12.5.5 Уход за аппаратом в целом состоит из протирки поверхности аппарата сухой мягкой тканью. Если на поверхности аппарата возникнут стойкие загрязнения вследствие попадания на поверхность каких-либо веществ (крема, гели, кофе и пр.), то можно протереть такие загрязнения слегка влажной мягкой салфеткой. Общая дезинфекция поверхности аппарата проводится 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0, 5% моющего средства согласно ГОСТ 15140

12.5.6 Запрещается разбирать аппарат и проводить его ремонт или обслуживание вне сервисного центра компании Эстетиклазер. Любое вскрытие аппарата и нарушение маркеров-пломб приводит к прекращению гарантии.

Описание символов



Знак лазерной опасности

ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОЙ ЭКСПОЗИЦИИ
ГЛАЗ
ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R



Тип рабочей части BF

IP 51

Степень защиты педали от проникновения воды и твердых частиц

IP 50

Степень защиты лазера от проникновения воды и твердых частиц



Внимание. Опасность

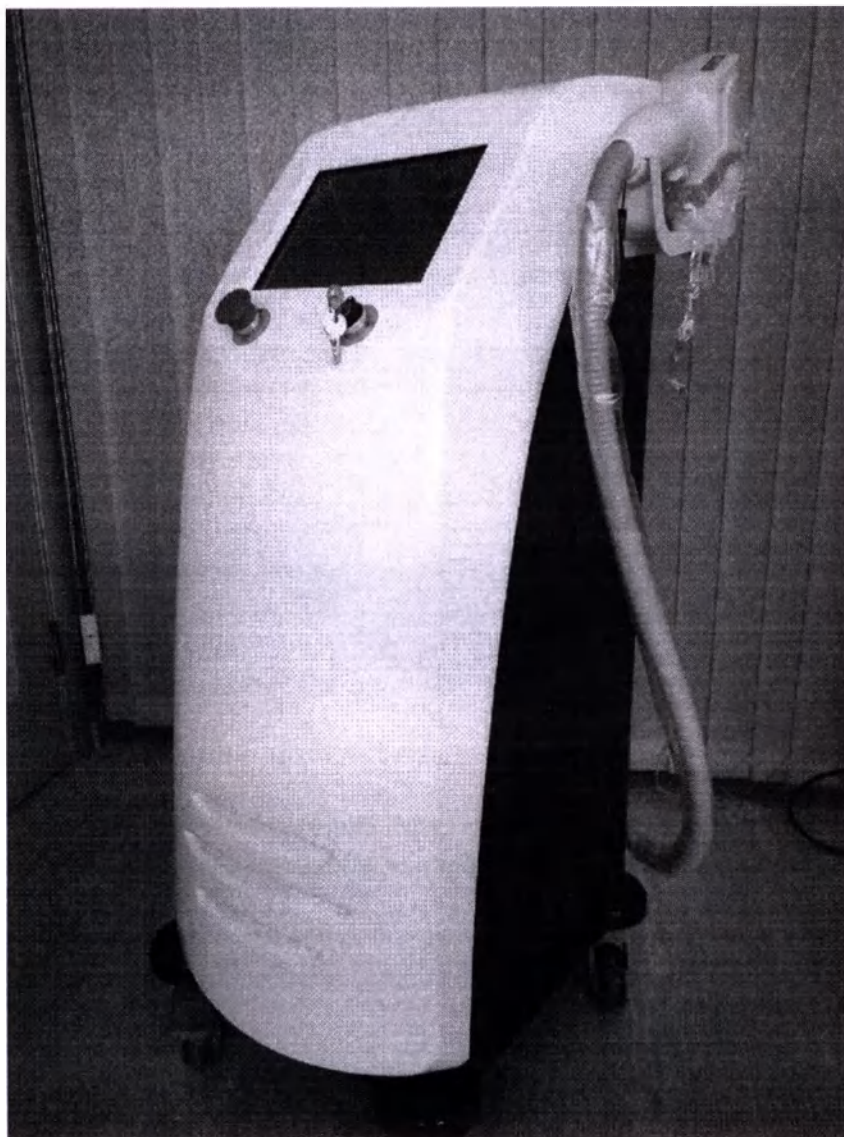


Опасность поражения электрическим током



Защитное заземление

ФОТО общего вида аппарата



13. Срок службы (годности) и указание на запрет использования медицинского изделия по истечении срока службы (годности).

Срок службы аппарата – не менее 7 лет.

14. Условия хранения и транспортировки. Упаковка.

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

Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с «Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов». Вид отправки – контейнерами или иным способом по согласованию с потребителем. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Хранение аппаратов у поставщика (потребителя) должно производиться на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов и в отсутствии воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 по ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C. Аппараты должны храниться отдельно от веществ, выделяющих пары с резким

запахом и неприятным вкусом, или должны храниться в таре, защищенной от этих паров. Срок хранения- 7 лет.

Упаковка.

Аппараты должны быть упакованы в потребительскую упаковку - кейс, изготовленный из бакелитовой и ламинированной фанеры, полипропилена с алюминиевым и металлическим профилем. На кейсе установлены замки типа «бабочка».

Эксплуатационную документацию упаковывают в потребительскую тару – пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354.

Примечание - По согласованию с потребителем (заказчиком) в условиях поставки могут устанавливаться иные правила и способы упаковки аппаратов с учетом условий и способов транспортировки и хранения.

Конструкция тары должна обеспечивать возможность перевозки аппарата всеми видами транспорта. Тара должна удовлетворять требованиям ГОСТ 14192. Упаковка аппарата должна производиться по конструкторской документации предприятия-изготовителя и должно обеспечивать сохранность аппарата при транспортировании и хранении. Все составные части аппарата должны поставляться заказчику в упаковке предприятия-изготовителя. Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении. После упаковывания заполняется раздел «Свидетельство об упаковывании» паспорта, куда вносятся следующие сведения:

- серийный номер;
- дата упаковывания.

Эксплуатационная документация должна быть упакована и помещена в упаковку.

Масса нетто, брутто и габаритные размеры грузовых мест должны быть нанесены на упаковку в соответствии с чертежами предприятия-изготовителя.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:

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

Допускается другой вид упаковки, обеспечивающий сохранность аппаратов при транспортировании и хранении.

15. Техническое обслуживание.

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

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

Все предоставленные рекламации регистрируются «Владельцем» в табл. 6.

Таблица 6

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

--	--	--	--	--	--

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

Общество с ограниченной ответственностью «Эстетиклазер» (ООО «Эстетиклазер»)

115533, город Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Нагатино-Садовники, пр-кт Андропова, д. 22, этаж/пом. 13/1 ком. №39, 39А, 39Б, 39*В

Тел: +7495308-36-82

ov.medicalaser@gmail.com

Место производства:

1. ООО "Эстетиклазер", Россия, 115533, г. Москва, пр-кт Андропова, д. 22, эт. 11, ком. 56, 56г, помещ. №1.

2. Beijing Globalipl Development Co., Ltd., F-8 Qunyinghui Building, Jinyuan Rd. 32, Daxing Economic Development Zone, 102628 Beijing, P.R. of China.

Регулярный осмотр

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

План технического обслуживания пользователя:

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

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

*Чистка и дезинфекция

Владелец несет ответственность за техническое обслуживание на регулярной основе. Выполнение программы технического обслуживания – единственный способ предотвратить и определить потенциальные проблемы.

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

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

Чистка и дезинфекция:

соблюдайте инструкции ниже для обеспечения надлежащей чистки и дезинфекции оборудования.

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

Инструменты для чистки: чистая вата или губка.

Моющее средство: 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0, 5% моющего средства согласно ГОСТ 15140

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

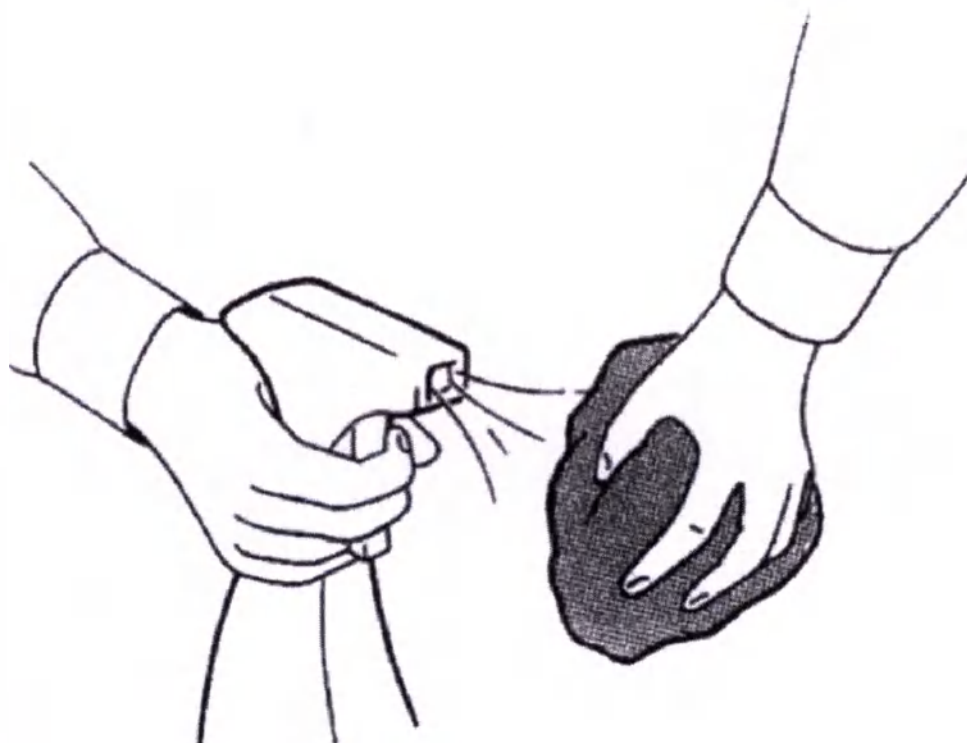


Рисунок 13. Как пользоваться дезинфицирующим аэрозолем.

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

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

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

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

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

Использованные аппараты относятся к отходам класса А и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация аппарата, после окончания срока эксплуатации включает в себя: разборку, очистку от остатков рабочей среды и загрязнений, просушку и сортировку материалов. При утилизации, к обеспечению безопасности предъявляются те же требования, что и при установке перед вводом в эксплуатацию. При утилизации, к обеспечению безопасности предъявляются те же требования, что и при установке перед вводом в эксплуатацию (см. «Руководство по эксплуатации»).

17. Свидетельство о приемке

Аппарат лазерный диодный для косметологических процедур по ТУ 26.60.13-002-20852573-2018

№ _____

(ЗАВОДСКОЙ НОМЕР)

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

Дата изготовления «.....» 20.....г

Представитель ТК _____

МП

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

18. Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок распространяется на все изделие, кроме излучающих элементов (ламп и диодов). На лампы и диоды гарантия составляет 2 месяца со дня приобретения товара.

При вводе в эксплуатацию аппарата действие гарантийного срока хранения прекращается и начинается гарантийный срок эксплуатации.

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

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

Действие гарантии изготовителя прекращается:

- при отсутствии технического обслуживания (ТО) или невыполнения периодичности проведения ТО изложенной в «Журнале технического обслуживания»;

- при нарушении сохранности пломб, претензии к качеству работы аппарата не принимаются, гарантийный ремонт не производится;
- при нарушении работоспособности и повреждениями, связанными с форс-мажорными обстоятельствами (молния, пожар, наводнение, землетрясение, военные действия, теракты и т.п.);
- при истечении гарантийного срока эксплуатации..

19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Аппарат лазерный диодный для косметологических процедур по ТУ 26.60.13-002-20852573-2018

№ Дата изготовления « .. » 20 .. г.

М.П. предприятия-изготовителя

1. Приобретен

(дата, подпись и штамп торгового предприятия)

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

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

3. Заключение предприятия-изготовителя:

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

4. Выполненные работы

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

Руководитель
предприятия - «Владелец»

.....
« .. » .. 20 .. г.
М.П.

Руководитель
предприятия – изготовителя

.....
« .. » .. 20 .. г.
М.П.

ПОМЕЩЕНИЯМ

Требования к размещению лазерных изделий

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

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

Общие проходы в указанные значения не входят.

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

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

Требования к организации рабочих мест

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

Рабочее место обслуживающего персонала, взаимное расположение всех элементов (органов управления, средств отображения информации, оповещения и др.) должны обеспечивать рациональность рабочих движений и максимально учитывать энергетические, скоростные, силовые и психофизиологические возможности человека.

Следует предусматривать наличие мест для размещения съемных деталей, переносной измерительной аппаратуры, хранения заготовок, готовых изделий и др.

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

Требования к помещениям

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

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

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

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

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

Контроль освещенности рабочей зоны в соответствии с ГОСТ 24940 и СНиП II-4-79. Следует предусматривать необходимые способы регулирования освещенности и дежурное освещение.

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

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

Допустимые уровни шума в помещении должны соответствовать ГОСТ 12.1.003. В случае превышения нормируемых величин предусматривают дополнительную изоляцию рабочих

помещений звукоизолирующим или поглощающим материалом и индивидуальные средства защиты.

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

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

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

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

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

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

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

Таблица 2 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

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

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

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

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

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

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как пересориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].			

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

Примечания

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

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

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

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



Служба технического регулирования

Федеральное агентство технического регулирования и метрологии