

22
КОПИЯ

Cosman RFG models 1A, 1B and G4 Service Manual

COSMAN
Cosman Medical Inc.
FDA No. 3004867882
Burlington MA. USA

COSMAN Radiofrequency Generator model 1A, 1B and G4 Service Manual (SPI 11692 Rev C)

Title and Publication Number

G4 Service Manual
SPI 11692 Rev. C

Copyright Information

© 2013 by Cosman Medical, Inc., Burlington, Massachusetts, USA.
All rights reserved.

Caution

This manual is only to be used by authorized service personnel. Refer to the operator's manual and the instructions for use of the Cosman Medical product referenced in this document before performing any of the procedures described in the document.

Notices

No part of this document may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means—electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise—without the expressed, written consent of Cosman Medical, Inc. Additional copies of this document can be ordered from Cosman Medical.

Trademarks

1A, 1B and G4 are trademarks of Cosman Medical, Inc. All trade names referenced are the trademarks, registered trademarks, or products of their respective manufacturers.

Manufactured By

Cosman Medical, Inc.
76 Cambridge St.
Burlington MA 01803 USA
Tel: 781-272-6561
Fax: 781-272-6563

EC REP

CoMedical B.V.
Gieterijstraat 46
2984 AB Ridderkerk
The Netherlands



Internet Address

www.cosmanmedical.com

NOTE: Direct all questions about service to the Cosman Medical headquarters.

NOTE: If any of the following tests fail, contact Cosman Medical, Inc. to request an RMA number and provide a purchase order for factory service.

WARNING: This is not a repair manual. Do not open the generator chassis. There are no serviceable parts inside the generator. This is a guide to verify generator outputs and display calibrations.

WARNING: Read the Operator's Manual for the generator before use of the generator and/or this service manual.

1. Test Equipment

- AC Power source
- AC/DC voltmeter
- 2 Channel Oscilloscope
- 40/90 Temp Baths
- Omega Temp meter and Probe
- 4ea Test Plugs (RFG-TP)
- Universal safety tester (leakage current tester)
- IET Labs RS-200 Resistance Substituter (as needed)
- Power cord
- Test leads, Patient Lead
- Test Mono-polar Electrode (CSK-TC electrode)
- Operator's Manual
- Footswitch (RFG-FS)
- Scope Probes
- Ground Bond Tester
- Kelvin test cables
- Hipot tester (ROD-L model M100BVS5 or equivalent)
- 110v-220v adapter plug
- 4ea 100 Ω , 500 Ω , and 1K Ω 1% high power ($\geq 50W$) non-inductive resistors
- CB112 Cable
- CB103R Cable
- Test Reference Adaptor Cable

2. System Testing

2.1 Main Voltage Check

Ensure that the fuse selector (100, 120, 220, or 240V) on the back panel of the unit matches the voltage of the AC power source. Adjust the voltage of AC power source so that they match.

Check that the power cord supplied with the generator connects to the AC power source.

2.2 Application Program check

Turn the power on and watch the screen for errors that would indicate one or more of the files was not loaded correctly.

The screen will change to the Main Menu screen.

The Software ver will be displayed on the bottom of the screen.

Record this value for reference purposes on the data sheet

If any errors appear the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

2.3 Software Version Check

1. Identify the software version number at the bottom right of the generator's screen. For example, "COSMAN G4 Version 2.0.4".
2. If the generator's software version is not 2.0.4 or 2.1.0, do not proceed; the unit must be returned Cosman Medical for factory service.
3. Identify the Operator's Manual version number either on the first page of the Operator's Manual (eg "Version 2.0") or in the header of internal pages (eg "Cosman v.2.0"). If the operator's manual does not contain a version number, it applies to software version 1.0.x through 1.5.x.
4. If the first two digits of the generator's software number does not match the Operator's Manual version number, request the matching Operator's Manual from Cosman Medical. For example, software version 2.1.0 matches Operator's Manual version 2.1.

2.4 Low voltage Oscillator resonance check

- Attach a 25 Ω (4x100 Ω) load between the connectors using test cables.
 - Using an oscilloscope measure the signal across the output and reference jacks.
 - With the 25 Ω load the signal should be larger than 0.5v peak to peak.
 - Open circuit the signal should be smaller than 2.5v peak to peak.
 - With a single 100 Ω load the signal should be smaller than 2v peak to peak.
- If the values differ substantially from those listed above the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

2.5 Touch Screen Display test

- A couple of seconds after the unit is turned on the LCD screen will display a Start-Up image.
 - The first time the system is started or any time the date has not been set (removing the battery) the system should automatically go to the System Settings display.
 - Record Pass/Fail on the traveler for initial display.
 - If the system date has already been set then you must select the System settings button on the LCD screen.
 - The display should change to the system settings menu.
 - Using a blunt stylus (pointer) set the screen calibration (be sure to select as close to the center of the cross-hair as possible).
 - Set the time date and day using the up/down on screen buttons.
 - Adjust the Output Volume setting by selecting each of the available settings.
 - Set the default settings to: Output Volume Low, Language English and then the Main menu.
 - The screen will change to the Main Menu screen.
 - Record Pass/Fail on the traveler for touch screen display test.
- Connect a Resistance Substituter set for 100 Ω across the patient outputs (E1)
- Connect the oscilloscope across the 100 Ω load
- Verify that the output is a clean undistorted 480kHz sign wave
- Record Pass/Fail on the traveler for RF Output Waveform

2.6 Temperature Display calibration check

Plug a room temperature test plug into each output jack (four total)
Verify that they all read the same room temperature within $\pm 2^{\circ}$
Remove the test plugs and plug a CB112-TC cable and CSK-TC electrode into output jack 1
Place the tip of the electrode into the 40° water bath with the Omega temp meter
Verify that both read within $\pm 3^{\circ}\text{C}$ of each other
Place the tip of the electrode into the 90° water bath with the Omega temp meter
Verify that both read within $\pm 3^{\circ}\text{C}$ of each other
Repeat for electrode output jacks 2 through 4

If the values differ substantially from those listed above the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

2.7 High volts measurement calibration

Select Electrode Setup, 1 Active Electrodes, then Thermal RF, Auto Ramp off
Attach the $100\ \Omega$ load to the E1 patient output and Reference
Attach an Oscilloscope across the $100\ \Omega$ load.
Make sure the Output control knob is fully CCW to minimum (for ver 2.0.4 units only)
Press the Start button and increase the output until the scope reads approximately 50v RMS. The LCD display should display 50v
Check the LCD displayed values relative to the RMS values measured by the scope at minimum, 10, 30, 50 and Max.
All value must be within 10%.
Press the off button
Record Pass/Fail on the data sheet for RF volts calibration.

If the values differ substantially from those listed above the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

2.8 Peak voltage display calibration

Select Pulsed RF, Change (settings), Auto Ramp Off, then OK
Attach the $100\ \Omega$ load to the E1 patient output and Reference
Attach an Oscilloscope across the $100\ \Omega$ load.
Make sure the Output control knob is fully CCW to minimum
Press the Start button and increase the output until the LCD display reads approximately 45v peak.
Verify that the Peak value measured by the scope is between 42-45v peak.

If the values differ substantially from those listed above the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

2.9 Off zero lockout test (for ver 2.0.4 units only)

Attach the $100\ \Omega$ high power resistor to the outputs
Press the Thermal RF button, set Auto Ramp Off, then OK
Turn the Output Control knob up off minimum approximately $1/8$ of a turn.
Press the ON button and verify the output will not turn on
Record Pass/Fail on the Test Traveler

If not the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

Display checks

Set number of active electrodes to four (4), Thermal RF, Change stagger start to 20 sec, set timer to 30 sec

Attach the 100 Ω high power resistor to each of the outputs

Attach an oscilloscope across the load

Press the ON button and increase the output until the oscilloscope reads 10v RMS (14.1v peak)

Move the scope to each output after it is enabled

Verify that the generator RF Volts display reads 9.0-11.0v

Verify that the RF watts display is between .9 and 1.1w

Restart the output and increase the output until the RF volts display is 20v

Verify that the RMS current display is between 180 and 220mA for each active electrode

Change the stagger start to 30 sec and restart the output

Increase the output until the scope reads 50v RMS

Verify that the RMS current display is between 450 and 550mA for each output when it activates

Verify that the RF watts display is between 22.5 and 27.5 for each output when it activates

Record Pass/Fail on the Test Traveler for RF Current, and Watts display

If the values differ substantially from those listed above the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

2.11 Lesion timer test

Press the Time button to set to 30 seconds

Set the Output Control knob to minimum

Press the ON button and increase the output to mid setting

Verify that when the timer get to 30 seconds the output goes from on to off

Record Pass/Fail on the Test Traveler

If not the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

2.12 Automatic temperature control

Attach a test plug to each of the generator outputs

Set the number of active electrodes to four (4)

Set the Temperature control to 60, Auto Ramp ON

Rotate the Control knob to minimum (for ver 2.0.4 units only)

Press the ON button

Verify that the output will ramp up to approximately 8v and then automatically reduce in order to hold the temperature at the Set Temp value

Set the Temperature control to 90

Press the ON button the output should increase to about 10-14v then automatically reduce in order to hold the temperature at the Set Temp value

Press the Pulsed RF button and verify the Set Temp is set for 42

Set the Duration for 20mS

Set the Rate for 8

Set the Auto Ramp to Off

Set Stagger Start to 0 sec

Rotate the Control knob to minimum (for ver 2.0.4 units only)

Press the ON button and increase the output gradually to about 15-20v

Verify that the output will ramp up to the control knob setting and then automatically reduce in order to hold the Temperature of all the test plugs to less than 42° and the hottest test plug to within 1° of the

Set Max Temp Limit

Record Pass/Fail on the Test Traveler

If the values differ substantially from those listed above the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

2.13 Temperature Variation with cables

Set the stagger start to 30 sec, timer to 30 sec, set temp to off
Attach a CB112-TC cable, CSK-TC10 electrode, and a high power 100 Ω the output and reference
jacks of each electrode output (E1-E4).
Verify the temperature does not vary by more than five degrees when the RF output is increased from
minimum to maximum
Record Pass/Fail on the Test Traveler

If the values differ substantially from those listed above the unit must be returned to Cosman Medical
for evaluation and repair.

2.14 Impedance Variation with cables

Verify the impedance display remains around 100 when the RF output is increased from minimum to
maximum
Record Pass/Fail on the Test Traveler

If not the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

2.15 Impedance range tests

Remove the cables from the outputs
Verify that all of the impedance displays go to --- (indicating open circuit).
Attach the Resistance substituter to each output (in turn) and reference jack using short test leads.
Check 3K, the display must go to --- with greater than 2.7K and before 3.3K set by the resistance
substituter.
Remove the cables from E2-E4 outputs
Set the number of active electrodes to one (1), Thermal RF mode, Auto Ramp off.
Fill in the table of impedance measurements at Minimum, Mid and at Maximum output as well as the
open circuit test results

If the values differ substantially from those listed on the data sheet the unit must be returned to Cosman
Medical for evaluation and repair.

2.16 No Temp lock-out test

Remove the cables from the outputs
Set the number of active electrodes to one (1), Thermal RF mode, Set Temp off
Replace the CB112-TC cable and TC electrode on E1 with a CB103-R cable (No temperature
measurement)
Verify that the temperature display shows "- -" indicating no temperature is measured
Rotate the Output Control knob to minimum (for ver 2.0.4 units only)
Press the ON button
Verify that the display prompts the user to acknowledge that set temp is off before the output will turn
on
Press the OK button and verify that the output turns on at minimum level and the output control knob
can adjust the output level
Record Pass/Fail on the Test Traveler

If not the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

2.17 Audio calibration adjustment

Select Stim mode
Set the on screen audio volume control to maximum
Set the load to 1K Ω

Verify that the on screen volume control increases the volume with each press of the increase button, and decreases with each press of the decrease button to the off position.
Verify that the audio frequency varies with the load resistance.
Record Pass/Fail on the Test Traveler

If not the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

2.18 Stimulator tests

Attach the 330 Ω load (500 Ω in parallel with 1k Ω) to the generator outputs for E1
Attach an oscilloscope across the load
Press the Stim button
Rotate the Output Control knob to minimum
Press the ON button
Increase the output until the display reads 3.00 (max)
Note: There will be a 1v peak RF sign wave riding on the square wave signal, in order to get the measurement, adjust the scope to normal trigger on the waveform in peak detection mode, and then change to average mode. This will help remove the RF and allow a more accurate reading.
Verify that the oscilloscope displays a biphasic square wave with peak amplitude of 2.9 to 3.0v
Replace the 330 Ω with a 250 Ω (2x500 Ω in parallel)
Verify that the output is greater than or equal to 2.7v
Replace the 250 Ω with a 1k Ω
Verify that the output is less than or equal to 3.3v
Record Pass/Fail on the Test Traveler
Record the final value measured by the Oscilloscope across the 330 Ω on the Test Traveler
Change the stimulator output units setting to Current
Replace the 1k Ω with the 500 Ω
Rotate the output control knob to minimum (for ver 2.0.4 units only)
Press the ON button
Increase the output to until the display reads approximately 9.98mA
Verify that the oscilloscope displays a biphasic square wave with peak amplitude of 4.5 to 5.5v
Replace the 500 Ω with the 1k Ω and verify that the output is greater than or equal to 9v
Record the final value measured by the Oscilloscope across the 500 on the Test Traveler
Measure each of the available Stimulation Rates (PPS) and Durations (mS) and record on the Test Traveler
With the output knob up off minimum press the On Button, then turn the output up to maximum
Verify that there are no stim pulses present on the oscilloscope (for ver 2.0.4 units only)
Attach the 500 Ω load to each of the other generator outputs in turn.
Verify that each output produces the correct stimulation frequency and duration only when selected.
If the values differ substantially from those listed above the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

9 Maximum RF output test

Attach a 100 Ω load to the generator outputs for E1 using a CB112-TC cable and a TC Electrode
Attach an oscilloscope across the load
Press the Thermal RF button
Rotate the Output Control knob to minimum (for ver 2.0.4 units only)
Press the ON button
Record the minimum peak RF voltage displayed on the oscilloscope on the Test Traveler
Increase the output to maximum
Record the maximum peak RF output voltage displayed on the oscilloscope on the Test Traveler
Remove the scope probe

3. Electrical Safety Tests

3.1 HIPOT Testing

Connect a HIPOT to the generator's AC mains input using the power cord supplied with the unit.
Connect the ground sense lead of the HIPOT to the equipotential connector (or jack) on the back panel of the generator.
Set the HIPOT to 1800 volts ac for one (1) second (approximately #34 on the HIPOT setting knob, and Test Mode B).
Turn HIPOT on.

Warning! Stand clear of the unit under test! Some parts may become live.

Warning! Keep one hand in pants pocket during HIPOT testing!

Turn the generators power switch to the ON (or I) position for this test.
Press the START button on the HIPOT. The output will ramp up from zero (0) to its maximum level and turn off when testing is completed. A failure is indicated by an alarm sounding on the HIPOT.
Turn HIPOT off.

Attach the HIPOT to the patient output connections using the test cable, set the HIPOT for 500 volts (approximately #20 on HIPOT setting knob, and turn HIPOT on. *This is only a test for shorted transient voltage protectors between the patient outputs and the chassis. The true qualifying test would be 3000v with the protection devices removed.*

Again, Press the START button to initiate the one (1) second test. The output will ramp up from zero (0) to its maximum level and turn off when the testing is completed.
Turn off HIPOT tester, and disconnect from the generator.

Record Pass/Fail of HIPOT Testing on the Test Traveler

If any of the testing above fails the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

Leakage Testing

Plug the Safety Analyzer into an AC power source
Set the AC power source to 132V (for 120V units) or 242V (for 220V units)
This is line voltage plus 10%

Attach the Generator's power cable to the Test Receptacle of the Safety Analyzer.

Turn Safety Analyzer on. Check that the Generator power switch is still on.

Set Mode switch to measure EARTH leakage current.

Then switch the TEST RECEPTACLE switches to all possible states. The AC leakage current must be less than 100 microamps.

Record the highest leakage current value on the Leakage Current (Mains) entry on the Test Traveler.

Connect the Output Test Cable from Generator's Active and Reference jacks (the Black alligator lead) to any of the Safety Analyzer's patient lead jacks (or ECG LEADS jacks).

Set MODE switch to LEAD TO GND setting.

Then switch the TEST RECEPTACLE switches to all possible states. The leakage current must be less than 15 microamps (30 microamps for 220v units).

Record the highest leakage current value on the Leakage Current (Patient) entry on the Test Traveler.

Turn off the Safety Analyzer.

Unplug the generator from the Safety Analyzer.

If any of the testing above fails the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

Ground Bond Test

Turn on the Ground bond tester and set the output to 25A and 5 seconds duration

Set the upper trigger level to 200mOhms

Attach one lead of the tester to the shell of the footswitch connector on the back panel

Attach the other lead of the tester to the third (ground) prong of the power cord

Press the start button on the Ground bond tester

Record Pass/Fail on the Test Traveler

Move the lead from the shell of the footswitch to the equipotential connector and repeat the test

If the testing above fails the unit must be returned to Cosman Medical for evaluation and repair.

4. Final check out

Attach the generators power cable to a 120v (or 220v if configured for 220v) power source

Attach a footswitch to the connector on the back panel

Turn the generator on and connect a Test Plug to the E1 output connector.

Set the unit for single output Thermal RF mode, default settings.

Verify that pressing the foot switch enables the generator output and releasing it turns the output off

Record Pass/Fail on the Test Traveler

Perform a visual inspection of the generator looking for scratches, dents, and any other defects

Record Pass/Fail on the Test Traveler

The Power Cable used in testing is considered a component of the Generator, and is kept with the Generator.

Sign and date the Test Record form (as Tested by) and the assembly traveler line for Generator Test Procedure.

The Test Record is now ready for review.

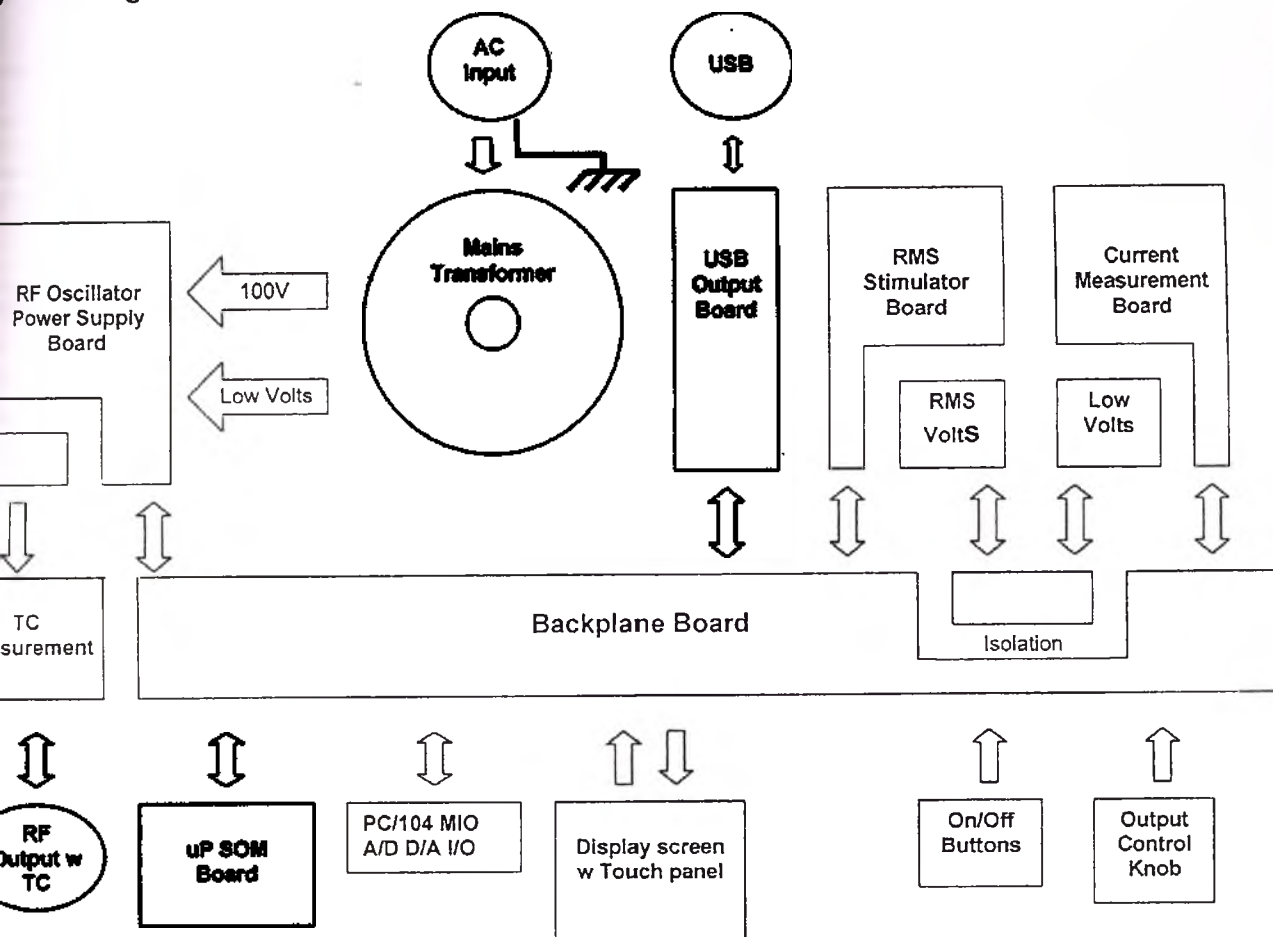
If the generator needs to be reconfigured to 220v or 240V after all of the testing has been completed:

Set the voltage selector to the appropriate value, by removing the fuse drawer and rotating the voltage selector.

Set the AC Power source to match the voltage setting and repeat the Electrical Safety Tests step and this step.

Record the results under the 220v section of the test data record.

System Diagram



Data sheet

Certificate of Conformance

Serial number _____ As Tested Voltage _____ V Date ____/____/____

Software ver _____

RF Display Pass Fail

Touch screen Display test Pass Fail

Output Waveform Pass Fail

E1 output	E2 output	E3 output	E4 output
Temp Cal	Temp Cal	Temp Cal	Temp Cal
38-42) 90 _____ (88-92)	40 _____ (38-42) 90 _____ (88-92)	40 _____ (38-42) 90 _____ (88-92)	40 _____ (38-42) 90 _____ (88-92)
-display Pass Fail	No Temp - display Pass Fail	No Temp - display Pass Fail	No Temp - display Pass Fail

RF display Pass Fail

Zero lock-out Pass Fail

RF display Pass Fail	RF Current display Pass Fail	RF Current display Pass Fail	RF Current display Pass Fail
RF display Pass Fail	RF Watts display Pass Fail	RF Watts display Pass Fail	RF Watts display Pass Fail

RF Timer Pass Fail

ATC control Pass Fail	ATC control Pass Fail	ATC control Pass Fail	ATC control Pass Fail
Temp variation Pass Fail	Temp variation Pass Fail	Temp variation Pass Fail	Temp variation Pass Fail
Imped variation Pass Fail	Imped variation Pass Fail	Imped variation Pass Fail	Imped variation Pass Fail

RF Cal at various output levels

Min _____	Mid _____	Max _____ (90-110)
Min _____	Mid _____	Max _____ (450-550)
Min _____	Mid _____	Max _____ (900-1100)

Circuit Pass Fail

RF Lockout Pass Fail

Calibration Pass Fail

Output Waveform Pass Fail

Volts output Max _____ (2.9-3.0Vp) mA output Max _____ (4.5-5.5Vp @500Ω)

Rate (Hz)	100 _____ (99-101)	Duration (mS)	1.0 _____ (.9-1.1)	0.5 _____ (.48-.52)
50 _____ (49-51)	150 _____ (148-152)	2.0 _____ (1.9-2.1)		
2 _____ (1.9-2.1)	180 _____ (177-183)	3.0 _____ (2.8-3.2)		
5 _____ (4.9-5.1)	200 _____ (195-205)	0.1 _____ (.09-.11)		
75 _____ (74-76)				

RF output Min _____ (<4.0Vp) Max _____ (90-100Vp)

----- Safety testing -----

20v configuration)

Test Pass Fail	
Ins Leakage _____ (<100uA)	
Leakage _____ (<15uA)	
Bond Test Pass Fail	

(220/240v configuration)

Hipot test Pass Fail	
AC mains Leakage _____ (<200uA)	
Patient Leakage _____ (<30uA)	
Ground Bond Test Pass Fail	

Signature _____ Date _____

Approved by _____ Date _____

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by: Melissa Vessey

3. acting in the capacity of: Notary Public

4. bears the seal/stamp of: Melissa Vessey

whose commission expires on: October 13, 2017

Certified

5. at: Boston, Massachusetts

6. the: 20 March, 2015

7. by: the Secretary of the Commonwealth

8. No.: 1802518

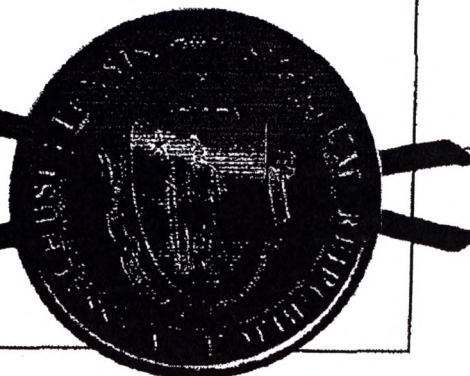
9. Seal/stamp:

Great Seal of the Commonwealth

10. Signature:

William Francis Galvin

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth



Радиочастотный генератор RFG модели 1A, 1B и G4

Руководство по обслуживанию

<Штамп: «КОСМАН»

«Косман Медикэл, Инк.»

Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств № 3004867882
Burlington, штат Массачусетс, США>

Название и номер публикации

Руководство по обслуживанию радиочастотного генератора G4
SPI 11692 ред. C

Сведения об авторских правах

© 2013, «Косман Медикэл Инк.», Берлингтон, штат Массачусетс, США.
Все права защищены.

Предупреждение

Это руководство предназначено для использования только уполномоченным обслуживающим персоналом. Перед выполнением любой из процедур, описанной в данном документе, обратитесь к руководству пользователя и инструкции по эксплуатации продукта «Косман Медикэл», описанном в этом документе.

Уведомления

Никакая часть этого документа не подлежит воспроизведению, хранению в поисковой системе или передаче в любой форме или любыми средствами - электронными, механическими или иным образом - без предварительного письменного согласия «Косман Медикэл, Инк.». Дополнительные копии этого документа можно заказать в компании «Косман Медикэл».

Товарные знаки

1A, 1B и G4, являются товарными знаками «Косман Медикэл, Инк.» Все упомянутые торговые названия являются торговыми марками, зарегистрированными торговыми марками или продуктами соответствующих производителей.

Произведено:

«Косман Медикэл, Инк.»
Кембридж Ст., 76.
Берлингтон, штат Массачусетс
01803
Тел.: 781-272-6561
Факс: 781-272-6563

Представитель в ЕС

«КоМедикэл Б.В.»
Гитержстраат, 46
2984 АВ Риддеркерк
Нидерланды

Маркировка CE
0050

Адрес в Интернете:

www.cosmanmedical.com

ПРИМЕЧАНИЕ: Все вопросы по обслуживанию направляйте в главный офис «Косман Медикэл».

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае невыполнения любого из следующих испытаний, запросите в «Косман Медикэл, Инк.» номер RMA и направьте заказ на услуги завода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Этот документ не является руководством по ремонту. Не открывайте корпус генератора. Внутри генератора нет обслуживаемых частей. Это руководство предназначено для проверки выходной информации генератора и калибровок дисплея.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием прочитайте руководство пользователя или данное руководство по обслуживанию генератора.

1. Испытательное оборудование

- Источник питания переменного тока
- Вольтметр постоянного и переменного тока
- Осциллограф, 2 канала
- Термостат 40-90 С
- Измеритель температуры и зонд «Омега»
- Испытательные разъемы 4ea (RFG-TP)
- Универсальный тестер безопасности (тестер тока утечки)
- Потенциометр IET Labs RS-200 (при необходимости)
- Шнур питания
- Контрольные выводы, провод пациента
- Тестовый монополярный электрод (электрод CSK-TC)
- Руководство пользователя
- Педаль управления (RFG-FS)
- Щупы для осциллографа
- Прибор для проверки заземления
- Кабели для испытаний Кельвина
- Тестер для испытания высоким напряжением (ROD-L модель M100BVS5 или эквивалент)
- Штекер адаптера 110B-220B
- 4ea 100Ω, 500Ω и 1 КΩ 1% неиндуктивные резисторы высокой мощности (≥50 Вт).
- Кабель CB112
- Кабель CB103R
- Тестовый кабель референсного электрода

2. Испытание системы

2.1 Проверка основного напряжения

Убедитесь, что селектор предохранителя (100, 120, 220 или 240 В) на задней панели устройства соответствует напряжению источника питания переменного тока. Отрегулируйте напряжение источника питания переменного тока таким образом, чтобы они соответствовали друг другу.

Проверьте, подключен ли шнур питания, поставляемый с генератором, к источнику переменного тока.

2.2 Проверка прикладных программ

Включите питание и осмотрите экран на наличие ошибок, указывающих на то, что один или несколько файлов не были загружены надлежащим образом.

Экран перейдет в режим главного меню.

Версия программного обеспечения будет отображаться в нижней части экрана.

Запишите это значение для справочных целей на листе данных.

Если появляются какие-либо ошибки, устройство должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

2.3 Проверка версии программного обеспечения

1. Определите номер версии программного обеспечения в правом нижнем углу экрана генератора. Например, «COSMAN version 2.0.4».
2. Если версия программного обеспечения генератора не 2.0.4 или 2.1.0, не продолжайте; устройство должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для заводского обслуживания.
3. Определите номер версии руководства пользователя, который указан на первой странице руководства пользователя (например, «Версия 2.0») или в заголовке внутренних страниц (например, «Косман» в.2.0). Если в руководстве пользователя не указан номер версии, оно относится к версии ПО 1.0.x - 1.5.x.
4. Если первые две цифры номера программного обеспечения генератора не соответствует номеру версии руководства пользователя, запросите соответствующее руководство пользователя в «Косман Медикэл». Например, версия программного обеспечения 2.1.0 соответствует версии руководства пользователя 2.1.

2.4 Проверка резонанса генератора низкого напряжения

Подключите нагрузку 25 Ω (4 x 100 Ω) между разъемами с помощью кабелей для испытаний.

С помощью осциллографа измерьте сигнал между выходом и референсным выходом.

При нагрузке 25 Ω сигнал должен быть более 0,5В от пика к пику

При разомкнутой цепи сигнал должен быть меньше 2,5В от пика к пику.

При однократной нагрузке 100 Ω сигнал должен быть меньше 2В от пика к пику.

Если значения существенно отличаются от указанных выше, устройство должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

2.5 Испытание дисплея сенсорного экрана

Через пару секунд после включения устройства на ЖК-экране будет отображаться изображение запуска.

При первом запуске системы или в любое время, если дата не установлена (извлечение аккумулятора), система должна автоматически перейти в экран настройки системы.

Сделайте запись «Вып./не вып.» на маршрутной карте для первоначального отображения.

Если системная дата уже установлена, необходимо выбрать кнопку «Параметры системы» на ЖК-экране.

Дисплей должен перейти в меню настроек системы.

С помощью палочки с тупым концом (например: карандаш или стилус) установите калибровку экрана (как можно ближе к визирной линии).

Установите дату и время с помощью кнопок на экране «вверх» и «вниз».

Отрегулируйте выходную громкость, выбрав каждый из доступных параметров.

Установите значения параметров по умолчанию: Низкая громкость, английский язык, а затем Главное меню.

Экран перейдет в режим главного меню.

Сделайте запись «Вып./не вып.» на маршрутной карте для испытания сенсорного экрана.

Подключите потенциометр, установленный на 100 Ω через выход генератора (E1).

Подключите осциллограф через нагрузку 100 Ω

Убедитесь, что выход выдает чистый неискаженный сигнал с частотой 480 кГц.

Сделайте запись «Вып./не вып.» на маршрутной карте для формы выходного сигнала.

2.6 Проверка калибровки дисплея температуры

Вставьте тестер комнатной температуры в каждый выход (всего 4).

Убедитесь, что все они определяют температуру в помещении одинаково в пределах $\pm 2^\circ$.

Извлеките тестеры и подключите кабель CB112-TC и электрод CSK-TC к выходу разъема 1.

Поместите наконечник электрода в водяной термостат 40° с измерителем температуры Омега.

Убедитесь, что разница в показаниях составляет в пределах $\pm 3^\circ$ C.

Поместите наконечник электрода в водяной термостат 90° с измерителем температуры Омега.

Убедитесь, что разница в показаниях составляет в пределах $\pm 3^\circ$ C.

Повторите эту процедуру для выходов электродов 2-4.

Если значения существенно отличаются от указанных выше, устройство должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

2.7 Калибровка высоковольтных измерений

Выберите «Установка электрода», 1 активный электрод, затем тепловой РЧ-режим, «Выкл. автодиапазон».

Подключите нагрузку $100\ \Omega$ к выходу генератора E1 и референсному выходу.

Подключите осциллограф к нагрузке $100\ \Omega$.

Убедитесь, что регулятор управления выходом установлен в положение против часовой стрелки до минимума (только для устройств версии 2.0.4).

Нажмите кнопку «Пуск» и увеличивайте мощность до тех пор, пока осциллограф не покажет около 50 V RMS. ЖК-дисплей

должен отображать 50в.

Проверьте значения на ЖК-экране относительно значений RMS, измеренные с помощью осциллографа при минимуме, 10,

30, 50 и макс.

Все значения должны быть в пределах 10%.

Нажмите кнопку «Выкл».

Сделайте запись «Вып./не вып.» на листе данных для калибровки РЧ вольт.

Если значения существенно отличаются от вышеуказанных, устройство должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

2.8 Калибровка дисплея при пиковом напряжении

Выберите импульсный РЧ-режим, измените (настройки), «Выкл. автодиапазон», затем «ОК».

Подключите нагрузку $100\ \Omega$ к выходу E1 и референсному выходу.

Подключите осциллограф к нагрузке $100\ \Omega$.

Убедитесь, что регулятор управления выходом установлен в крайнее положение (положение против часовой стрелки до упора)

Нажмите кнопку «Пуск» и увеличивайте мощность до тех пор, пока осциллограф не покажет пик около 45В.

Убедитесь, что пиковое значение, измеряемое осциллографом, составляет пик 42-45В.

Если значения существенно отличаются от указанных выше, устройство должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

2.9 Испытание нулевой блокировки (только для устройств версии 2.0.4)

Подключите к выходам резистор высокой мощности $100\ \Omega$.

Выберите Тепловой РЧ-режим, установите «Выкл. автодиапазон», затем ОК.

Поверните регулятор управления выходом примерно на 1/8 оборота в сторону Выкл.

Нажмите на кнопку «Вкл.» и убедитесь, что выход не включается.

Сделайте запись «Вып./не вып.» на маршрутной карте испытания.

Если устройство не прошло испытание, оно должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

2.10 Проверка дисплея

Установите количество активных электродов на четыре (4), «Тепловую РЧ». Установите расстроенный запуск на 20 сек, а таймер на 30 сек.

Примените резистор мощностью 100 Ω к каждому выводу.

Подключите осциллограф к нагрузке.

Нажмите кнопку «Вкл.» и увеличивайте мощность до тех пор, пока осциллограф не определит значение 10В RMS (14.1в пика). После включения перемещайте осциллограф к каждому выводу.

Убедитесь, что дисплей РЧ вольт генератора определяет 9,0-11,0В.

Убедитесь, что дисплей РЧ Ватт определяет от 9 до 1,1Вт.

Перезагрузите вывод и увеличивайте мощность до тех пор, пока на дисплее РЧ вольт не появится значение 20В.

Убедитесь, что на дисплее тока RMS отображены значения от 180 до 220 мА для каждого активного электрода.

Установите расстроенный запуск на 30 сек и перезапустите вывод.

Увеличивайте мощность до тех пор, пока осциллограф не определит 50в RMS.

Убедитесь, что дисплей тока RMS при включении отображает значения от 450 до 550 мА для каждого вывода.

Убедитесь, что дисплей РЧ Ватт при включении отображает значения от 22,5 до 27,5 для каждого вывода.

Сделайте запись «Вып./не вып.» на маршрутной карте испытания для дисплеев тока и Ватт.

Если значения существенно отличаются от вышеуказанных, устройство должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

2.11 Испытание изменения таймера

Нажмите кнопку времени для установки на 30 секунд.

Установите регулятор управления выводом на минимум.

Нажмите кнопку «Вкл.» и установите мощность на среднее значение.

Убедитесь, что когда таймер достигает 30 секунд, вывод выключается.

Сделайте запись «Вып./не вып.» на маршрутной карте испытания.

Если устройство не прошло испытание, оно должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

2.12 Автоматический контроль температуры

Вставьте испытательный штекер в каждый вывод генератора.

Установите количество активных электродов на четыре (4).

Установите регулятор температуры на 60, включите «Автодиапазон».

Поверните ручку управления до минимума (только для устройств версии 2.0.4)

Нажмите кнопку «Вкл.».

Убедитесь, что мощность будет возрастать приблизительно до 8м, а затем автоматически уменьшаться, чтобы поддерживать температуру в пределах установленных значений.

Установите регулятор температуры на 90.

Нажмите кнопку «Вкл.», мощность должна увеличиться приблизительно до 10-14в, а затем автоматически уменьшиться, чтобы поддерживать температуру в пределах установленных значений.

Нажмите на кнопку «Импульсная РЧ» и убедитесь, что температура установлена на значение 42.

Установите продолжительность 20 мс.

Установите частоту 8.

Установите «Автодиапазон» в положение «Выкл».

Установите расстроенный запуск на 0 сек.

Поверните ручку управления до минимума (только для устройств версии 2.0.4)

Нажмите кнопку «Вкл.» и постепенно увеличивайте мощность приблизительно до 15-20в.

Убедитесь, что мощность будет возрастать до настроек регулятора управления, а затем автоматически уменьшаться, чтобы поддерживать температуру всех испытательных штепселей менее 42°C, а самого горячего испытательного штепселя с точностью до 1°C от максимального установленного предела температуры. Сделайте запись «Вып./не вып.» на маршрутной карте испытания.

Если значения существенно отличаются от вышеуказанных, устройство должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

2.13 Изменение температуры с помощью кабелей

Установите расстроенный запуск на 30 сек, таймер на 30 сек, установите температуру в положение «Выкл». Соедините кабель CB112-TC, электрод CSK-TC10, вывод высокой мощности 100 Ω и стандартные розетки вывода каждого электрода (E1-E4).

Убедитесь, что при возрастании РЧ мощности от минимума до максимума температура изменяется не более чем на пять градусов.

Сделайте запись «Вып./не вып.» на маршрутной карте испытания.

Если значения существенно отличаются от вышеуказанных, устройство должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

2.14 Изменение сопротивления с помощью кабелей

Убедитесь, что при возрастании РЧ мощности от минимума до максимума дисплей сопротивления отображает значение около 100. Сделайте запись «Вып./не вып.» на маршрутной карте испытания.

Если устройство не прошло испытание, оно должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

2.15 Испытания диапазона сопротивления

Отсоедините кабели от выводов.

Убедитесь, что все дисплеи сопротивления переключаются на значок --- (указывает на разомкнутую цепь).

Подключите потенциометр к каждому выводу (по очереди) и контрольной розетке с помощью короткого контрольного вывода.

Включите 3 К, дисплей должен отобразить --- от 2,7 К до 3,3 К, установленных с помощью потенциометра.

Отсоедините кабели от выводов E2-E4. Установите количество активных электродов на один (1), включите режим «Тепловой РЧ», выключите «Автодиапазон».

Заполните таблицу измерений сопротивления при минимальной, средней и максимальной мощности, а также внесите результаты испытаний разомкнутой цепи.

Если значения существенно отличаются от указанных в листе данных, устройство должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

2.16 Испытание блокировки без измерения температуры

Отсоедините кабели от выводов.

Установите количество активных электродов на один (1), включите режим «Тепловой РЧ», установите температуру в режим «Выкл». Замените кабель CB112-TC и электрод TC на E1 с кабелем CB103-R (без измерения температуры).

Убедитесь, что дисплей температуры отображает значок «- -», что указывает на то, что температура не измеряется.

Поверните регулятор управления выводом до минимума (только для устройств версии 2.0.4).

Нажмите кнопку «Вкл».

Убедитесь, что на дисплее отображаются подсказки для пользователя, сообщающие о том, что заданная температура выключена перед включением вывода.

Нажмите кнопку «ОК» и убедитесь, что вывод включается на минимальном уровне и что регулятор вывода может регулировать уровень мощности.

Сделайте запись «Вып./не вып.» на маршрутной карте испытания.

Если устройство не прошло испытание, оно должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

2.17 Настройка аудиокалибровки

Выберите режим «Стимуляция»

Установите регулятор громкости на экране на максимум.

Установите нагрузку 1К Ω .

Убедитесь, что регулятор громкости на экране увеличивает громкость при каждом нажатии кнопки увеличения и уменьшает ее при каждом нажатии кнопки уменьшения до положения «Выкл».

Убедитесь, что звуковая частота зависит от сопротивления нагрузки.

Сделайте запись «Вып./не вып.» на маршрутной карте испытания.

Если устройство не прошло испытание, оно должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

2.18 Испытания стимулятора

Примените нагрузку $330\ \Omega$ ($500\ \Omega$ параллельно с $1\text{к}\ \Omega$) к выводам генератора для E1. Подключите осциллограф к нагрузке. Нажмите на кнопку «Стимуляция».

Поверните ручку управления выводом до минимума. Нажмите кнопку «Вкл.».

Увеличивайте мощность до тех пор, пока на дисплее не отобразится 3,00 (макс.).

Примечание: На сигнале прямоугольной формы будет отметка РЧ пика 1в, чтобы провести измерения, отрегулируйте осциллограф для получения нормального сигнала запуска на форме волны в режиме обнаружения пика, а затем

переведите в средний режим. Это поможет удалить РЧ и обеспечит более точные показания.

Убедитесь, что осциллограф отображает прямоугольную волну с пиковой амплитудой 2,9-3,0В.

Измените $330\ \Omega$ на $250\ \Omega$ ($2 \times 500\ \Omega$ параллельно).

Убедитесь, что результат больше или равен 2,7В.

Измените $250\ \Omega$ на $1\text{К}\ \Omega$.

Убедитесь, что результат меньше или равен 3,3 В.

Сделайте запись «Вып./не вып.» на маршрутной карте испытания.

Запишите окончательное значение, измеренное с помощью осциллографа при $330\ \Omega$ в маршрутную карту испытания. Измените настройки единиц стимулирующих выводов на «Ток». Измените $1\text{к}\ \Omega$ на $500\ \Omega$.

Поверните регулятор управления выводом до минимума (только для устройств версии 2.0.4). Нажмите кнопку «Вкл».

Увеличивайте мощность до тех пор, пока на дисплее не отобразится примерно 9,98 мА.

Убедитесь, что осциллограф отображает прямоугольную волну с пиковой амплитудой 4,5-5,5в. Измените $500\ \Omega$ на $1\text{к}\ \Omega$ и убедитесь, что мощность больше или равна 9в. Запишите окончательное значение, измеренное с помощью осциллографа при $500\ \Omega$ в маршрутную карту испытания. Измерьте каждую доступную частоту стимуляции (имп./сек.) и продолжительность (мс) и запишите в маршрутную карту испытания.

При регуляторе мощности установленном на минимум, нажмите на кнопку «Вкл», затем установите мощность на максимум. Убедитесь, что на осциллографе нет стимулирующих импульсов (только для устройств версии 2.0.4). Подключите нагрузку $500\ \Omega$ к каждому из других выводов генератора по очереди.

Убедитесь, что каждый вывод производит правильную частоту и продолжительность стимуляции только при включении.

Если значения существенно отличаются от вышеуказанных, устройство должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

2.19 Испытание при максимальной РЧ мощности

Подключите нагрузку $100\ \Omega$ стимуляции к выводам генератора для E1 с использованием кабеля CB112-ТС и электрода ТС. Подключите осциллограф к нагрузке. Нажмите кнопку «Тепловая РЧ».

Поверните регулятор управления выводом до минимума (только для устройств версии 2.0.4). Нажмите кнопку «Вкл».

Запишите минимальный пик РЧ напряжения, отображаемый на осциллографе в маршрутную карту испытания. Увеличьте мощность до максимума.

Запишите максимальное пиковое напряжение РЧ вывода, отображаемое на осциллографе в маршрутную карту испытания.

Извлеките зонд осциллографа.

3. Испытания по электробезопасности

3.1 Испытание высоким напряжением

Подключите тестер для испытания высоким напряжением к сетевым вводам переменного тока генератора с помощью шнура питания, который поставляется с устройством. Подключите измерительный вывод заземления тестера к эквипотенциальному разъему (или розетке) на задней панели генератора.

Установите тестер для испытания высоким напряжением на 1800 вольт переменного тока на одну (1) секунду (примерно #34 на регуляторе тестера для испытания высоким напряжением и режим испытания В). Включите тестер для испытания высоким напряжением.

Предупреждение! Отойдите от устройства во время проведения испытания! Некоторые части могут быть подвижными.

Предупреждение! Во время проведения испытания высоким напряжением держите одну руку в кармане брюк!

Для проведения этого испытания поверните выключатель питания генератора в положение «Вкл» (или I). Нажмите кнопку «Пуск» на тестере испытания высоким напряжением. Выходная мощность будет возрастать от нуля (0) до максимального уровня и выключится после завершения испытания. Неисправность будет обозначена аварийным сигналом на тестере испытания высоким напряжением.

Выключите тестер для испытания высоким напряжением.

Подключите тестер для испытания высоким напряжением к разъему вывода на пациента с помощью испытательного кабеля, установите тестер для испытания высоким напряжением на 500 вольт (примерно #20 на регуляторе тестера для испытания высоким напряжением и включите тестер для испытания высоким напряжением). Это испытание предназначено только для проверки защиты от перенапряжения между выводом на пациента и шасси. Настоящее квалификационное испытание проводится при 3000в со снятыми защитными устройствами.

Снова нажмите кнопку «Пуск», чтобы начать испытание в течение одной (1) секунды. Выходная мощность будет возрастать от нуля (0) до максимального уровня и выключится после завершения испытания. Выключите тестер для испытания высоким напряжением и отсоедините его от генератора. Сделайте запись «Вып./не вып.» в маршрутную карту испытания высоким напряжением.

Если любое из вышеуказанных испытаний не выполнено, устройство должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

3.2 Испытание утечки

Подключите анализатор безопасности к источнику питания переменного тока.

Установите источник питания переменного тока 132В (для устройств 120В) или 242В (для устройств 220В). Это соответствует напряжению линии плюс 10%.

Подключите кабель электропитания генератора к испытательной розетке анализатора безопасности. Включите анализатор безопасности. Убедитесь, что выключатель питания генератора все еще включен. Установите переключатель в положение измерить ток утечки земли.

Затем переключайте выключатели испытательной розетки во все возможные положения. Переменный ток утечки должен быть менее 100 мкА.

Запишите максимальное значение тока утечки в раздел тока утечки (электросети) маршрутной карты испытания. Подключите испытательный кабель к активному и референсному выходу генератора (черный провод с зажимом типа «крокодил») в любую розетку вывода на пациента анализатора безопасности (или розетки отведений ЭКГ). Установите переключатель режима в положение «ЗАЗЕМЛИТЬ ПРОВОД».

Затем переключайте выключатели испытательной розетки во все возможные положения. Ток утечки должен быть менее 15 мкА (30 мкА для устройств 220в).

Запишите максимальное значение тока утечки в раздел тока утечки (пациента) маршрутной карты испытания. Выключите анализатор безопасности. Отключите генератор от анализатора безопасности.

Если любое из вышеуказанных испытаний не выполнено, устройство должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

3.3 Проверка заземления

Включите прибор для проверки заземления и установите вывод на 25А с продолжительностью 5 секунд.

Установите уровень верхнего триггера 200 мОм.

Подключите один провод тестера к оболочке pedalного разъема на задней панели.

Подключите другой провод тестера к третьему (заземляющему) штырю шнура питания.

Нажмите кнопку «Пуск» на приборе для проверки заземления.

Сделайте запись «Вып./не вып.» на маршрутной карте испытания.

Переместите провод от оболочки педального переключателя к эквипотенциальному разъему и повторите испытание.

Если вышеуказанное испытание не выполнено, устройство должно быть возвращено в «Косман Медикэл» для оценки и ремонта.

4. Заключительная проверка

Подключите шнур питания генератора к источнику питания 120 В (или 220 В, если прибор предназначен для 220 В).

Подключите педальный переключатель к разъему на задней панели.

Включите генератор и подключите испытательный штепсель к разъему вывода E1.

Установите один вывод устройства в режим «Тепловая РЧ», параметры по умолчанию.

Убедитесь, что нажатие ножного переключателя включает вывод генератора, а отпускание выключает его.

Сделайте запись «Вып./не вып.» на маршрутной карте испытания.

Проведите визуальный осмотр генератора на наличие царапин, вмятин и других дефектов.

Сделайте запись «Вып./не вып.» на маршрутной карте испытания.

Кабель питания, используемый в испытании, считается компонентом генератора и хранится вместе с генератором.

Поставьте подпись и дату в формуляре для записи результатов испытания (испытание выполнил) и заключительную строку в маршрутной карте для процедуры испытания генератора.

Теперь протокол испытаний готов к проверке.

Если генератор должен быть перенастроен на 220 В или 240 В после всех испытаний следует выполнить следующее:

Установить переключатель напряжения на соответствующее значение, сняв отсек для предохранителей и повернув переключатель напряжения.

Установить источник питания переменного тока для соответствия параметрам напряжения и повторить испытания электробезопасности и это испытание.

Записать результаты в раздел 220 В протокола результатов испытаний.

5. Схема системы

	Вход переменного тока	USB			
Плата питания РЧ генератора	100 В	Сетевой трансформатор	Плата USB выхода	Плата Стимулятора RMS	Плата измерения тока
	Низкий вольтаж				
			Вольт RMS	Низкий вольтаж	
Измерение TC	Задняя плата прибора		Изоляция		
РЧ выход с температурным контролем	Панель uP SOM	PC/104 MIO A/D D/A I/O	Экран дисплея с сенсорной панелью	Кнопки «Вкл» и «Выкл»	Регулятор управления выходом

6. Лист данных

Сертификат соответствия

Серийный номер устройства _____ Напряжение по результатам испытаний _____ В Дата
____/____/____

Версия ПО _____

Начальный экран _____ Вып./не вып.

Испытание дисплея сенсорного экрана _____ Вып./не вып.

Форма выходного РЧ сигнала _____ Вып./не вып.

Выход Е1 Калибровка температуры		Выход Е2 Калибровка температуры		Выход Е3 Калибровка температуры		Выход Е4 Калибровка температуры	
40 (38-42) 90 (88-92)		40 (38-42) 90 (88-92)		40 (38-42) 90 (88-92)		40 (38-42) 90 (88-92)	
Нет темп.	Вып./не вып.	Нет темп.	Вып./не вып.	Нет темп.	Вып./не вып.	Нет темп.	Вып./не вып.
Индикация РЧ-напряжения		Вып./не вып.					
Установка нуля регулятора		Вып./не вып.					
Индикация РЧ тока	Вып./не вып.	Индикация РЧ тока	Вып./не вып.	Индикация РЧ тока	Вып./не вып.	Индикация РЧ тока	Вып./не вып.
Индикация РЧ мощности	Вып./не вып.	Индикация РЧ Мощности	Вып./не вып.	Индикация РЧ Мощности	Вып./не вып.	Индикация РЧ Мощности	Вып./не вып.
Время абляции		Вып./не вып.					
Контроль АТС	Вып./не вып.	Контроль АТС	Вып./не вып.	Контроль АТС	Вып./не вып.	Контроль АТС	Вып./не вып.
Изменения темп.	Вып./не вып.	Изменения темп.	Вып./не вып.	Изменения темп.	Вып./не вып.	Изменения темп.	Вып./не вып.
Изменения сопротивления	Вып./не вып.	Изменения сопротивления	Вып./не вып.	Изменения сопротивления	Вып./не вып.	Изменения сопротивления	Вып./не вып.
Калькулятор сопротивления на различных уровнях мощности							
100Ω	Мин	Ср	Макс	(90-110)			
500 Ω	Мин	Ср	Макс	(450-550)			
1000 Ω	Мин	Ср	Макс	(900-1100)			
Разомкнутая цепь		Вып./не вып.					
Нет блокировки темп.		Вып./не вып.					
Аудио калибровка		Вып./не вып.					
Форма выходного сигнала стимуляции		Вып./не вып.					
Выходной сигнал Вольт	Макс ____ (2,9 30В)	мА на Выходе		Макс ____ (4,5-5,5 В при 500Ω)			
Частота (Гц)		Продолжительность (мс)					
50 (49-51)	100 (99-101)	1,0 (0,9-1,1)		0,5 (0,48-0,52)			
2 (1,9-2,1)	150 (148-152)	2,0 (1,9-2,1)					
5 (4,9-5,1)	180 (177-183)	3,0 (2,8-3,2)					
75 (74-76)	200 (195-205)	0,1 (0,09-0,11)					
Выход РЧ Мин (<4,0 В)	Макс (90-100В)						
Испытание безопасности							
(100/120В конфигурация)		(220/240В конфигурация)					
Испытание высоким напряжением	Вып./не вып.	Испытание высоким напряжением	Вып./не вып.				
Утечка сети переменного тока	____ (<100мкА)	Утечка сети переменного тока	____ (<200мкА)				
Утечка на пациента	(<15мкА)	Утечка на пациента	(<30мкА)				
Проверка заземления	Вып./не вып.	Проверка заземления	Вып./не вып.				

Подпись лица, проводившего испытания _____ Дата _____

Проверил _____ Дата _____

**Штат Массачусетс
Уильям Фрэнсис Гэлвин
Секретарь Штата**

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

- | | | |
|----|--|---------------------------|
| 1. | Страна: | Соединенные Штаты Америки |
| | Этот официальный документ | |
| 2. | подписан: | Мелиссой Весси |
| 3. | выступающей в качестве: | Нотариуса |
| 4. | скреплен печатью/штампом: | Мелиссы Весси |
| | полномочия которой истекают: 13 октября 2017 года. | |

Удостоверено

- | | | |
|----|-------------------------------|-----------------------|
| 5. | в: г.Бостон, штат Массачусетс | 6. 20 марта 2015 года |
| 7. | кем: Секретарем Штата | |
| 8. | за номером: 1802518 | |
| 9. | Печать/штамп: | Большая печать Штата |

10. Подпись:
/Подписано/

**Уильям Фрэнсис Гэлвин
Секретарь Штата**

Прошито и скреплено Большой печатью Содружества

исполнитель К.Чанг

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Алексеевой Ириной Викторовной



Город Москва.

Пятнадцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Алексеевой Ириной Викторовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-778
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус

Бахтадзе Э.Ю.

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26.....лист 06
Нотариус.....)

Подпись

Печать

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Бахтадзе Эльмира Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 9-779

Взыскано по тарифу 270 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26.....лист 06
Нотариус.....)

