Melsytech

Magic from Technologies



Руководство по эксплуатации

Прибор лазерный медицинский косметологический

«Мейджик»

(Вариант исполнения «Мейджик Один»)

по ТУ 26.60.13-001-25560467-2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сведения о производителе

Прибор произведен в компании ООО «МеЛСиТек»

Нижегородская обл., г. Дзержинск, ш. Игумновское, д.11Д, оф.9
Тел./факс: +7 (831) 280-96-30
Телефон службы технической поддержки: +7 (831) 280-96-30 доб.625.
Электронная почта: service@melsytech.com
Веб-сайт: www.melsytech.com

Сведения об уполномоченном представителе на территории Республики Беларусь

ООО «Белпольфран»
Республика Беларусь,
223018, Минская область, Минский р-н, Ждановичский с/с, д. Тарасово,
ул. Ратомская, дом №1Б, оф.60,
Телефон: +375 (29) 683-44-72
Эл.почта: belpolfran@yandex.ru

Руководство по эксплуатации 920-0000051
Дата введения: 06.02.2018
Версия: 1
Язык версии: RU

Прибор лазерный медицинский косметологический «Мейджик»
(Вариант исполнения «Мейджик один») по ТУ 26.60.13-001-25560467-2017



По окончании срока службы Прибор подлежит утилизации. Не выбрасывайте электрические и электронные компоненты Прибора вместе с бытовым мусором. Для утилизации сдайте Прибор в соответствующий пункт по переработке сырья или обратитесь к производителю.

Запрещается полное или частичное копирование данного руководства по эксплуатации, воспроизведение на любых носителях и передача третьим лицам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Введение 5

1.1 Условные обозначения 6

1.2 Сведения о маркировке 7

1.3 Технические характеристики 9

2 Информация по технике безопасности 11

2.1 Введение 11

2.2 Общие требования техники безопасности 11

2.3 Требования техники безопасности при работе с лазерным излучением 12

3 Описание системы и подготовка к работе 15

3.1 Распаковка прибора 15

3.2 Комплект поставки 16

3.3 Внешний вид Прибора 17

3.4 Подготовка Прибора к работе 18

4 Описание программного обеспечения 23

4.1 Ввод лицензионного кода 24

4.2 Настройка параметров лазерного излучения 27

4.3 Настройка параметров пациента 28

4.4 Настройка параметров лазерного излучения 30

4.5 Запуск генерации лазерного излучения 32

4.6 Сохранение и загрузка параметров 34

5 Клиническое руководство 36

5.1 Показания к применению 36

5.2 Противопоказания к применению 36

5.3 Побочные действия 37

6 Техническое обслуживание 38

6.1 Введение 38

6.2 Техническое обслуживание Прибора и принадлежностей от загрязнений 38

6.3 Дезинфекция Прибора и принадлежностей 39

6.4 Замена охлаждающей жидкости 40

6.5 Обновление программного обеспечения 43

7 Системные сообщения, неисправности и ремонт 45

7.1 Введение 45

7.2 Перечень системных сообщений 45

7.3 Перечень неисправностей 46

8 Транспортировка и хранение 48

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1 Транспортировка 48
8.2 Подготовка Прибора и манипулятора к транспортировке. 48
8.3 Хранение 48
9 Утилизация 50
10 Сервисное обслуживание 51
10.1 Контактная информация службы технической поддержки 51
10.2 Регистрация на веб–сайте stats.melsytech.com 51
10.3 Порядок получения лицензионного кода 51
10.4 Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание 53
Приложение А. Декларация по электромагнитной совместимости 56
Введение 56
Основные положения декларации 56
Приложение Б. Нормативные требования 61
Перечень нормативных требований 61

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Введение

Прибор лазерный медицинский косметологический «Мейджик», вариант исполнения «Мейджик Один» (далее Прибор) предназначен для использования в дерматологии для удаления нежелательных волос.

Принцип работы Прибора позволяет получить излучение с различными параметрами на длине волны 808 нм. Прибор оснащен всем необходимым для работы, не нуждается в предварительной наладке. Прибор оснащен жидкостной системой охлаждения внутренних компонентов.

Прибор имеет сенсорный экран для управления и удобный интерфейс с гибкими настройками.

Данное руководство по эксплуатации является вспомогательным материалом для предусмотренного пользователя для более четкого понимания работы Прибора. Не используйте Прибор без предварительного ознакомления с руководством по эксплуатации. В случае непонимания представленной информации обратитесь в службу технической поддержки.



Опасно!

Обо всех инцидентах, побочных явлениях, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, необходимо сообщить производителю или авторизованному торговому представителю в незамедлительном порядке.

Данное руководство по эксплуатации должно храниться в непосредственной близости от Прибора, место его хранения должно быть известно всем пользователям. В случае необходимости получения дополнительных копий руководства по эксплуатации вы можете обратиться в службу технической поддержки или к авторизованному торговому представителю.



Опасно!

Перед эксплуатацией Прибора ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Условные обозначения

В настоящем руководстве по эксплуатации используются следующие условные обозначения:

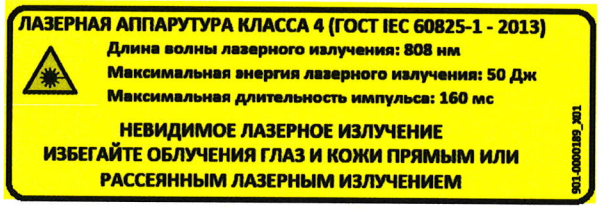
 **Опасно!**	**Указывает на опасную ситуацию, которая в случае непринятия мер неизбежно приведет к смерти или серьезной травме.**
 **Внимание!**	**Указывает на опасную ситуацию, которая, в случае непринятия мер может стать причиной травм легкой и средней тяжести или к выходу Прибора из строя.**
 **Примечание**	**Утверждение, которое используется для акцентирования внимания оператора на важной информации, не связанной с риском получения травм или выходом прибора из строя.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Сведения о маркировке

В данном разделе представлены символы и обозначения, которые используются на маркировке Прибора и транспортной упаковке.

Маркировка Прибора

	Идентификационная маркировка производителя медицинского изделия 901-0000186 – расположена на задней крышке Прибора и содержит информацию о производителе, серийном номере, дате производства и технических параметрах Прибора.
	Поясняющая маркировка в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1 901-0000189 – расположена на боковой части Прибора и содержит информацию и предупреждение о параметрах лазерного излучения Прибора, классе лазерной опасности.

Маркировка принадлежностей

	Идентификационная маркировка манипулятора 9 1кВт (диодная манипула 10х10 мм тип А) 901-0000187 – расположена на манипуляторе и содержит информацию о производителе, серийном номере, дате производства.
	Идентификационная маркировка манипулятора 10 4кВт (диодная манипула 15х25) 901-0000188 – расположена на манипуляторе и содержит информацию о производителе, серийном номере, дате производства.

Знаки безопасности

	Предупреждающая маркировка «Знак лазерной опасности» в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1. Располагается на поясняющей маркировке.
	Предупреждающая маркировка 901-0000005 «Опасность поражения электрическим током» в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1. Располагается на корпусе Прибора.
	Символ 112 «Внешняя блокировка» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ IEC 60601-2-22-2011. Располагается на корпусе Прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используемые символы

	Символ 20 «Рабочая часть типа BF» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Расположен на идентификационной маркировке		Символ 2 «Общий знак предупреждения» в соответствии с таблицей D2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Расположен на идентификационной маркировке
	Символ 5.1.3 «Дата изготовления» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Расположен на идентификационной маркировке		Символ 10 «Обратитесь в руководство по эксплуатации» в соответствии с таблицей D2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Расположен на идентификационной маркировке
	Символ 5.1.7 «Серийный номер» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Расположен на идентификационной маркировке и транспортной упаковке.		Символ 5.1.1 «Изготовитель» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Расположен на идентификационной маркировке и транспортной упаковке.
	Символ 1 «Переменный ток» в соответствии с таблицей D.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010. Расположен над сетевым разъемом		Символ утилизации электронных отходов. Расположен на идентификационной маркировке
	Символ USB. Расположен над разъемом USB		Символ 5.3.3 «Беречь от влаги» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Расположен на транспортной упаковке.
	Символ 5.3.1 «Хрупкое. Обращаться осторожно» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014. Расположен на транспортной упаковке.		Символ 11 «Верх» в соответствии с таблицей 1 ГОСТ 14192 – 96. Расположен на транспортной упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Технические характеристики

Наименование параметра	Значение параметра
Выходная оптическая плотность энергии манипул	– (От 1 до 50 Дж/см^2) ± 15% с шагом установки 1 Дж/см^2 для Манипулятора 9 1кВт; – (От 1 до 48 Дж/см^2) ± 15% с шагом установки 1 Дж/см^2 для Манипулятора 10 4кВт.
Длина волны лазерного излучения манипуляторов	(808 ± 20) нм
Диапазон регулировки частоты следования импульсов лазерного излучения	(От 1 до 10 Гц) ±15% с шагом установки 1 Гц
Максимальная длительность импульса	160 мс
Расходимость лазерного излучения на выходе из манипуляторов	(2,6±0,2) рад
Размер рабочего окна манипуляторов	– (10 x 10) ± 0,5 мм для Манипулятора 9 1кВт; – (15 x 25) ± 0,5 мм для Манипулятора 10 4кВт.
Сенсорный экран	Диагональ 10,1 дюйма; Разрешение 1024x600 точек
Разъем	USB 2.0
Программное обеспечение	Magic One; Версия 1.0; Год выпуска 2018; Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304
Электропитание	220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность	2000 Вт
Автоматический выключатель	Тип С, 16 А, 2Р
Система охлаждения	Жидкостная
Рабочий цикл	60 минут работы, пауза 15 мин (во включенном состоянии в статусе «Настройка»)
Габаритные размеры прибора (ШхВхД)	(1000 x 388 x 825) ±5 мм
Габаритные размеры манипулятора (ШхВхД)	– (163 x 190 x 56) ± 5 мм Манипулятора 9 1кВт; – (206 x 186 x 62) ±1 мм для Манипулятора 10 4кВт.
Габаритные размеры держателя манипулятора (ШхВхД)	(930 x 96 x 138) ± 5 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование параметра		Значение параметра
Длина шланга манипулятора		(2 ± 0,1) м
Длина сетевого кабеля		(3 ± 0,3) м
Масса прибора		(54±2) кг
Масса манипулятора		(1500 ± 200) г.
Масса держателя манипулятора		(1200 ± 100) г.
Воронка со шлангом	Длина шланга	(0,7±0,1) м
	Внешний диаметр шланга	(10,0±0,5) мм
	Внутренний диаметр шланга	(6,5±0,1) мм
	Длина воронки	(150±1) мм
	Диаметр воронки	(150±1) мм
Защитные очки		Степень защиты L7 в диапазоне длин (808 ± 20) нм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Информация по технике безопасности

2.1 Введение

В данном разделе представлена информация по технике безопасности при работе с Прибором. Весь персонал, работающий с Прибором, перед эксплуатацией должен внимательно ознакомиться с требованиями руководства по эксплуатации.



Опасно!

Обо всех инцидентах, побочных явлениях, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, необходимо сообщить производителю или авторизованному торговому представителю в незамедлительном порядке.

При работе с Прибором правила эксплуатации и требования техники безопасности должны выполняться неукоснительно. Нарушение указанных правил и требований может привести к причинению вреда имуществу, прекращению гарантийных обязательств производителя, а также к причинению вреда жизни и здоровью.



Опасно!

Перед эксплуатацией Прибора внимательно ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации. Использование элементов управления, регулировок или проведение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

Прибор должен эксплуатироваться на территории учреждений системы здравоохранения, исключительно операторами, имеющими медицинское образование и разрешение для работы с лазерными системами в соответствии с действующим законодательством и ознакомленными с положениями данного руководства по эксплуатации.



Опасно!

В случае появления экстренных ситуаций отключите Прибор с помощью кнопки аварийного отключения.

2.2 Общие требования техники безопасности

2.2.1 Запрещается осуществлять работу Прибора в непосредственной близости к легко возгораемым, пожароопасным и взрывоопасным веществам и материалам, категорически запрещается направлять на них лазерное излучение.



Опасно!

Во избежание поражения электрическим током подключайте Прибор только к сети электропитания с защитным заземлением.

2.2.2 Запрещается использование с Прибором манипуляторов, не входящих в комплект поставки Прибора.

2.2.3 Запрещается нарушать целостность Прибора, повреждать контрольные пломбы, самостоятельно вскрывать корпус Прибора, разбирать на части, самостоятельно ремонтировать, либо доверять это не авторизованным производителем техническим специалистам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Опасно!

Запрещается любая модификация Прибора.

2.2.4 Запрещается использовать поврежденный или загрязненный Прибор.

2.2.5 Следует оберегать Прибор от ударов и падений.

2.2.6 Запрещается использовать сетевой кабель, не входящий в комплект поставки Прибора или не рекомендованный производителем.



Внимание!

Использование сетевого кабеля, отличного от рекомендаций производителя, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или к снижению помехоустойчивости Прибора.

2.2.7 Запрещается подвергать Прибор воздействию огня, влаги или агрессивных жидкостей (спирта, кислот, щелочей, органических жидких веществ и т.п.).

2.2.8 Запрещается допускать попадания внутрь корпуса Прибора пыли, насекомых, инородных тел и т.п.

2.2.9 Запрещается допускать попадание УЗ – геля на корпус манипулятора, использование манипулятора допустимо только в одноразовом защитном рукаве.

2.2.10 Запрещается допускать затекание УЗ – геля в щели корпуса манипулятора, кнопку включения лазерного излучения на манипуляторе.

2.2.11 Запрещается перегибать шланг манипулятора. Допустимый диаметр скручивания шланга манипулятора не должен быть менее 40 см.

2.2.12 Запрещается использование манипулятора с загрязненным рабочим окном.

2.2.13 Запрещается использовать Прибор персоналом в состоянии недомогания, усталости или ином состоянии, не позволяющем обеспечить должный контроль, осмотрительность и аккуратность в обращении с Прибором.

2.3 Требования техники безопасности при работе с лазерным излучением

2.3.1 Прибор относится к 4 классу опасности лазерных приборов в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1, перед применением ознакомьтесь с требованиями настоящего руководства по эксплуатации и нормами законодательств стран, входящих в состав Евразийского экономического союза, по эксплуатации лазерных систем.



Опасно!

Данный прибор относится к классу лазерных приборов повышенной опасности (класс 4 согласно ГОСТ IEC 60825-1). Персонал, работающий с Прибором обязан обеспечить себя и остальных лиц защитой от попадания прямого или рассеянного лазерного излучения в глаза и на участки кожи, если это не предусмотрено областью применения.



Для обеспечения безопасности оператора, пациента и других лиц на двери помещения, в котором установлен Прибор, должен располагаться знак лазерной опасности в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1 (входит в комплект поставки Прибора).

2.3.2 Для обеспечения безопасности оператора, пациента и других лиц, на двери помещения, в котором установлен Прибор, может быть установлена внешняя защитная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

блокировка, которая отключает лазерное излучение при открытии двери. Установка внешней блокировки двери не входит в услуги по поставке и установке Прибора. Во время работы с лазерным излучением, дверь в помещение, где проводится процедура, должна быть закрыта.

2.3.3 В помещении, где эксплуатируется Прибор, не должно быть гладких, блестящих, отражающих и рассеивающих лазерное излучение предметов;

2.3.4 Во время работы с лазерным излучением запрещается вносить в оптический тракт любые предметы, в особенности с гладкой блестящей поверхностью.

2.3.5 Запрещается выполнять операции, которые могут привести к попаданию прямого лазерного излучения на легковоспламеняющиеся ткани, ткани, смоченные в спиртовых растворах и т.д.

2.3.6 Запрещается выполнять операции, которые могут привести к попаданию прямого или зеркально отраженного излучения в глаза или кожу пациента, или оператора, за исключением случая предусмотренного применения Прибора.

2.3.7 Запрещается эксплуатация Прибора в непосредственной близости к легко возгораемым, пожароопасным и взрывоопасным веществам и материалам и направлять на них лазерное излучение.

2.3.8 Запрещается направлять лазерное излучение на легковоспламеняющиеся ткани, ткани, смоченные в спиртосодержащих растворах, кислородные трубки.



Опасно!

Запрещается смотреть на выход манипулятора при подключенном электропитании Прибора даже в защитных очках. Это может привести к повреждению или потере зрения.

2.3.9 Запрещается использовать защитные очки, со степенью защиты от лазерного излучения, меньше, заявленной производителем. Запрещается использовать защитные очки с поврежденным светофильтром.

2.3.10 Персонал, работающий с Прибором, должен обеспечить себя и всех лиц, находящихся в пределах минимально допустимого безопасного расстояния для глаз (НОГР), средствами индивидуальной защиты (очков, фильтров, масок) со степенью защиты не менее L7 для длины волны лазерного излучения 808нм (защитные очки входят в комплект поставки Прибора).

2.3.11 Для расчета минимального допустимого расстояния для глаз (НОГР) использовалась следующая формула:

$$\text{НОГР} = \frac{1}{\theta} \cdot \sqrt{\frac{4 \cdot F}{\pi \cdot \text{МДЭ}} \cdot P_f - d^2},$$

Где θ - полный угол расходимости лазерного излучения на выходе манипулятора;

F – энергия лазерного излучения;

МДЭ – максимальная допустимая экспозиция в соответствии с ГОСТ IEC 60825-1;

P_f – поправочный коэффициент для гауссова профиля пучка лазерного излучения,

d – Диаметр пучка лазерного излучения.

В результате расчетов минимальное допустимое расстояние для глаз:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НОГР = 20 м



Опасно!

Персонал, работающий с Прибором, обязан обезопасить себя и остальных лиц, находящиеся в пределах НОГР, от попадания прямого или рассеянного лазерного излучения в глаза и участки кожи, если это не предусмотрено областью применения.

2.3.12 В перерывах между работой переводите Прибор в состояние «Настройка».

2.3.13 Не оставляйте включенный Прибор без присмотра. По окончании использования Прибора удалите ключ из системы управления Прибора, уберите его в недоступное для посторонних лиц место и закройте дверь помещения, где установлен Прибор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Описание системы и подготовка к работе

3.1 Распаковка прибора

Перед распаковкой Прибора проверьте целостность заводской упаковки, цветовую индикацию датчиков удара и переворота. Не распаковывайте Прибор, если датчики удара (Рис. 3.1) и переворота (Рис. 3.2) имеют красную цветовую индикацию.



Рис. 3.1



Рис. 3.2

Примечание

– **В случае нарушения целостности заводской упаковки обратитесь к авторизованному торговому представителю;**

– **Сохраняйте заводскую упаковку в течение всего гарантийного срока.**

Внимание!

Не распаковывайте Прибор в загрязненных помещениях или в местах с непригодными климатическими условиями.

После распаковки Прибора, а также при перемещении его в зону с другой температурой, перед включением Прибора нужно выждать некоторое время:

- 2 часа, если разница температур (между зонами) до 10° С;
- 4 часа, если разница температур 10 – 20° С;
- 8 часов, если разница температур более 20° С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Комплект поставки

После распаковки Прибора проверьте наличие всех комплектующих в соответствии с упаковочным листом и их целостность. В случае нарушения целостности транспортировочной упаковки Прибора и его комплектующих обратитесь к авторизованному торговому представителю.

Комплект поставки Прибора должен соответствовать Таблица 3.1

Таблица 3.1

№	Наименование	Кол-во, шт.
1	Прибор лазерный медицинский косметологический «Мейджик» в варианте исполнения «Мейджик Один»	1
2	Кабель сетевой	1
3	Защитные очки	2
4	Ключ для запуска и отключения Прибора	1
5	Руководство по эксплуатации	1
6	Знак лазерной опасности	1
	Принадлежности*	
1	Манипулятор 9 1кВт (диодная манипула 10х10мм тип А)	1
2	Манипулятор 10 4кВт (диодная манипула 15х25мм)	1

*Перечень поставляемых принадлежностей формируется заказчиком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Внешний вид Прибора

Внешний вид Прибора представлен на Рис. 3.3 - Рис. 3.4.

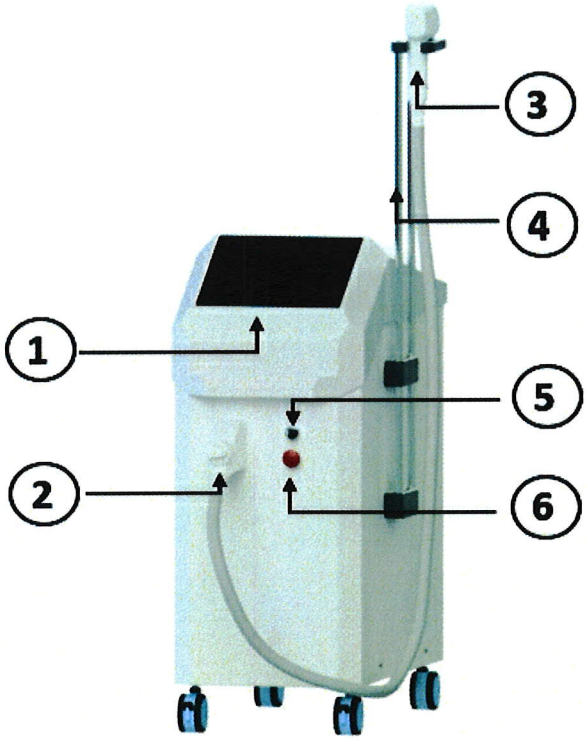


Рис. 3.3

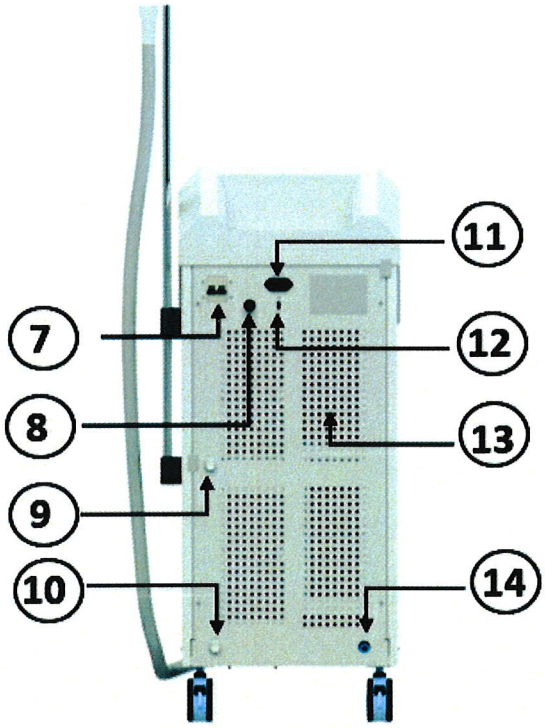


Рис. 3.4

1. Сенсорный дисплей
2. Разъем для подключения манипулятора
3. Манипулятор.
4. Держатель манипулятора
5. Выключатель системы управления
6. Кнопка экстренного выключения
7. Автоматический выключатель
8. Разъем «Door Interlock»
9. Клапан «Залив»
10. Клапан «Слив»
11. Разъем питания 220 В
12. Разъем USB (2.0)
13. Вентиляционные отверстия
14. Клапан «Перелив

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Подготовка Прибора к работе

Примечание **Первое включение Прибора производится авторизованным производителем техническим специалистом.**

Последовательность действий перед первым включением Прибора

Внимание! **Не включайте Прибор, если не выдержано время акклиматизации.**

Опасно! **Перед эксплуатацией Прибора внимательно ознакомьтесь с требованиями руководства по эксплуатации. Использование элементов управления, регулировок или проведение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации может привести к опасному воздействию лазерного излучения.**

Примечание **Внешний вид Прибора и принадлежностей, не влияющие на функциональные характеристики, может отличаться от представленного в настоящем руководстве по эксплуатации.**

Ниже представлена последовательность действий при первом запуске прибора:

1 Подсоедините держатель манипулятора;
2 Подсоедините манипулятор;
3 Подсоедините разъем;
4 Подключите сетевой кабель;
5 Включите прибор;
6 Залейте охлаждающую жидкость.

3.4.1 Подсоединение держателя манипулятора

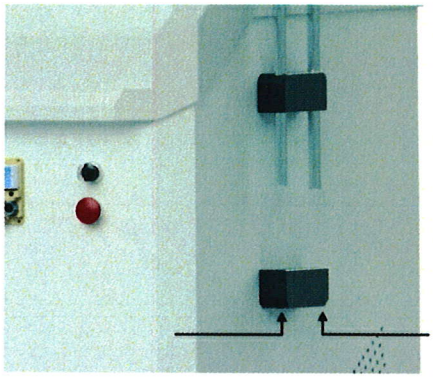


Рис. 3.5

Установите держатель манипулятора в отверстия на посадочных площадках (указаны красной стрелкой на Рис. 3.5), таким образом, чтобы отверстие для крепления манипулятора в держателе располагалось с внешней стороны Прибора.

Закрепите держатель манипулятора на нижней посадочной площадке с помощью установочных шестигранных винтов М6 и шестигранного ключа 5 мм. Крепление держателя манипулятора осуществляется с двух сторон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.2 Подсоединение манипулятора



Внимание!

1 Запрещается подсоединение и отсоединение манипулятора от работающего Прибора. Это может привести к выходу Прибора и манипулятора из строя.

2 Рабочее окно манипулятора подвергается ручной очистке после каждой процедуры дезинфекции во избежание нежелательного поглощения лазерного излучения на счет нагрева инородных частиц.

3 Запрещается использовать манипулятор непрерывно более 60 минут.

4 Запрещается скручивать шланг Манипулятора, резко выдергивать манипулятор из разъема прибора.

5 Запрещается использовать манипулятор без защитного рукава. Это может привести к попаданию инородных частиц во внутреннюю полость манипулятора и выходу его из строя.



Опасно!

Во избежание перекрестного бактериального, вирусного или грибкового заражения манипулятор подвергается дезинфекции перед каждым применением

Перед проведением процедуры наденьте на манипулятор стерильный одноразовый полиэтиленовый рукав с липким краевым слоем, таким образом, чтобы он покрывал весь корпус манипулятора, за исключением контактной поверхности рабочего окна.

Непосредственно перед проведением процедуры (при этом процедура дезинфекции должна быть проведена) убедитесь, что на поверхности рабочего окна манипулятора отсутствуют следы инородных частиц (грязи, ворсинок, остатков УЗ – геля, разводов дезинфицирующих средств), в случае обнаружения очистите рабочее окно манипулятора.

При использовании Манипулятора необходимо делать перерывы в работе каждые 60 минут. Во время перерыва необходимо осуществить следующий порядок действий:

- перевести Прибор в статус «Настройка», нажав кнопку  , поле чего кнопка активации прибора и кнопка включения охлаждения рабочего окна изменят свой цвет с зеленого на красный;
- оставить Прибор в статусе «Настройка» в течение 15 минут, после чего можете продолжить работу.

Действия, описанные выше следует выполнить при возникновении ошибки «Высокая температура охлаждающей жидкости».

Для подключения манипулятора необходимо:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

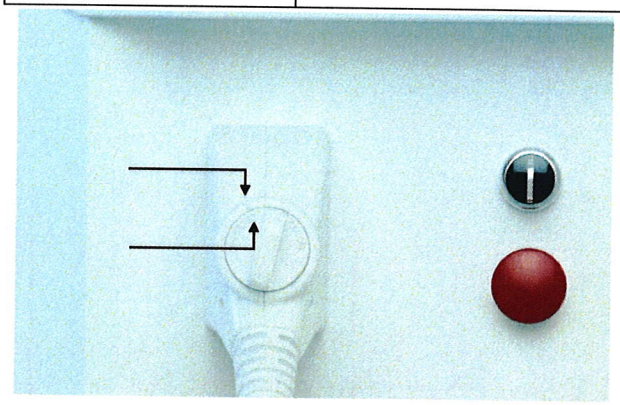


Рис. 3.6

Совместить метку на воротке разъема манипулятора в положении «Release» с меткой на разъеме манипулятора как показано на Рис. 3.6.

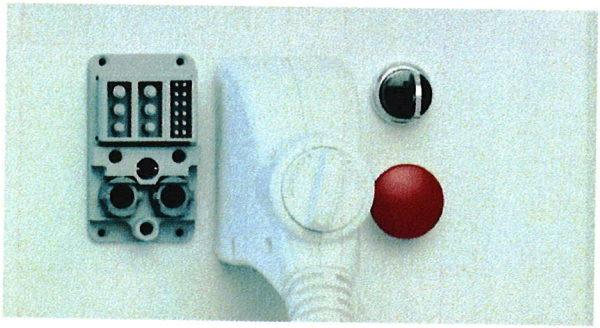


Рис. 3.7

Вставить до упора разъем манипулятора в разъем Прибора как показано на Рис. 3.7. Слегка надавливая на разъем манипулятора, прокрутить вороток разъема по часовой стрелке до упора, при этом разъем манипулятора начнет утапливаться в посадочное отверстие Прибора

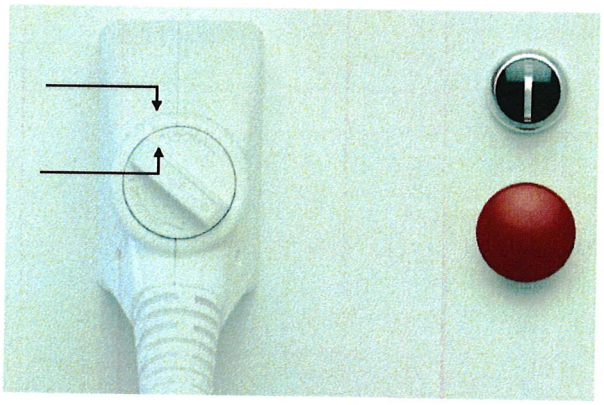


Рис. 3.8

После установки разъема манипулятора в разъем Прибора метка на воротке разъема манипулятора в положении «Lock» должна совместиться с меткой на разъеме манипулятора как показано на Рис. 3.8.

Для отключения манипулятора от Прибора поверните вороток на разъеме манипулятора против часовой стрелки до совмещения меток на воротке разъема манипулятора и разъеме манипулятора в положении «Release» и аккуратно извлеките разъем манипулятора из разъема прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.3 Подсоединение перемычки «Door interlock»

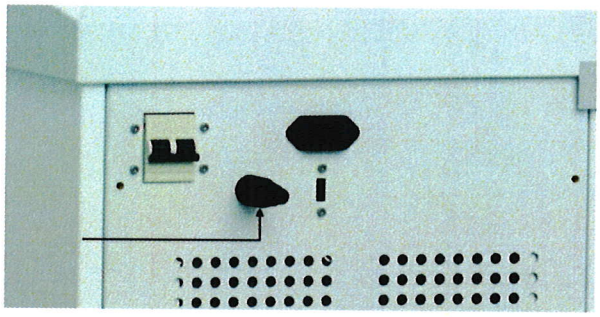


Рис. 3.9

Подсоедините разъем «Door interlock» (перемычка, не является контактом блокировки двери) как показано на Рис. 3.9 и поверните фиксирующую гайку на разъеме по часовой стрелке. Подсоединив один конец разъема к Прибору, а другой конец к датчику двери (не входит в комплект поставки), Вы можете предотвратить подачу лазерного излучения при открытии входной двери в комнату, где расположен Прибор. Данная система срабатывает автоматически и исключает риск попадания лазерного излучения на случайного человека. Чтобы подключить контакт блокировки двери обратитесь в службу технической поддержки.

3.4.4 Подсоединение сетевого кабеля



Опасно!

Перед включением Прибора внимательно осмотрите сетевой кабель на предмет повреждений. Запрещается включение Прибора при обнаруженных повреждениях сетевого кабеля.

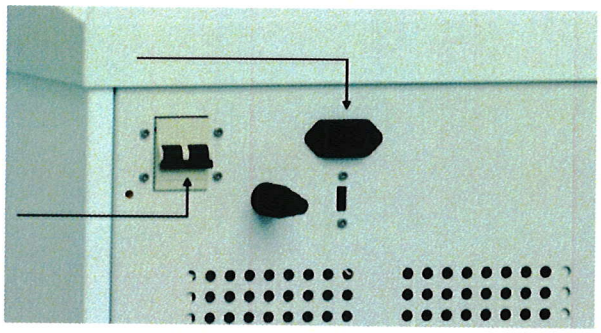


Рис. 3.10

Подсоедините сетевой кабель как показано на Рис. 3.10 при этом автоматический выключатель должен быть в положении «Выкл».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.5 Порядок включения и выключения Прибора

Порядок включения Прибора	Порядок выключения Прибора
1 Убедитесь, что кнопка экстренного выключения нажата, в противном случае нажмите ее. 2 Подключите Прибор к сети питания. 3 Переведите автоматический выключатель на задней крышке Прибора в состояние «ВКЛ». 4 Отожмите кнопку экстренного выключения. 5 Переведите переключатель системы управления в состояние «1». 6 Дождитесь загрузки программного обеспечения, после чего нажмите кнопку «Продолжить» и введите код «0000».	1 Переведите переключатель системы управления в состояние «0», ожидайте завершения работы системы (до черного экрана). 2 Нажмите кнопку экстренного выключения. 3 Переведите автоматический выключатель на задней крышке Прибора в состояние «ВЫКЛ». 4 Отключите Прибор от сети питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Описание программного обеспечения

Иконки и кнопки

	Увеличение параметра		Уменьшение параметра
	Выбор фототипа кожи		Выбор типа волос
	Выбор цвета волос		Возврат к заводским настройкам
	Статический метод работы		Динамический метод работы
	Оповещение включено		Оповещение выключено
	Режим настройки		Готов к работе
	Охлаждение защитного окна манипулятора выключено		Охлаждение защитного окна манипулятора включено
	Сохранение параметров		Загрузка параметров
	Возврат в основное меню		Настройки
	Старт		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опасно!

Запрещается эксплуатация Прибора в случае, если сенсорный экран не реагирует на нажатия.

4.1 Ввод лицензионного кода

Функция ввода лицензионного кода предназначена для активации временной лицензии (30 календарных дней) на использование Прибора (Рис. 4.1). При активации полной лицензии (срок действия не ограничен) функция ввода лицензионного кода перестает действовать (Рис. 4.2).

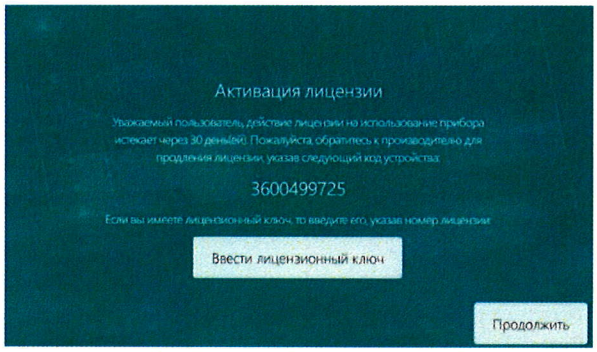


Рис. 4.1



Рис. 4.2

Примечание

Порядок получения лицензионного кода представлен в п.1 .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

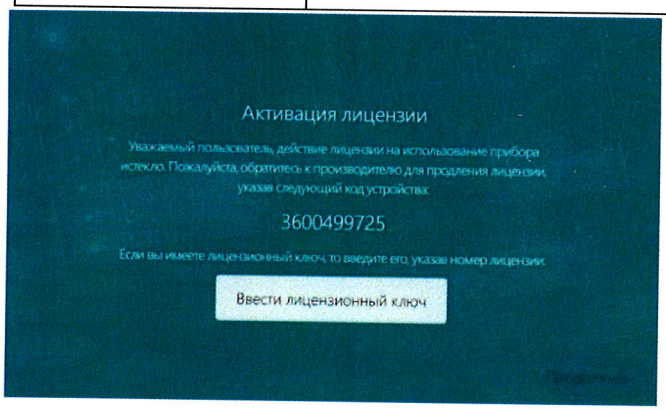


Рис. 4.3

Лицензионный код вводится при появлении на экране сообщения «Уважаемый пользователь действие лицензии на использование прибора истекло…», при этом кнопка «Продолжить» не активна (Рис. 4.3).

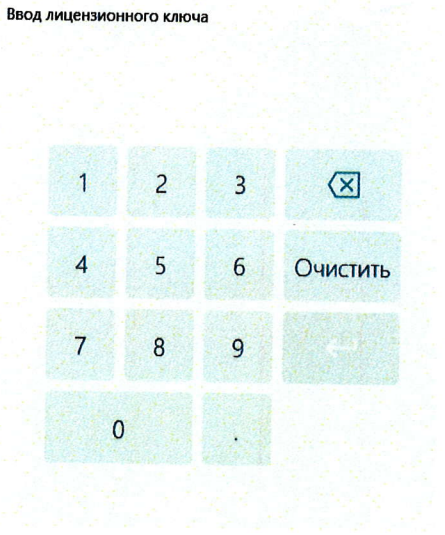


Рис. 4.4

Нажмите кнопку «Ввести лицензионный код» и в открывшемся окне (Рис. 4.4) введите полученный лицензионный код (см. раздел «Сервисное обслуживание»).

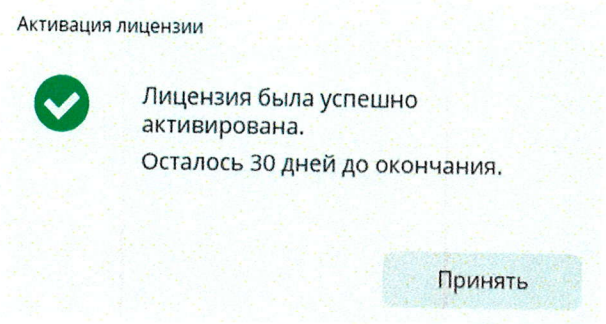


Рис. 4.5

После активации лицензии на экране появится сообщение об успешном окончании процесса (Рис. 4.5) после чего нажмите кнопку «Принять».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



В случае если срок действия лицензии не истек, на экране Прибора указано количество дней до ее окончания (Рис. 4.6), для ввода параметров работы Прибора нажмите кнопку «Продолжить».

Рис. 4.6

При полной активации лицензии для ввода параметров работы Прибора нажмите кнопку «Старт».

Примечание	**Не пытайтесь вводить в окно ввода лицензионного ключа код доступа и в окно ввода доступа лицензионный ключ.** **Лицензионный код действителен только для однократного ввода и должен вводиться строго после истечения срока действия лицензии**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Настройка параметров лазерного излучения



Рис. 4.7

Введите код доступа «0000» (Рис. 4.7).

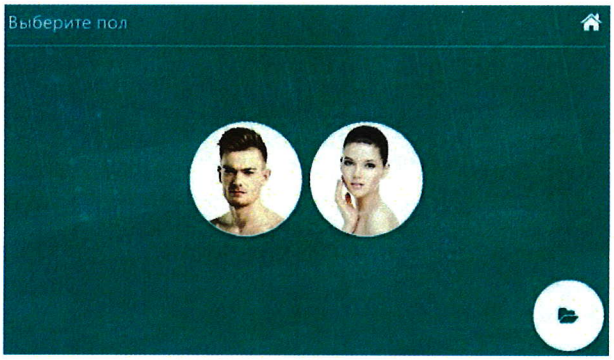


Рис. 4.8

Для осуществления процедуры выберите пол пациента (Рис. 4.8) нажав на соответствующее изображение

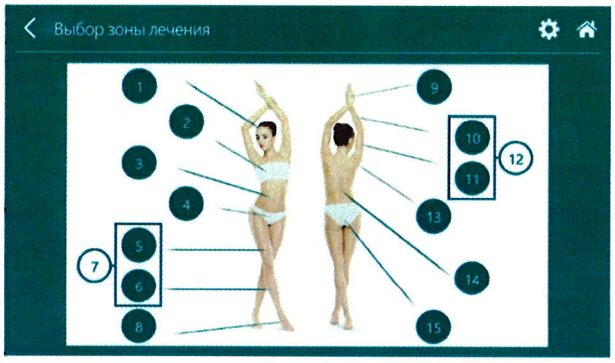


Рис. 4.9

Для выбора зоны лечения нажмите соответствующую цифру в основном меню программы (Рис. 4.9).

Примечание **Изменение параметров работы Прибора возможно только в статусе «Настройка».**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

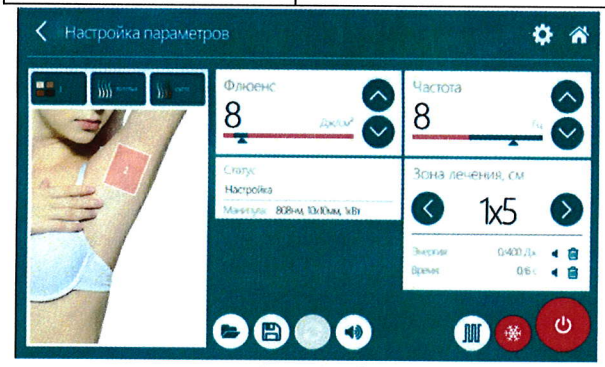


Рис. 4.10

После выбора зоны лечения и при подключенном манипуляторе открывается окно настроек параметров (Рис. 4.10). В данном окне вы можете настроить следующие параметры

Для настройки параметров пациента и параметров лазерного излучения выберите динамический или статический методы работы, нажав кнопку  или  соответственно.



Режим последовательных импульсов представляет собой генерацию последовательности импульсов лазерного излучения в течение времени, пока нажата кнопка включения лазерного излучения на манипуляторе. Предназначен для реализации динамического метода работы.



Режим одиночного импульса представляет собой генерацию одного импульса лазерного излучения за одно нажатие на кнопку включения лазерного излучения на манипуляторе. Предназначен для реализации статического метода работы.

4.3 Настройка параметров пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

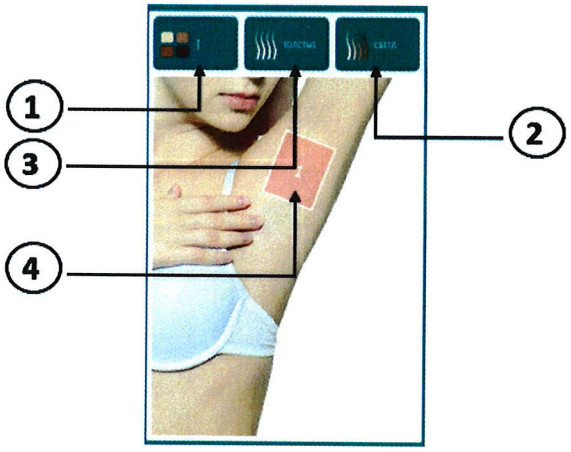


Рис. 4.11

Вы можете настроить следующие параметры пациента (Рис. 4.11):

- выбор фототипа кожи (после 1);
- выбор цвета волос (поле 2);
- выбор толщины волос (поле 3);
- выбор обрабатываемого участка (поле 4).

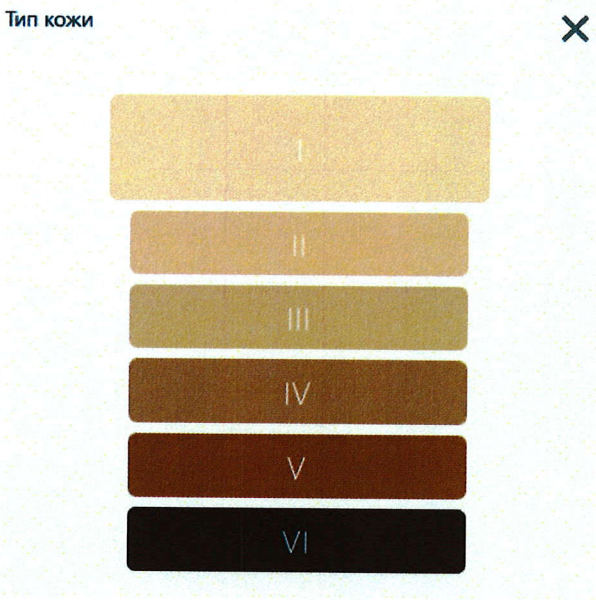


Рис. 4.12

Для выбора типа кожи нажмите кнопку  . После этого откроется окно с выбором типа кожи (Рис. 4.12). Выберите тип кожи, соответствующий типу кожи пациента.



Рис. 4.13

Для выбора толщины волос нажмите кнопку  . После этого откроется окно с выбором толщины волос (Рис. 4.13). Выберите толщину волос, соответствующую толщине волос пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цвет волос



Рис. 4.14

Для выбора цвета волос нажмите кнопку  . После этого откроется окно с выбором цвета волос (Рис. 4.14). Выберите цвет волос, соответствующий цвету волос пациента.

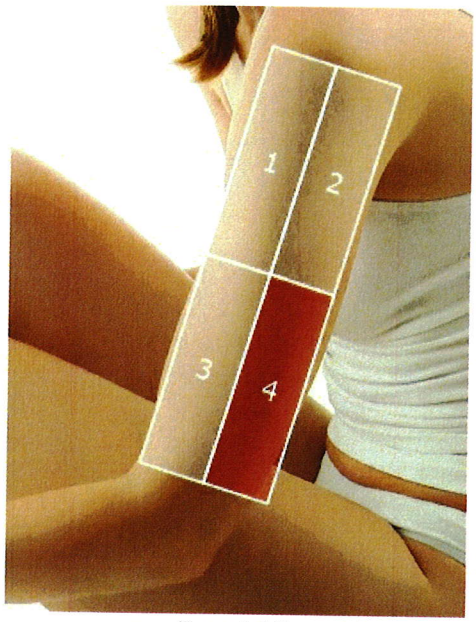


Рис. 4.15

Для выбора участка части тела нажмите на соответствующую цифру в главном меню (Рис. 4.15).

После того, как Вы выбрали участок части тела, тип кожи, толщину и цвет волос пациента в главном меню программы предлагаются стандартные параметры лазерного излучения.

4.4 Настройка параметров лазерного излучения



Опасно!

При настройке параметров лазерного излучения, придерживаетесь рекомендаций, представленных в методических рекомендациях по применению 920-0000052.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 4.16

Вы можете настроить следующие параметры лазерного излучения (Рис. 4.16):

– плотность энергии лазерного излучения (поле 1);

– частота следования импульсов лазерного излучения (поле 2)*;

– размер зоны лечения (поле 3)*.

*Настройка частоты следования импульсов лазерного излучения и размера зоны лечения доступна только для динамического метода работы.

Для изменения значения настраиваемых параметров лазерного излучения воспользуйтесь кнопкой для увеличения значения параметра или кнопкой для уменьшения.

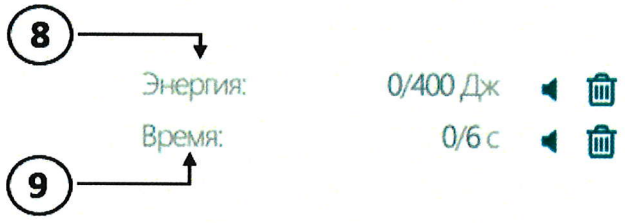


Рис. 4.17

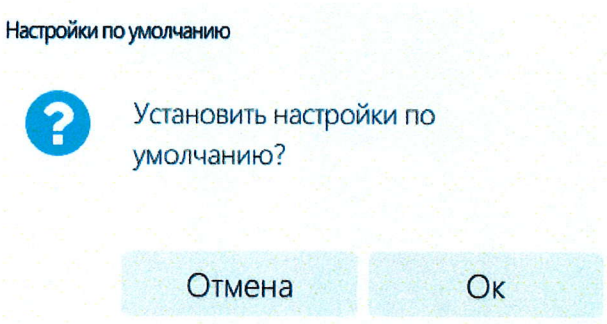
Поле 8 на Рис. 4.17 показывает значение энергии, которая должна накапливаться в зоне воздействия, левая часть – текущее значение, правая часть – заданное значение.

Поле 9 на Рис. 4.17 показывает продолжительность процедуры в зависимости от заданной энергии (поле 8) и установленных значений плотности энергии и частоты следования импульсов, левая часть – текущее значение, правая часть – заданное значение.

Для сброса текущего значения накопленной энергии (поле 8) и продолжительности процедуры нажмите . Если вы нажмете неактивную кнопку Прибор издаст звуковой сигнал по окончанию процедуры (текущее значение станет равное заданному).

Для отключения звукового сигнала нажмите кнопку .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Для возврата к настройкам по умолчанию нажмите кнопку  и кнопку Ok в всплывающем окне настроек по умолчанию (Рис. 4.18).

Рис. 4.18

4.5 Запуск генерации лазерного излучения



Опасно!

Перед запуском лазерного излучения проверьте выполнение всех требований техники безопасности.

При возникновении чрезвычайной ситуации необходимо нажать кнопку аварийного отключения.

Запрещено проведение процедуры без активации охлаждения рабочего окна манипулятора. Это может привести к травме.

Для перевода Прибора в статус «Готов к работе» нажмите кнопку  в правом нижнем углу основного меню программы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

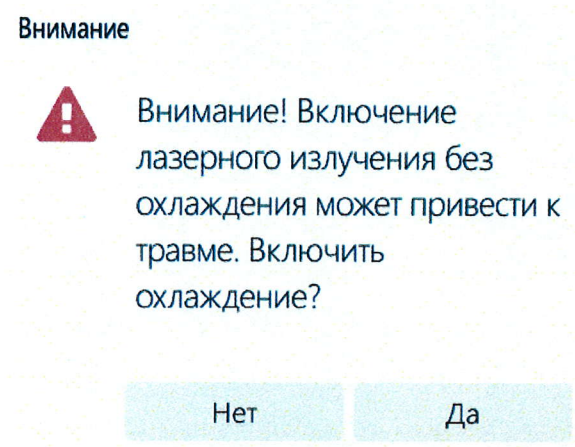


Рис. 4.19

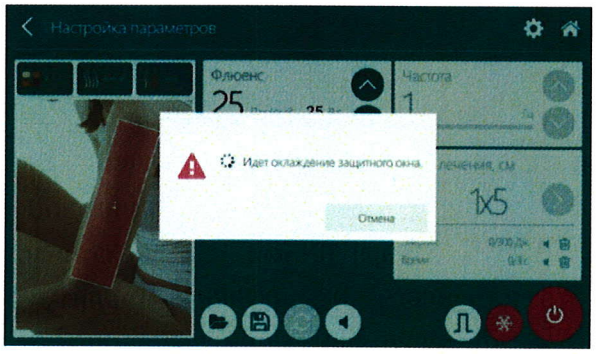


Рис. 4.20

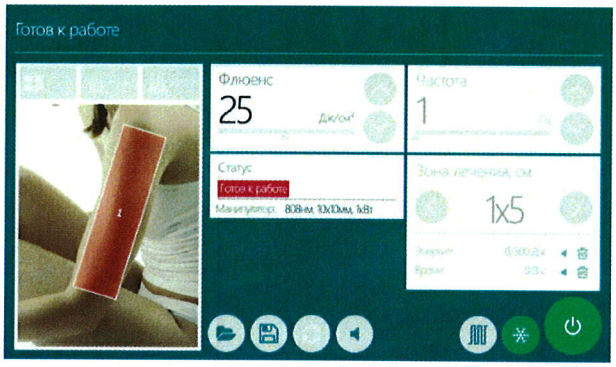


Рис. 4.21

Для активации системы охлаждения рабочего окна манипулы нажмите на кнопку  , после чего в основном меню программы появится всплывающее окно как показано на Рис. 4.19. Для продолжения работы нажмите на кнопку Да, в случае нажатия кнопки Нет вы вернетесь в статус «Настройка» основного меню программы.

После подтверждения активации охлаждения рабочего окна манипулы появится всплывающее окно как показано на Рис. 4.20. Время охлаждения рабочего окна манипулы определяется автоматически и зависит от типа подключенного манипулятора.

По окончанию процесса охлаждения рабочего окна манипулы кнопка  изменит свой цвет с красного на зеленый  , кнопка включения охлаждения рабочего окна манипулы  изменит свой цвет с красного на зеленый  , статус Прибора изменится на «Готов к работе» как показано на Рис. 4.21.



Опасно!

В режиме «Готов к работе» Прибор начинает генерировать лазерное излучение сразу при нажатии на кнопку включения лазерного излучения на манипуляторе.

При возникновении чрезвычайной ситуации необходимо нажать кнопку экстренного выключения.

Во время генерации лазерного излучения Прибор имеет следующую предупреждающую индикацию:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Визуальная индикация знака лазерной опасности и надписи «Лазерное излучение» на сенсорном экране;
- Звуковой сигнал длительностью не менее 0,2 с;
- Визуальная индикация на манипуле, соответствующая частоте лазерного излучения;
- Знак лазерной апертуры на манипуляторе.

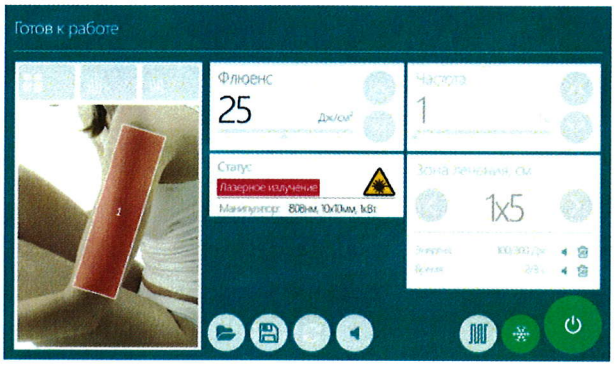


Рис. 4.22

Для запуска генерации лазерного излучения нажмите на кнопку включения лазерного излучения на манипуле, после чего статус изменится на «Лазерное излучение» и появится знак лазерной опасности  как показано на Рис. 4.22.

Для перехода в режим «Настройка» прекратите нажатие на кнопку включения лазерного излучения на манипуляторе и далее нажмите кнопку  . Охлаждение рабочего окна отключится автоматически.

В случае отсутствия лазерного излучения в режиме «Готов к работе» в течении 1 минуты Прибор автоматически перейдет в статус «Настройка», при этом охлаждение рабочего окна манипулятора отключится.

4.6 Сохранение и загрузка параметров



Рис. 4.23

Для сохранения текущих настроек параметров Прибора, нажмите кнопку  . После нажатия на кнопку открывается окно ввода названия сохраняемого режима работы как показано на Рис. 4.23. Нажмите кнопку  и после успешного сохранения в основном меню программы появиться всплывающее окно вида «Сохранено успешно».

Вы можете отсортировать сохраненные шаблоны (пресеты) либо по алфавиту, либо по дате нажав кнопки  и  соответственно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вы можете изменить название шаблона (пресета) нажав кнопку , после ввести новое имя и сохранить изменения нажав кнопку .



Рис. 4.24

Для того чтобы открыть сохраненный шаблон (пресет) нажмите кнопку и выберите интересующий Вас шаблон (пресет) (Рис. 4.24).

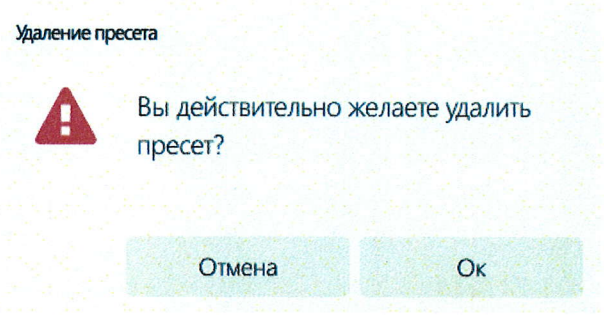


Рис. 4.25

Для того, чтобы удалить шаблон (пресет) нажмите кнопку и клавишу «ОК» в всплывающем окне «Удаление пресета» (Рис. 4.25). После удаления шаблона (пресет) в меню программы появится всплывающее окно «Удалено успешно».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Клиническое руководство

В данном разделе представлена информация по показаниям, противопоказаниям к применению и побочным действиям.



Опасно!

Обо всех инцидентах, побочных явлениях, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, необходимо сообщить производителю или авторизованному торговому представителю в незамедлительном порядке.

5.1 Показания к применению

Удаление волос от светло-русых до черных, за исключением седых, абсолютно белых и рыжих цветов, при I-V фототипах кожи.

5.2 Противопоказания к применению

- острые и хронические заболевания кожи (псориаз, красный плоский лишай, бородавки в месте проведения процедуры, буллезные нарушения, заболевания с бактериальной, вирусной, микробной этиологией, микозы, заболевания соединительной ткани);
- нарушение целостности кожных покровов в зоне эпиляции;
- наличие татуировок и татуажа в зоне проведения процедуры;
- онкологические заболевания кожи (в том числе в анамнезе);
- синдром множественных диспластических невусов;
- чрезмерное солнечное облучение (загорелая кожа), посещение солярия, использование инъекционных средств для усиления загара;
- использование бронзаторов на протяжении последних 4 недель;
- применение лекарственных препаратов, вызывающих фотосенсибилизацию;
- повышенная фоточувствительность, в том числе фотодерматозы (солнечная крапивница, порфирия, СКВ);
- холодовая крапивница;
- эпилепсия;
- беременность, период лактации;
- проведение процедуры в зоне щитовидной железы при отягощенном анамнезе и тестикул;
- наличие кардиостимулятора;
- индивидуальная непереносимость процедуры, включая гиперчувствительность к УЗ-гелю в зоне проведения процедуры;
- тяжёлая соматическая патология (сердечная недостаточность, сахарный диабет, гепатиты, цирроз печени), аутоимунные заболевания, иммунодефицитные состояния (включая ВИЧ-инфекцию и СПИД), склонность к келоидным рубцам, психические расстройства;
- применение всех методов выдергивания волос (шугаринга, восковой эпиляции, электроэпилятора, выдергивания волос пинцетом) менее, чем за 1 месяц до процедуры;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Проведение процедуры в проекции глаз, в том числе в области верхнего века.

5.3 Побочные действия

– боль, ощущение тепла, дискомфорт;
– зуд, жжение;
– эритема, перифолликулярная эритема;
– отек, перифолликулярный;
– гиперчувствительность, раздражение;
– крапивница;
– экхимозы;
– ожоги разной степени выраженности, пузыри, корки;
– пиодермия;
– вросшие волосы;
– пурпура, изменение текстуры кожи;
– воспаление;
– нарушение пигментации: гипопигментация и гиперпигментация;
– образование рубцов;
– гипертрихоз, терминализация;
– обесцвечивание волос;
– аденомегалия;
– фолликулит;
– повреждение органов зрения: радужной оболочки и сетчатки глаз, боль в глазах, фотофобия, ирит, атрофия радужной оболочки, глаукома при работе в проекции глаз, в том числе в области верхнего века, а также риск нарушения зрения при работе без защитных очков.



Опасно!

При проведении процедуры рекомендуется использовать эвакуатор дыма (не входит в комплект поставки) для сбора продуктов горения волос!



Примечание

Параметры проведения процедуры представлены в методических рекомендациях по применению 920-0000052.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Техническое обслуживание

6.1 Введение

В данном разделе представлена информация по техническому обслуживанию Прибора.

Для обеспечения надлежащего функционирования Прибора необходимо проводить следующие работы по техническому обслуживанию:

- техническое обслуживание Прибора и принадлежностей от загрязнений;
- дезинфекция прибора и принадлежностей;
- замена охлаждающей жидкости;
- чистка системы охлаждения;
- обновление программного обеспечения.

В зависимости от типа работ техническое обслуживание Прибора проводится персоналом учреждения или авторизованным производителем техническим специалистом.

Для заказа расходных материалов для проведения технического обслуживания Прибора обратитесь в службу технической поддержки или оставьте заявку на сайте stats.melsytech.com в разделе «Техническое обслуживание» (см. раздел «Сервисное обслуживание»).

6.2 Техническое обслуживание Прибора и принадлежностей от загрязнений

Частота проведения: по необходимости.

Работник: оператор.



Внимание!

Не используйте загрязненный Прибор

После каждой процедуры очистите корпус Прибора, манипулятор, включая рабочее окно, и шланг манипулятора от остатков УЗ – геля сухой безворсовой салфеткой, в случае если остатки УЗ – геля застыли на поверхности манипулятора и/или шланга манипулятора протрите их с помощью безворсовой салфетки, смоченной в дистилированной воде и затем протрите сухой безворсовой салфеткой, после чего убедитесь, что на поверхности манипулятора, рабочего окна и шланга манипулятора отсутствуют загрязнения.



Внимание!

Не распыляйте, не замачивайте и не лейте жидкость непосредственно на манипулятор, рабочее окно манипулятора, шланг для их очистки. Очистка поверхностей оптических элементов осуществляется только безворсовыми салфетками или тканями

6.2.1 **Перед каждой процедурой** проведите дезинфекцию манипулятора в соответствии с требованиями п. 6.3 .

6.2.2 В случае образования разводов на поверхности рабочего окна манипулятора необходимо провести процедуру очистки для этого:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Подготовьте чистящее средство (состав: эфир этиловый ГОСТ 22300-76, спирт этиловый ректификованный ГОСТ 18300-87 в соотношении 85:15 объемных частей) и протирочные безворсовые салфетки.



Внимание! **Материалы, применяемые для очистки защитного окна рукоятки и насадки, – легковоспламеняющиеся вещества, при работе с ними необходимо соблюдать правила техники безопасности.**



Примечание **Работы по очистке защитного окна проводятся оператором в перчатках**

– Смочите салфетку в чистящем средстве. Салфетка должна быть достаточно влажной. При испарении чистящего средства с поверхности салфетки повторите процедуру;
– Протрите поверхность рабочего элемента круговыми движениями, двигая поверхность салфетки от центра к краю оптической детали;
– После чистки рабочего окна манипулятора на поверхности не должно оставаться разводов от чистящего средства и мелких ворсинок. При необходимости повторите процедуру чистки, заменив при этом протирочную салфетку

6.3 Дезинфекция Прибора и принадлежностей

Частота проведения: Перед первым применением и после каждого применения
Работник: Персонал учреждения



Опасно! **Во избежание перекрестного заражения Прибор и его комплектующие подвергаются дезинфекции перед каждой процедурой.**

Дезинфекция Прибора проводится в соответствии с процедурами, описанными в МУ 287-113.

Перед проведением дезинфекции проведите ручную очистку Прибора и принадлежностей к нему (см.п.6.2) сухой безворсовой салфеткой для удаления остатков УЗ – геля или других инородных частиц.



Внимание! **Не распыляйте, не замачивайте и не лейте химические средства непосредственно на Прибор и принадлежности во время проведения процедуры дезинфекции. Это может привести к выходу Прибора из строя.**

Для проведения процедуры дезинфекции допускается применение следующих химических средств:

– Перекись водорода (Россия), Дезоксон-1, Дезоксон-4 (Россия), Первомур (Россия), Бианол («НИОПИК», Россия), Лизоформин 3000 («Лизоформин Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Берлин/Германия), КолдСпор («Метрекс Ресерч Корпорейшн», США), Глутарал, Глутарал-Н (Россия), Сайдекс («Джонсон энд Джон Франция), Дюльбак

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

растворимый («Петтенс-Франс-Химия», Франция), Гигасепт ФФ («Шюльке и Майр», Германия).

– Спиртовой раствор хлоргексидина или спиртовые салфетки «Лизаксин».

Смочите безворсовую салфетку в дезинфицирующем средстве и **перед каждой процедурой** проведите дезинфекцию Прибора и принадлежностей путем двукратного протирания.

6.4 Замена охлаждающей жидкости

Частота проведения:	Перед первым применением и после каждого применения
Работник:	Персонал учреждения

В качестве охлаждающей жидкости может использоваться:

Тип охлаждающей жидкости	Характеристики	Период замены
Деионизованная вода	Удельное электросопротивление до 18 МОм·см по ОСТ 11.029.003-80(ASTM D-5127-90) и ASTM D1193-06. Содержание бактерий менее 1 КОЕ/мл. Срок хранения охлаждающей жидкости 3 месяца с даты розлива, 1 месяц с момента вскрытия упаковки	1 раз в месяц
Охлаждающая жидкость марки М1 производства ООО «МеЛСиТек»	– ТУ 20.59.43–007–25560467–2019. – Срок хранения охлаждающей жидкости составляет 6 месяцев с даты разлива и 4 месяца с момента вскрытия заводской упаковки	1 раз в 4 месяца



Не утилизируйте отработанную охлаждающую жидкость марки М1 вместе с бытовыми отходами. Утилизация охлаждающей жидкости марки М1 проводится в соответствии с паспортом безопасности РПБ № 65783295.20.59803 от 06 декабря 2019 г. или обратитесь к производителю.



Примечание

Допускается появление вытекания небольших объемов охлаждающей жидкости из отверстия клапана «Перелив» во время работы Прибора из-за возникновения воздушных пробок и температурных колебаний

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание!

Запрещается затыкать отверстие клапана «Перелив». Это может привести к выходу Прибора из строя.

Несоблюдение сроков замены охлаждающей жидкости может привести к выходу Прибора из строя.

Запрещается использовать охлаждающую жидкость, отличную от рекомендаций производителя. Это может привести к выходу Прибора из строя и снятию гарантийных обязательств производителя.

При заливе охлаждающей жидкости не допускается попадание посторонних предметов. Это может привести к выходу Прибора из строя.

Опасно!

Запрещается эксплуатация Прибора при обнаруженной протечке охлаждающей жидкости. При обнаружении необходимо обратиться в службу технической поддержки.

Для того чтобы заменить охлаждающую жидкость в Приборе Вам необходимо убедиться в том, что подошел срок замены жидкости (вывод соответствующего предупреждения на экране как показано на Рис. 6.1). После этого нажмите кнопку «**ПОДТВЕРДИТЬ**» на экране Прибора. Данную операцию вы можете осуществить через меню настроек как показано на Рис. 6.2 нажав на надпись «**Заменить охлаждающую жидкость**».

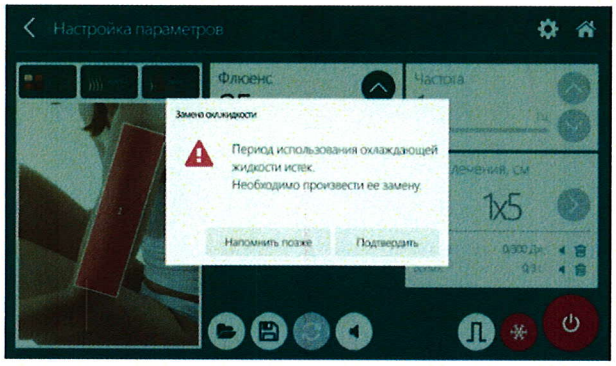


Рис. 6.1

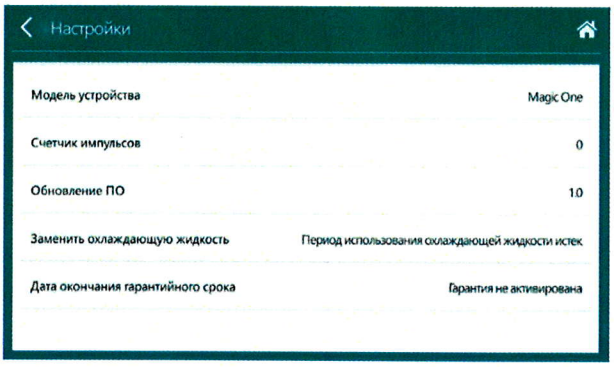


Рис. 6.2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

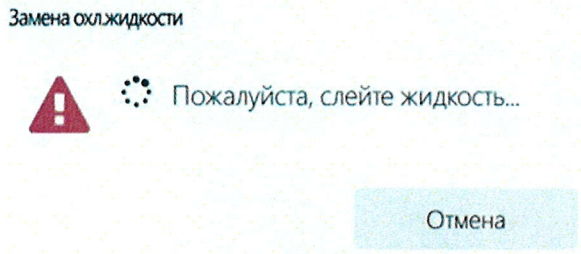


Рис. 6.3

При запуске процесса смены охлаждающей жидкости на экране появится сообщение о необходимости слива охлаждающей жидкости как показано на Рис. 6.3.

Далее необходимо разъединить части заливного шланга воронки, нажав на синее колечко, которое находится в месте соединения частей и вытащить шланг из разъема.

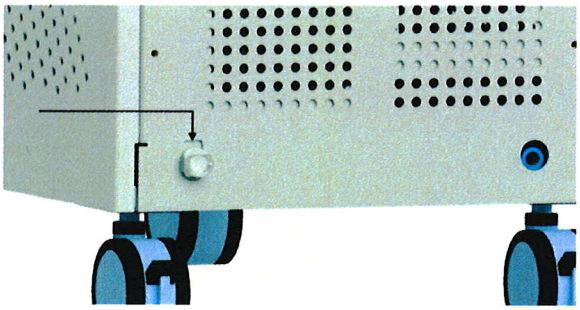


Рис. 6.4

Подсоединить шланг для слива к прибору в отверстие клапана «Слив» до упора (Рис. 6.4), подготовив заранее емкость, в которую будет сливаться отработанная охлаждающая жидкость. Емкость должна располагаться ниже сливного отверстия Прибора.

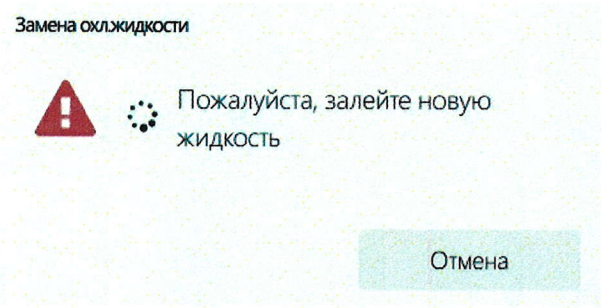


Рис. 6.5

Слив отработанной охлаждающей жидкости осуществляется до тех пор, пока на экране не появится сообщение о заливе новой охлаждающей жидкости (Рис. 6.5). После появления сообщения как показано на Рис. 6.5 и подачи звукового сигнала вы можете приступить к заливу новой охлаждающей жидкости

При первом включении Прибора при нажатии на кнопку «Подтвердить» или выборе пункта меню настройки «Заменить охлаждающую жидкость» осуществляется проверка наличия охлаждающей жидкости в системе охлаждения Прибора, при этом выполнение мероприятий по сливу охлаждающей жидкости опускается. Залив охлаждающей жидкости осуществляется после появления сообщения как показано на Рис. 6.5 и подаче звукового сигнала.

Далее необходимо изъять шланг из сливного клапана, для этого нажать на металлическую кнопку, находящуюся над отверстием клапана «Слив» и вытащить шланг.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

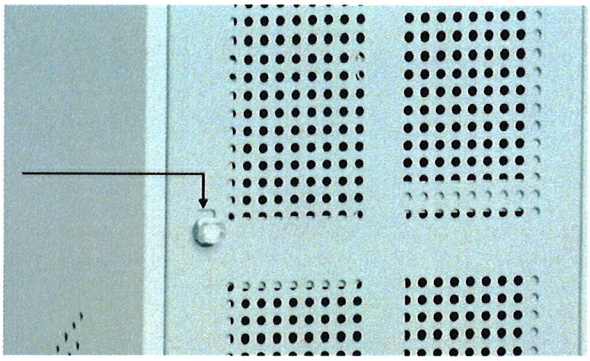


Рис. 6.6

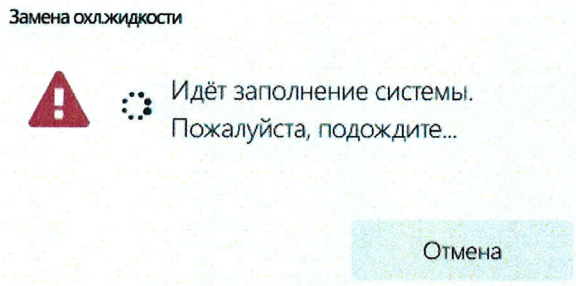


Рис. 6.7

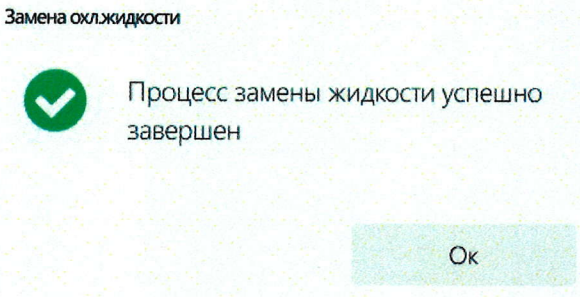


Рис. 6.8

Для залива охлаждающей жидкости в Прибор необходимо соединить части шланга воронки (если требуется) и вставить в отверстие клапана «Залив» воронку со шлангом (Рис. 6.6) до упора. Если шланг вставлен не до упора, охлаждающая жидкость будет просачиваться через отверстие клапана и не поступать в систему охлаждения Прибора

Залейте охлаждающую жидкость через воронку. В процессе залива охлаждающей жидкости на экране Прибора появиться надпись о заполнении системы охлаждения охлаждающей жидкостью (Рис. 6.7), после появления сообщения как показано на Рис. 6.7 подача звукового сигнала прекратится.

Заливайте охлаждающую жидкость до того момента пока не появиться сообщение об окончании залива охлаждающей жидкости (Рис. 6.8) и охлаждающая жидкость не начнет поступать из отверстия клапана «Перелив». Для завершения нажмите на экране кнопку «ОК» и вытащите из заливного клапана шланг.

6.5 Обновление программного обеспечения

Частота проведения: По мере необходимости

Работник: Персонал учреждения

Для обновления программного обеспечения необходимо осуществить следующий порядок действий:

Скопировать файл с обновлением программного обеспечения на флеш–карту, после чего вставить флеш–карту в USB разъем Прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

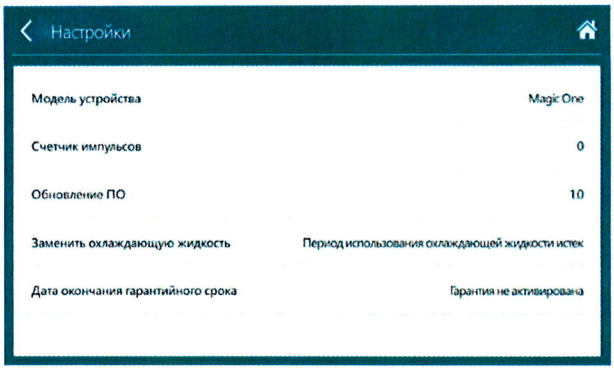


Рис. 6.9

Нажмите кнопку  и выберите пункт «Обновление ПО» (Рис. 6.9).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Системные сообщения, неисправности и ремонт

7.1 Введение

В данном разделе представлена информация о системных сообщениях, которые могут возникнуть в ходе эксплуатации Прибора, неисправностях и способах их устранения.

При возникновении сбоев в работе Прибора на сенсорном экране появится системное сообщение (Рис. 7.1-Рис. 7.2) с описанием ошибки и мерами по ее исправлению.

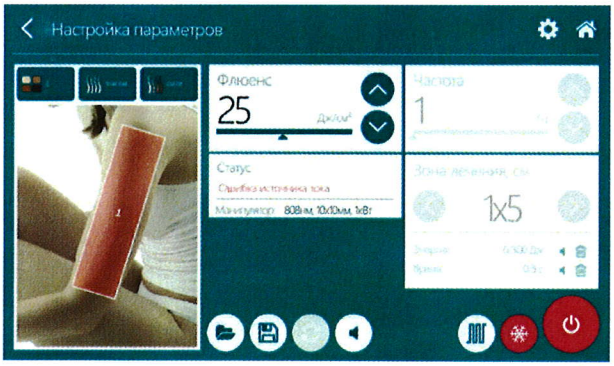


Рис. 7.1

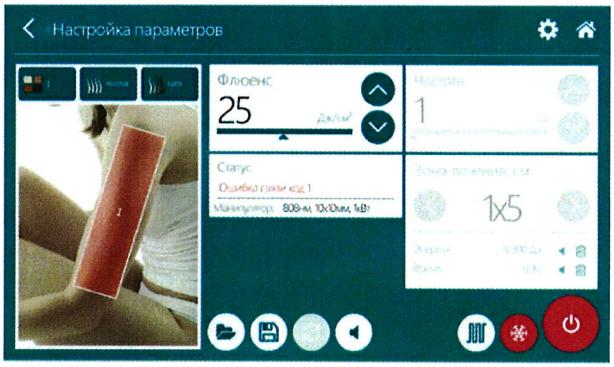


Рис. 7.2

Примечание **Если неисправности не удается устранить самостоятельно, обратитесь в службу технической поддержки.**

7.2 Перечень системных сообщений

№	Системное сообщение	Способ устранения
1	Перегрев источника тока	Выключите Прибор, подождите 20-30 мин и затем снова включите.
2	Ошибка источника тока	Перезагрузите Прибор.
3	Низкий уровень охлаждающей жидкости	Долейте охлаждающую жидкость.
4	Низкий расход охлаждающей жидкости	Перезагрузите Прибор.
5	Высокая температура охлаждающей жидкости	а) Выполните действия, указанные в п.0; б) Поместите прибор в надлежащие условия эксплуатации; в) Обеспечьте приток воздуха к вентиляционным отверстиям Прибора.
6	Низкая температура охлаждающей жидкости	Выключите Прибор и выждите время согласно информации по акклиматизации.
7	Превышение допустимого значения датчика тока	Перезагрузите Прибор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Системное сообщение	Способ устранения
8	Неверный тип манипулятора	а) Перезагрузите Прибор; б) Выключите Прибор, отсоедините манипулятор от Прибора и заново подсоедините.
9	Ошибка Door interlock	а) Подсоедините разъем «Door interlock»; б) Перезагрузите Прибор.
10	Ошибка связи код 1	Перезагрузите Прибор.
11	Ошибка связи код 2	Перезагрузите Прибор.
12	Ошибка связи код 3	Перезагрузите Прибор.
13	Ошибка связи код 4	Перезагрузите Прибор.
14	Ошибка связи код 5	Перезагрузите Прибор.
15	Ошибка связи код 6	Перезагрузите Прибор.



Опасно!

Запрещается самостоятельно ремонтировать Прибор, за исключением случаев устранения неисправностей, представленных в настоящем руководстве по эксплуатации

7.3 Перечень неисправностей

Неисправность	Способ устранения
Прибор не включается	
Нажата кнопка аварийного отключения Прибор	Нажмите на кнопку так чтобы она была в отжатом состоянии
Ключ включения системы управления находится в положении «0»	Поверните ключ в положение 1
Тумблер отключения питания на задней стенке Прибора отключен	Включите переключатель на задней стенке прибора
Нет питания в электросети	Проверьте наличие питания в розетке
Неисправен Прибор	Обратитесь в службу технической поддержки
Неисправность	**Способ устранения**
Прибор не включается	
Нажата кнопка аварийного отключения Прибор	Нажмите на кнопку так чтобы она была в отжатом состоянии
Ключ включения системы управления находится в положении «0»	Поверните ключ в положение 1
Тумблер отключения питания на задней стенке Прибора отключен	Включите переключатель на задней стенке прибора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нет питания в электросети	Проверьте наличие питания в розетке
Неисправен Прибор	Обратитесь в службу технической поддержки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Транспортировка и хранение

8.1 Транспортировка

Транспортировка Прибора осуществляется при температуре от -50°С до +50°С.



Опасно!

При транспортировке не подвергайте Прибор условиям окружающей среды, выходящей за пределы допустимого температурного диапазона.

Транспортировка Прибора осуществляется в заводской упаковке в вертикальном положении, исключая возможность штабелирования. При транспортировке не допускается падение Прибора и любые механические воздействия на упаковку.

8.2 Подготовка Прибора и манипулятора к транспортировке.

Транспортировка Прибора и манипулятора осуществляется только с промытой системой охлаждения промывочной жидкостью, в качестве которой используется медицинский спирт.

Слив и залив промывочной жидкости, слив охлаждающей жидкости перед промывкой осуществляется без использования функции меню настройки «Заменить охлаждающую жидкость»

Для промывки Прибора и манипулятора необходимо слить охлаждающую жидкость и залить промывочную жидкость в объеме 1,5 л в соответствии с п.6.4 .



Внимание!

Промывка системы охлаждения Прибора и манипулятора промывочной жидкостью осуществляется только при подключенном манипуляторе.

После залива промывочной жидкости в требуемом объеме включите Прибор в соответствии с п.**Ошибка! Источник ссылки не найден.** и оставьте его включенным в течении 5 минут.

По истечении 5 минут выключите Прибор в соответствии с п. 3.4.5 и слейте промывочную жидкость в соответствии с п.6.4 .

В случае возникновения вопросов, связанных с промывкой системы охлаждения промывочной жидкостью, обратитесь в службу технической поддержки.

8.3 Хранение

Прибор должен хранится при температуре от +5°С до +40°С.



Опасно!

При хранении не подвергайте Прибор условиям окружающей среды, выходящей за пределы допустимого температурного диапазона.

Прибор должен храниться в недоступном для посторонних лиц месте, при хранении ключ для запуска и отключения системы должен извлекаться из системы управления.



Опасно!

Запрещается оставлять ключ в системе управления Прибором по окончанию работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прибор должен храниться при отсутствии в окружающей среде пыли, паров химически агрессивных жидкостей, а именно кислот, щелочей, растворителей, вредно влияющих на материалы изделий и электрическое оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Утилизация



По окончанию срока службы Прибор подлежит утилизации в соответствии с ГОСТ Р 55102 и действующими на момент утилизации государственными правилами утилизации электронного оборудования. Для утилизации сдайте Прибор в соответствующий пункт по переработке сырья или обратитесь к производителю.

При применении в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации Прибор не оказывает вредного влияния на окружающую среду и относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы согласно СанПиН 2.1.3684.

Не утилизируйте отработанную охлаждающую жидкость марки М1 вместе с бытовыми отходами. Утилизация охлаждающей жидкости марки М1 проводится в соответствии с паспортом безопасности РПБ № 65783295.20.59803 от 06 декабря 2019 г. или обратитесь к производителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Сервисное обслуживание

В данном разделе представлена информация по сервисному обслуживанию Прибора. Сервисное обслуживание пользователей включает в себя:

- ввод Прибора в эксплуатацию, проведение обучения по использованию Прибора;
- консультирование по вопросам получения лицензионного кода;
- обновление программного обеспечения;
- ремонт и техническое обслуживание Прибора;
- ежегодная проверка функционала Прибора.

10.1 Контактная информация службы технической поддержки

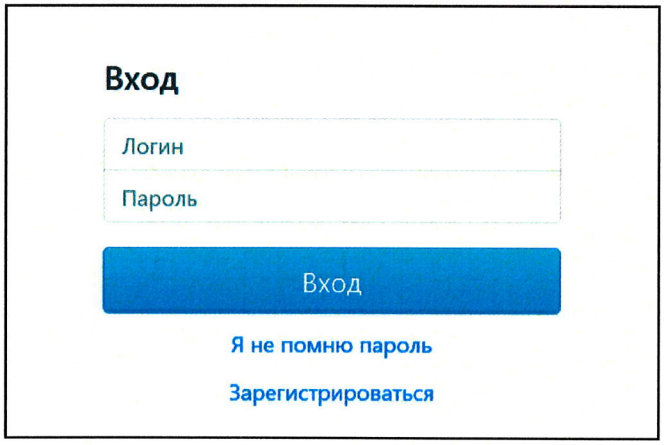
В случае появления технических проблем с Прибором обратитесь в службу технической поддержки:

Телефон службы технической поддержки: +7 (831) 280-96-30 доб.625.

Электронная почта: service@melsytech.com.

Веб–сайт: stats.melsytech.com.

10.2 Регистрация на веб–сайте stats.melsytech.com



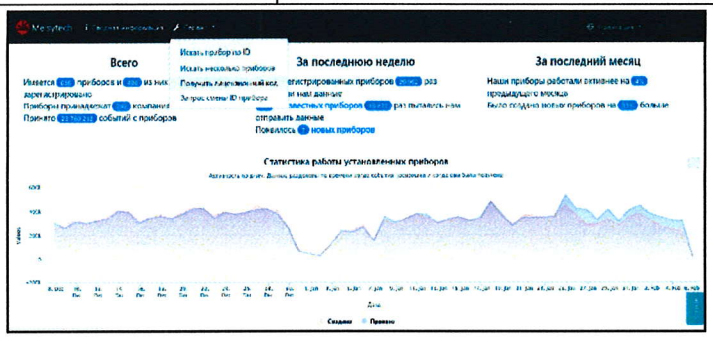
Для регистрации на веб–сайте stats.melsytech.com необходимо перейти во вкладку «Вход» и нажать кнопку «Зарегистрироваться». В открывшемся окне ввести данные для регистрации, поля помеченные (*) обязательны для заполнения.

Рис. 10.1

10.3 Порядок получения лицензионного кода

Примечание	**Лицензионный код генерируется системой автоматически и действует 30 календарных дней с момента ввода**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Для получения лицензионного кода зайдите на сайт ***stats.melsytech.com*** и перейдите во вкладку «Сервис→Получить лицензионный код» (Рис. 10.2).

Рис. 10.2

В появившемся окне необходимо ввести серийный номер Вашего прибора и нажать кнопку «Запрос». Информация о серийном номере находится на задней крышке прибора, либо в техническом паспорте.

Вы также можете получить лицензионный код по уникальному ID номеру Прибора. ID номер высвечивается на экране Прибора при включении (Рис. 10.3-Рис. 10.4).

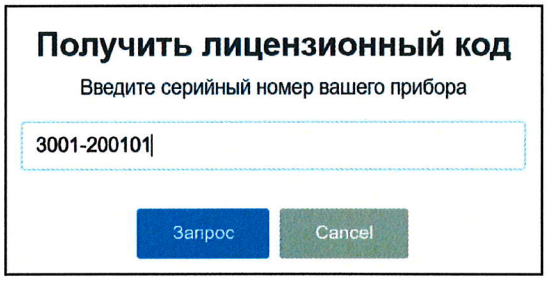


Рис. 10.3

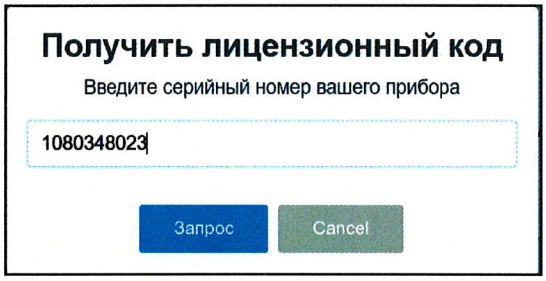
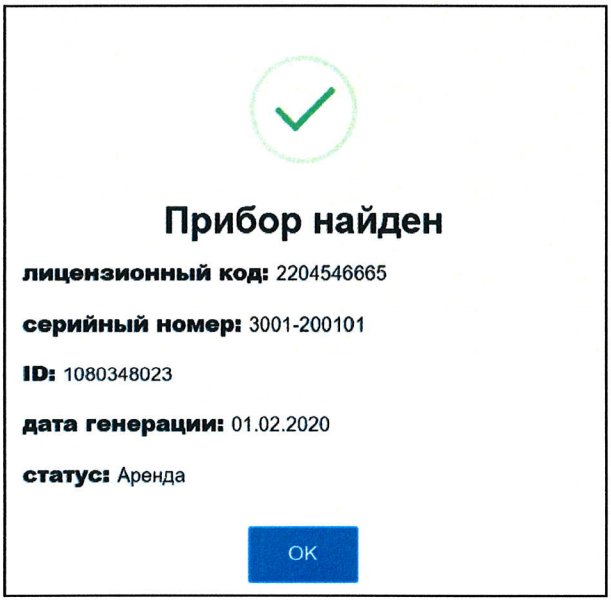


Рис. 10.4

Рис.8.3. Получение лицензионного кода



После обработки запроса система выдаст информацию о Приборе (серийный номер, ID, статус) и сгенерированный лицензионный код (Рис. 10.5).

Рис. 10.5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4 Порядок подачи заявки на сервисное обслуживание

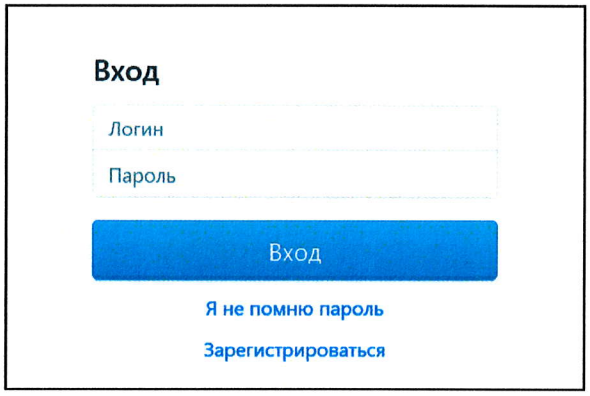


Рис. 10.6

Для подачи заявки на сервисное обслуживание необходимо войти в систему, нажав кнопку «Вход» и ввести свои данные (логин и пароль), при этом предварительно пройти процедуру регистрации, далее перейти во вкладку «Навигация→Трекер задач» (Рис. 10.6)

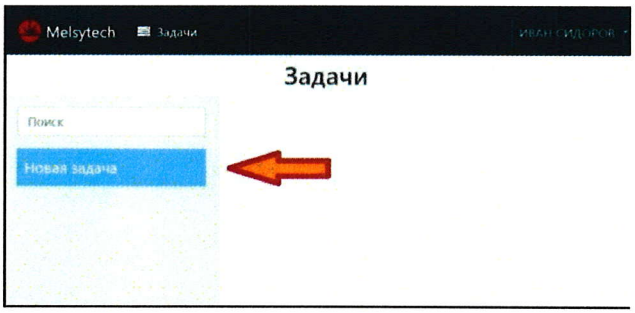


Рис. 10.7

В появившемся окне нажать кнопку «Новая задача» (Рис. 10.7)

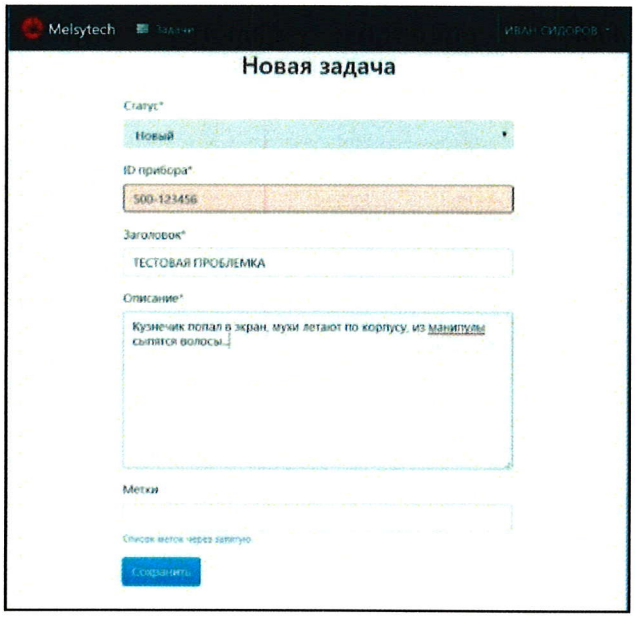


Рис. 10.8

В форме для подачи заявки необходимо заполнить следующие данные (рис.8.7):

- **Номер прибора:** укажите серийный номер Вашего прибора (данную информацию можно посмотреть на маркировке производителя, которая располагается на задней крышке Прибора или в техническом паспорте).
- **Номер манипулятора:** укажите серийный номер Вашей манипулятора (данную информацию можно посмотреть в техническом паспорте или на маркировке производителя, которая располагается на разъеме подключения манипулятора к Прибору или в техническом паспорте).

Заголовок: укажите краткий заголовок, описывающий Вашу задачу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Описание:** укажите подробный комментарий к Вашей задаче.
- **Адрес:** укажите точный адрес нахождения Вашего прибора.
- **Контактная информация:** укажите контакты, по которым можно будет с Вами связаться для получения более подробной информации
- После ввода данных нажмите кнопку «Сохранить»

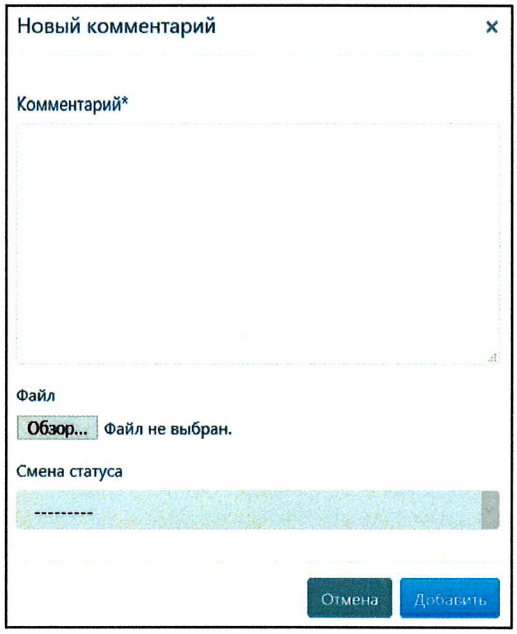


Рис. 10.9

После сохранения задачи Вы можете добавить комментарии, нажав на кнопку «Новый комментарий» и «Добавить», а также загрузить файл с описанием Вашей задачи, нажав на кнопку «Обзор...» (Рис. 10.9)

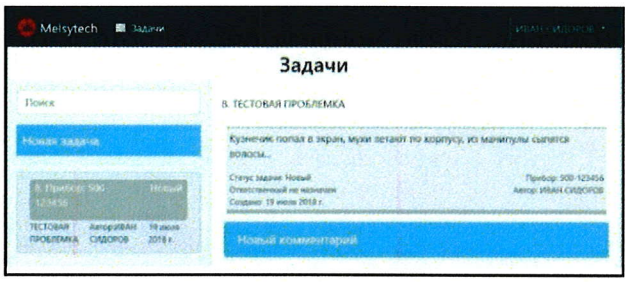


Рис. 10.10

После подтверждения, будет отображено главное окно программы, в котором в левом столбце будут отображены введенные Вами вопросы\проблемы, а в правой части расшифровка выделенной задачи (Рис. 10.10)

После появления заявки на сайте она обрабатывается службой технической поддержки, и назначаются специалисты для ее выполнения. В ходе решения проблемы статус заявки может обновляться. При смене статуса заявки службой технической поддержки производится заполнение комментариев с разъяснениями по ведению заявки или заполнение необходимых ответов, которые отображаются ниже поля описания заявки.

«Новый» - данная заявка еще находится в обработке службой технической поддержки.

«В работе» - данная заявка обработана службой технической поддержки, по ней назначен ответственный исполнитель, и производятся работы по ее решению.

«Выполнен» - означает, что данная заявка от пользователя решена службой технической поддержки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Некорректный» - означает, что данная заявка введена некорректно.

Пользователь для уточнения информации к текущей заявке и внесения изменений может добавлять свои комментарии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А. Декларация по электромагнитной совместимости

Введение

В данном разделе представлена информация, которая является выдержкой из ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 для электрических и медицинских изделий. Ее следует учитывать при монтаже и комбинировании Прибора с устройствами сторонних производителей. В случае неопределенности обратиться к полному тексту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Основные положения декларации

1 Сокращения

1.1 В тексте настоящей декларации используются следующие сокращения:

1.1.1 **ЭМС**: Электромагнитная совместимость;

1.1.2 **UT:** Расчетное напряжение устройства (напряжение питания);

1.1.3 **V_1**: Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки;

1.1.4 **E_1**: Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки;

1.1.5 **P**: Номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика;

1.1.6 **d**: Рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).

2 Электромагнитное излучение для всех устройств и систем

2.1 Прибор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных в таблице 1. Заказчик, или пользователь обязан убедиться в том, что Прибор эксплуатируется в подобных условиях.

Таблица 1

Измерения излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – основные положения
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Прибор использует высокочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень излучения высокочастотных помех является минимальным и, вероятно, не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс А	Прибор пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение Прибор предназначен для применения исключительно профессионалами в области
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствуют классу А	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерения излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – основные положения
		здравоохранения. Прибор может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В случае необходимости примите меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Прибора

2.2 Медицинское изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

2.3 Медицинское изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием.

2.4 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

2.5 Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве может привести увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости Прибора.

3 Электромагнитная помехоустойчивость для всех устройств и систем

3.1 Прибор предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных в таблице 2. Заказчик или пользователь обязан убедиться в том, что устройство эксплуатируется в подобных условиях.

Таблица 2

Проверка помехоустойчивости (стандарт)	Уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	Контактный разряд ±6 кВ Воздушный разряд ±8 кВ	Контактный разряд ±6 кВ Воздушный разряд ±8 кВ	Пол – деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой, если пол имеет синтетическое покрытие, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.2-2013	±2 кВ для сетей электропитания ±1 кВ для входных и выходных проводов	±2 кВ для сетей электропитания ±1 кВ для входных и выходных проводов	Качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка помехоустойчивости (стандарт)	Уровень проверки	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ Противофазное напряжение ±2 кВ Однофазное напряжение	±1 кВ Противофазное напряжение ±2 кВ Однофазное напряжение	Качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% U_T (0,5 цикла) 40 % U_T (5 цикл) 70 % U_T (25 циклов) <5% U_T (для 5 с)	<5 % U_T (0,5 цикла) 40 % U_T (5 циклов) 70 % U_T (25 циклов) <5 % U_T на 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартному качеству, применяемому в коммерческих и медицинских учреждениях. Если пользователю потребуется продолжить работу с устройством даже при возникновении прерывания в подаче напряжения питания, рекомендуется подключить устройство через источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать требованиям коммерческих объектов и медицинских учреждений.

4 Электромагнитная помехоустойчивость для устройств или систем, не относящимися к жизнеобеспечению

4.1 Переносная и мобильная радиоаппаратура, включая провода, не должна эксплуатироваться вблизи устройства, на расстоянии, не рекомендованном в качестве безопасного, рассчитанном в соответствии с уравнением для несущей частоты передатчика.

Таблица 3

Проверка помехоустойчивости	Уровень проверки	Уровень соответствия	Рекомендуемое безопасное расстояние

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 - 99	3 В (среднеквадратичное отклонение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$[V_1]$ = 3 В	$d = 1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[E_1]$ = 3 В/м	$d = 1.2\sqrt{P}$, для полосы от 80 Мгц до 800 Мгц $d = 2.3\sqrt{P}$, для полосы от 800 Мгц до 2,5 ГГц

4.2 Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[1], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[2].

4.3 Влияние помех имеет место вблизи оборудования, маркированного знаком  .

4.4 Числовое значение рекомендуемого безопасного расстояния, определенного уравнением в таблице 3, между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и устройством представлено в таблице 4.

Таблица 4

P, Вт / Полоса частот	d, м		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 Мгц	800 МГц – 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

[1] **Примечание:** 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Прибора превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Прибора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Прибора.

[2] **Примечание:** В диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Для частот 80 МГц и 800 МГц (см. таблицы 3 – 4) действует значение для более высокого диапазона частот.

4.6 Указания, приведенные в таблицах 3 – 4 применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

4.7 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице 4, в приведенные выражения в таблице 3 подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение Б. Нормативные требования

В данном разделе приведены нормативные требования, которые должны учитываться при разработке и эксплуатации медицинских лазерных электрических систем.

Перечень нормативных требований

Прибор разработан в соответствии со следующими нормативными документами:

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

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

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

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

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

6 ГОСТ Р МЭК 62366-2013. Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

7 ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

8 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

При эксплуатации Прибора рекомендуется соблюдать следующие нормативные документы:

1 МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

2 ГОСТ 31581-2012 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.

3 ГОСТ 12.4.308-2016 Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты глаз. Очки для защиты от лазерного излучения. Общие технические требования и методы испытаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru