

Руководство пользователя

Аппарата медицинского лазерного серии **Velure**, вариант исполнения: **Velure S5**.

Производства Лазеринг СРЛ /Lasering SRL, Via Staffette Partigiane nr. 54 – 41122 Modena Italy.


LASERING
S.R.L.

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
3. ПОКАЗАНИЯ.....	3
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	4
6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	4
7. СОСТАВ АППАРАТА.....	5
8. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ АППАРАТА.....	6
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	10
10. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ АППАРАТОМ.....	12
11. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АППАРАТА.....	16
12. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	24
13. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ АППАРАТА.....	25
14. РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	25
15. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.....	31
16. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	32
17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	34
18. ХРАНЕНИЕ.....	35
19. УТИЛИЗАЦИЯ.....	36
20. РЕМОНТ.....	36
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	36
22. ЮСТИРОВКА.....	37
23. РЕГУЛИРОВКА.....	38
24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	39
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Схема электрическая принципиальная.....	40

1. ВВЕДЕНИЕ.

Вы приобрели продукт компании Lasering SRL. Компания была основана в 1994 году. В ней работают специалисты, которые более 10 лет занимаются научными разработками в крупных электромедицинских компаниях Италии и, в частности, разработками лазерной техники.

Компания обеспечивает высокое профессиональное обслуживание всей своей продукции.

Компания производит оборудование в соответствии с директивой по медицинским приборам 93/42/ЕЕС. Вся продукция соответствует стандартам качества UNI EN ISO 9001:2000 и CEI UNI EN ISO 13485 в согласии с приложением II к директиве по медицинским приборам.

Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения: Velure S5 представляет собой высокомоушнй, компактный, переносной диодный лазер. Алюминиево-пластиковая конструкция аппарата обеспечивает его прочность и легкость.

Лазерная система аппарата Velure S5 имеет длину волны 532 нм, которая хорошо абсорбироваться в оксигемоглобине и идеально подходит для лечения сосудистых и пигментных поражений.

В лазерной системе аппарата Velure S5 используется источник с диодной накачкой, который излучает зеленый свет (длина волны 532 нм), который сильно поглощает оксигемоглобин (НВО). Оксигемоглобин поглощает лазерное излучение длиной волны 532 нм, в результате чего получается коэффициент исчезновения 320см-1. Этот коэффициент означает эффективное поглощение лазерного излучения, вызванное поглощением в гемоглобине. Вследствие чего, использование этой лазерной системы дает реальные результаты для дерматологии и лечения сосудов. При проведении процедуры неинвазивного лечения сосудистого поражения энергия передается лазером в сосуд (телеангиэктазия, купероз, родимое пятно, ангиомы и пр.) без повреждения окружающей ткани.

2. НАЗНАЧЕНИЕ.

Аппарат Velure S5 предназначен для дерматологии и лечения васкулярных поражений кожи.

3. ПОКАЗАНИЯ.

Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения: Velure S5 применяется для лечения сосудистых и пигментных поражений в следующих областях:

- дерматология;
- эстетическая медицина;
- флебология.

Контингент больных включает в себя следующих лиц:

- возраст: от 18 лет;
- вес: любой;
- рост: любой;
- этническая принадлежность: любая;
- с состоянием здоровья: по показаниям (исключая пациентов с противопоказаниями перечисленными ниже).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения: Velure S5 противопоказан в следующих случаях:

- Нарушение целостности кожного покрова, псориаз, дерматиты в стадии обострения;
- свежий загар;
- инфекционные заболевания (герпес);
- прием лекарственных средств, при лечении которыми противопоказано облучение;
- беременность;
- сахарный диабет в декомпенсированной стадии;
- нервно-психические заболевания в анамнезе;
- онкологические заболевания кожи в анамнезе.

5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Побочные эффекты, такие как гипо- и гиперпигментация могут возникнуть при неправильном подборе параметров или применении чрезмерно большой энергии для пациента.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Для правильной работы аппарата медицинского лазерного серии Velure, вариант исполнения Velure S5 необходимо соблюдать следующий условия:

I. Условия окружающей среды:

1. Общая информация:

- предназначен для использования только в помещениях, оборудованных для проведения лазерной терапии;
- внешние размеры прибора позволяют использовать его как амбулаторно, так и в больничных условиях;
- в помещениях, где производится эксплуатация данного прибора, должна иметься дверь, соответствующая требованиям МЭК 825.1 по лазерным приборам класса 2б;
- поскольку эффект излучения, попадающего в глаз, лишь отчасти смягчается реакцией зрачка, рекомендуется всегда пользоваться лазером в хорошо освещенном помещении;
- в зоне действия лазера не должно находиться никаких металлических объектов, таких как часы, сережки и т.п.;
- нельзя использовать лазер рядом с огнеопасными анестетиками или дезинфицирующими средствами;
- панель управления должна быть хорошо видна с расстояния не менее 1 метра;
- угол зрения, при котором видна панель управления, должен составлять не менее 160° сбоку, +/- 50° спереди;

2. Физические характеристики:

- Температура при эксплуатации: 10°C - 30°C;
- Температура при хранении: мин. 5°C – макс. 50°C;
- Относительная влажность воздуха: 45% - 75% без конденсации;
- Атмосферное давление: 375-900 мм рт.ст.

II. Частота использования – по необходимости.

III. Мобильность – можно вручную перемещать из помещения в помещение.

IV. Требования к оператору лазерной системы:

1. Образование:

- врач с высшим медицинским образованием, разбирающийся в проведении процедур, требующих применения лазерных систем с соответствующей длиной волны;
 - максимальных ограничений уровня образования нет.
2. Необходимые знания:
- минимум: знание процедур, требующих применения лазерных систем с соответствующей длиной волны.
3. Владение языками:
- английский или
 - язык, на который переведены инструкции по эксплуатации прибора.
4. Опыт:
- минимум: компетентен в процедурах, требующих применения лазерных систем с соответствующей длиной волны.
5. Состояние оператора:
- необходимо хорошее физическое и психофизическое состояние.
6. Оператор должен использовать медицинские перчатки при работе с аппаратом.

7. СОСТАВ АППАРАТА.



Рис. 1. Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения Velure S5.

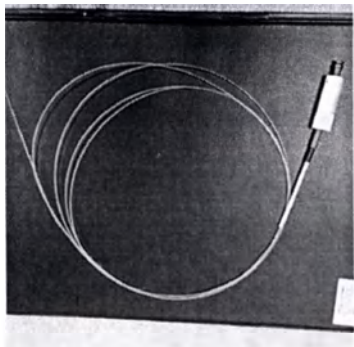
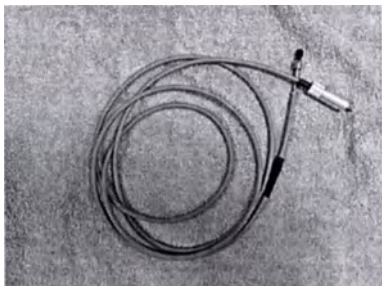
На рис. 1 показан общий вид аппарата медицинского лазерного серии Velure, вариант исполнения Velure S5. Аппарат имеет следующие размеры: ширина – 35 см, длина – 43 см, высота – 23 см. Вес аппарата 12 кг.

Световод подключается с помощью SMA коннектора на передней панели прибора. SMA коннектор имеет резьбовое соединение. Соединение складывается из двух частей, поскольку разъем с резьбовым механизмом представляет собой парные друг другу розетку и вилку, то есть вилка вкручивается в гнездо. SMA коннектор обеспечивает весьма надежный контакт. Запуск аппарата осуществляется поворотом ключа. После чего вся информация о работе

аппарата будет выводиться на ЖК монитор. Кнопка аварийного отключения прибора позволяет отключить подачу питания в случае возникновения экстренной ситуации.

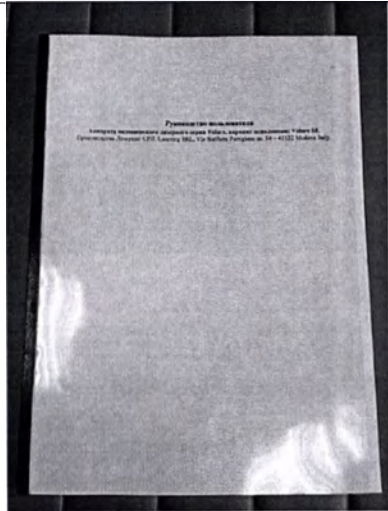
8. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ АППАРАТА.

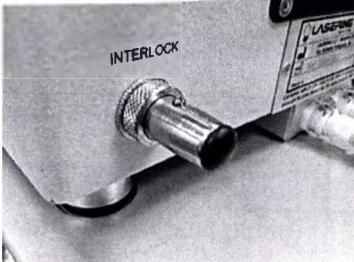
Таблица 1. Размерно - весовые характеристики составных частей медицинского изделия «Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения Velure S5».

№	Название принадлежности	Внешний вид	Вес	Размер
1.	Световод – диаметр 200 мкм Диаметр сердцевины световода 100 мкм Цвет маркировки - зеленый		0.03 кг	Диаметр-200 мкм Длина -1,5м
2.	Световод – Диаметр 400 мкм Диаметр сердцевины световода 300 мкм Цвет маркировки - синий		0,03 кг	Диаметр-400 мкм Длина -1,5м
3.	Световод – Диаметр 600 мкм Диаметр сердцевины световода 400 мкм Цвет маркировки - черный		0,05 кг	Диаметр-600 мкм Длина -1,5м

4.	Наконечник – Диаметр 0,3 мм		0,1 кг	Диаметр- 0,3 мм Длина -16,5 см Ширина -1,8 см
5.	Наконечник – Диаметр 0,5 мм		0,1 кг	Диаметр- 0,5 мм Длина -16,5 см Ширина -1,8 см
6.	Наконечник – Диаметр 1,0 мм		0,1 кг	Диаметр- 1,0 мм Длина -16,5 см Ширина -1,8 см
7.	Наконечник – Диаметр 1,5 мм		0,1 кг	Диаметр- 1,5 мм Длина -16,5 см Ширина -1,8 см
8.	Наконечники: Диаметр 2,0 мм Диаметр 2,5 мм Диаметр 3,0 мм Диаметр 4,0 мм Диаметр 8,0 мм Диаметр 12,0 мм	 Диаметр 2,0 мм	0,1 кг	Диаметр 2,0 мм Диаметр 2,5 мм Диаметр 3,0 мм Диаметр 4,0 мм Диаметр 8,0 мм Диаметр 12,0 мм Длина -16,5 см Ширина -1,8 см

9.	Наконечник универсальный		0,1 кг	Диаметр- 1,5 мм Длина -16,5 см Ширина -1,8 см
10.	Наконечник сканирующий		0,3 кг	Длина-13,0 см Ширина -6,0 см.
11.	Педаль Длина кабеля 2,5 м		0,7 кг	Длина-15,0 см Ширина -11,3 см Глубина -14,6 см
12.	Очки защитные		0,05 кг	Длина-15,0 см Ширина -5,6 см толщина с дужками -3,2 см
13.	Кабель сетевой 230 В		0,05 кг	Длина – 202 см

14.	Ключи, 2 шт.		0,005 кг	Длина – 3,5 см Ширина -1,5см
15.	Предохранители, 4 шт.		0,007 кг	Длина – 2,0 см Ширина - 0,5см
16.	Руководство пользователя Аппарата медицинского лазерного серии Velure, вариант исполнения: Velure S5.		0,2 кг	Длина – 30 см Ширина – 21 см
17.	Знак лазерной опасности		0,005 кг	Длина – 13,5 см Ширина -20 см

Кейс для транспортировки		2,5 кг	Высота – 74 см Ширина -52 см Глубина -28 см
Блокиратор дистанционный		0,01 кг	Длина – 3,0 см Ширина -1,5см
Держатель наконечника		0,07 кг	Длина – 5,5 см Ширина -3,5см
Стриппер для зачистки оптоволокна		0,03 кг	Длина – 9,7 см Ширина -4,5см Глубина -1 см

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Таблица 2. Технические характеристики аппарата лазерного Velure S5.

Лазерный источник	
Длина волны	532 нм
Мощность	5 Вт
Диаметр луча	< 2мм
Расходимость луча	< 3мрад
Управляющий луч	

Мощность	1 мВт
Длина волны	635 нм
Режим работы	Интенсивность регулируется на панели управления
Расходимость (полный угол)	1.0 мрад
Система передачи Коннекторы	SMA 905
Варианты диапазонов параметров	
	0,5 — 5 Вт (постоянные волны) на ткани, регулировка на панели управления
Режимы работы	Постоянный (Continuous), одноимпульсный (Single pulse), режим повторяющихся импульсов (Repeat pulse)
Одиночный импульс (Single pulse):	5 - 1000 мсек длительность импульса шаг: 1мсек от 10 до 50 мсек, более 10 мсек
Повторяющийся импульс (Repeat pulse):	5 - 1000 мсек длительность импульса шаг: 1мсек от 10 до 50 мсек, более 10 мсек
Повторяющийся импульс (Repeat pulse):	5 - 1000 мсек длительность импульса, шаг: 1мсек от 10 до 50 мсек, более 10 мсек 30 - 1000 мсек интервал, шаг: 10 мсек
Электронное управление	
Система:	Микропроцессор семейства 5-V: напряжение питания – до 7В, напряжение программирования: до 13.5 В и ЖК монитор
Индикатор мощности	Контроль мощности во время излучения
Безопасность	Полная программная и аппаратная система безопасности с многофункциональной диагностикой.
Лазерная эмиссия	С помощью педали с двойным предохранителем
Наконечник сканирующий MIXTO VX	
Тип скана	Квадрат и VX
Размер пятна	6, 8, 10 мм
Время сканирования	от 5 до 1000 мсек
Индекс	VX индекс от 1 до 8
Общие технические параметры	
Система охлаждения	Воздух
Источник питания:	230 В переменного тока /50-60 Гц, однофазный
Входящая мощность	500 ВА макс.
Сетевые предохранители	N.2 Т 3,15А 5х20 мм (с задержкой срабатывания)
Разновидность аппарата	Переносной
Очки защитные для врача:	
Длина от душки до душки	140мм с допустимым отклонением ± 3 мм
Длина душки	130мм с допустимым отклонением ± 3 мм
Вес	63г с допустимым отклонением ± 5 г
Световой коэффициент пропускания T_v	не менее 20%

Максимальные значения преломляющего действия защитных очков:	
- Сферическая рефракция	не более $\pm 0,09$ дптр
- Астигматизм	не более 0,09 дптр
Разность значений призматического действия в горизонтальной плоскости:	
- призма основанием к виску	не более 0,75 пдптр
- призма основанием к носу	не более 0,25 пдптр
- в вертикальной плоскости	не более 0,25 пдптр
Коэффициент яркости L светофильтров для защиты от лазерного излучения	не менее $0,50 \text{ кд/м}^2 \cdot \text{лк.}$
Толщина светофильтров	не менее 1,4 мм
Минимальное безопасное расстояние для глаз	0.8 м

Информация о материалах:

Тип контакта с организмом человека: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей. Контакт возможен на всех участках тела, исключая глаза. Медицинский персонал должен пользоваться медицинскими перчатками.

Единственный предусмотренный контакт аппарата с пациентом – это наконечник. Материал, используемый при производстве наконечников – сталь AISI 304, этот тип стали наилучшим образом подходит для контакта с пациентом. Оправа очков выполнена из нейлона марки Гирдалон (Hyrdaalon). Линзы выполнены из поликарбоната марки Лексан (Lexan).

Внешний корпус изготовлен из алюминия EN AW-6060 и Baydur 110 фирмы Bayer. Этот материал считается неогнеопасным и наиболее подходящим для медицинского использования.

10. КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ АППАРАТОМ.

В аппарате Velure S5 предусмотрена многофункциональная панель управления, в которой собраны все средства, необходимые для управления им.

На панели управления имеется ЖК монитор, на котором показаны все параметры, относящиеся к работе аппарата. Можно задавать данные и выбирать функции с помощью кнопок панели.

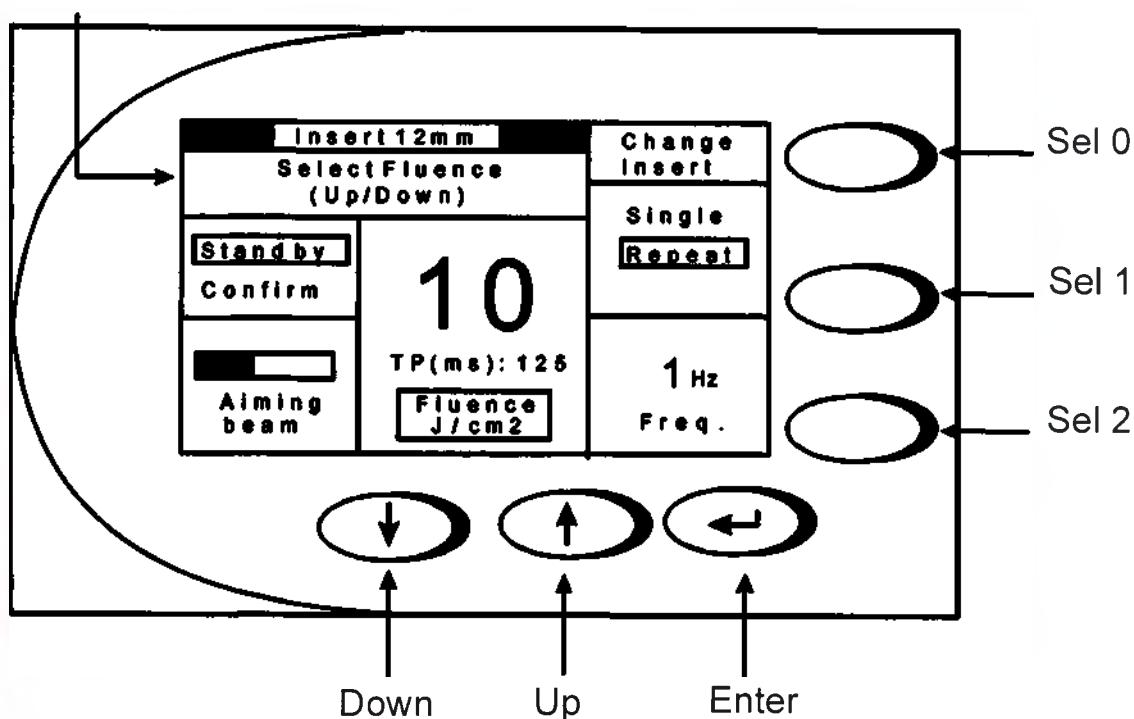


Рис. 2. Панель управления.

Как показано на рис. 2, на панели управления находятся 6 кнопок:

"SEL 0"

Нажатие на нее позволяет выбрать режим работы прибора. "CONTINUOUS" («НЕПРЕРЫВНЫЙ»), "SINGLE" («ОДИНОЧНЫЙ ИМПУЛЬС») или "REPEAT" («ПОВТОРЯЮЩИЕСЯ ИМПУЛЬСЫ») выбирается посредством перемещения прямоугольной рамки над соответствующей надписью.

"SEL 1"

Ее нажатие обнуляет счетчик импульсов N и счетчик энергии E. В случае использования сканирующего наконечника следует использовать эту кнопку "SEL 1" для выбора режима Mixto VX.

"SEL 2"

При ее нажатии выбирается параметр, который нужно изменить: Aiming beam (направляющий луч), Power (мощность), Time ON (время импульса), Time OFF (время паузы). Выбор осуществляется посредством перемещения прямоугольной рамки над соответствующей надписью.

"UP" (ВВЕРХ)

Увеличивает значение параметра, выбранного с помощью кнопки "SEL 2".

"DOWN" (ВНИЗ)

Уменьшает значение параметра, выбранного с помощью кнопки "SEL 2".

"ENTER" (ВВОД)

Ее нажатие позволяет подтвердить значение мощности ("POWER"), установленное на панели управления, путем выбора "CONFIRM" (подтвердить), или переключить прибор обратно в режим ожидания "STANDBY".

После того, как значение "POWER" (Мощность) подтверждено, на крышке аппарата Velure S5 загорится свет, обозначающий, что прибор готов к работе. Теперь педаль можно нажать, и лазерная процедура начнется.

Во время генерации лазерного луча раздается непрерывный звуковой сигнал, а на ЖК мониторе появляется надпись «Emission on» (Идет эмиссия).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

При возникновении сигнала тревоги вся система автоматически переключается в безопасный режим, и лазерный источник не может быть включен.

После того, как аппарат установил причину возникновения сигнала тревоги, раздается звуковое предупреждение, а тип неполадки, вызвавшей сигнал тревоги, выводится на ЖК монитор в сопровождении следующих сообщений:

"ALARM - INTERLOCK"

Данное сообщение указывает, что сработал, по крайней мере, один дистанционный блокиратор.

"ALARM - TEMPERATURE LBO."

Показывает, что температура LBO кристалла внутри прибора превысила пороговое значение, установленное для сигнала тревоги.

"ALARM - DIODE TEMPERATURE "

Показывает, что температура диодного лазера превысила пороговое значение, установленное для сигнала тревоги.

"ALARM - POS. POWER"

Показывает наличие электронных неполадок с подачей положительной накачки, которая упала ниже порога сигнала тревоги.

"ALARM - NEG. POWER"

Показывает наличие электронных неполадок с подачей отрицательной накачки, которая упала ниже порога сигнала тревоги.

"ALARM - POWER SUPPLY "

Показывает на наличие неполадок в диоде и блоке подачи TEC.

"ALARM - POWER CONTROL"

Показывает неполадку в системе управления питанием.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

До устранения причины возникновения сигнала тревоги работать с аппаратом нельзя. Аппарат сам переключается в безопасный режим и блокирует лазерное излучение.

При возникновении неполадок следует обратиться к ниже приведенным таблицам 3, 4. Все процедуры должен выполнять персонал клиники, за исключением тех, про которые написано, что их должен выполнять представитель компании Lasering SRL или уполномоченные ею лица. Неправильное использование или регулировка аппарата может

привести к отмене гарантии Lasering SRL. Перед началом ремонтных работ или иных действий, не оговоренных в данном руководстве, свяжитесь с представителем компании Lasering SRL.

Таблица 3. Причины сигналов тревоги и последующие действия.

Сигнал тревоги	Объяснение / Действия пользователя
Температура	Температура в диодном лазерном источнике слишком высока: - поломка термоэлектрических модулей; - температура внутри корпуса слишком высока. Подождите некоторое время, и если проблема не исчезнет, выключите прибор и дайте ему остыть. Снова включите прибор. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Pos. or Neg. power supply of control board (Положительный или отрицательный блок питания на плате управления)	Неполадки в работе платы управления: - неисправен предохранитель на плате управления. Выключите прибор и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Diode laser supply unit (блок питания диодного лазера)	Неполадки в блоке питания: - неисправен предохранитель F4 (см. рис. 15). Выключите прибор и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Thermoelectric module supply unit (блок питания термоэлектрического модуля)	Неполадки в блоке питания: - неисправен предохранитель F2 (см. рис. 3). Выключите прибор и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Interlock (блокиратор)	Контакты дистанционного блокиратора разомкнуты, либо не установлен замыкатель в коннекторе блокиратора на приборе: - сработал предохранитель при закрывании корпуса. Правильно восстановите подсоединение контактов дистанционного блокиратора, либо установите замыкатель в коннекторе блокиратора на приборе. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Контроль мощности.	Неисправна система обратной связи – контроля мощности: - неисправен диодный блок. Выключите прибор и снова включите его. Попробуйте снова добиться эмиссии лазерной энергии. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителям компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицами

Таблица 4. Возможные неполадки и последующие действия.

Проблема	Объяснение / Действия пользователя
Нет подачи питания	- убедитесь, что сетевой кабель подключен к розетке; - проверьте предохранители, как описано в разделе 14; - проверьте, что кнопка аварийного отключения не нажата (находится в верхнем положении); - убедитесь, что ключ находится в положении I (вкл.). Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Отсутствует направляющий луч на выходе из манипулятора.	- проблемы с направляющим лучом; - проблемы с платой управления; - сработал сигнал тревоги. Выключите прибор и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
При нажатии педали лазерный луч не выходит	- проверьте, что правильно подключен кабель педали; - проверьте, что прибор находится в режиме «Confirm» (подтверждение). Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.

11. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АППАРАТА.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Данный аппарат нельзя ставить непосредственно наверх другого прибора, так же как и другое оборудование нельзя ставить сверху данного аппарата.

Установку аппарата должен производить только персонал, уполномоченный компанией Lasering SRL.

Переносные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на функционирование аппарата лазерного Velure S5.

После установки и перед запуском аппарат лучше всего подержать его при температуре выше 15°C не менее 3 часов. Это позволит его внутренним компонентам достичь правильной рабочей температуры и предотвратит конденсирование влаги, которое может произойти вследствие климатических условий во время транспортировки.

Помещение, в котором аппарат будет устанавливаться и использоваться, должно иметь температуру 15°C-35°C и относительную влажность воздуха 45-75%.

Не следует загораживать вентиляционное отверстие аппарата. Для обеспечения достаточного потока воздуха в аппарате между его решетками и стенами или другими поверхностями должно быть расстояние не менее 30 см.

1. Подключение к сети электропитания.

Параметры сети электропитания и максимальная входная мощность аппарата указаны на информационной табличке, расположенной на задней панели, рядом с коннектором для сетевого кабеля.

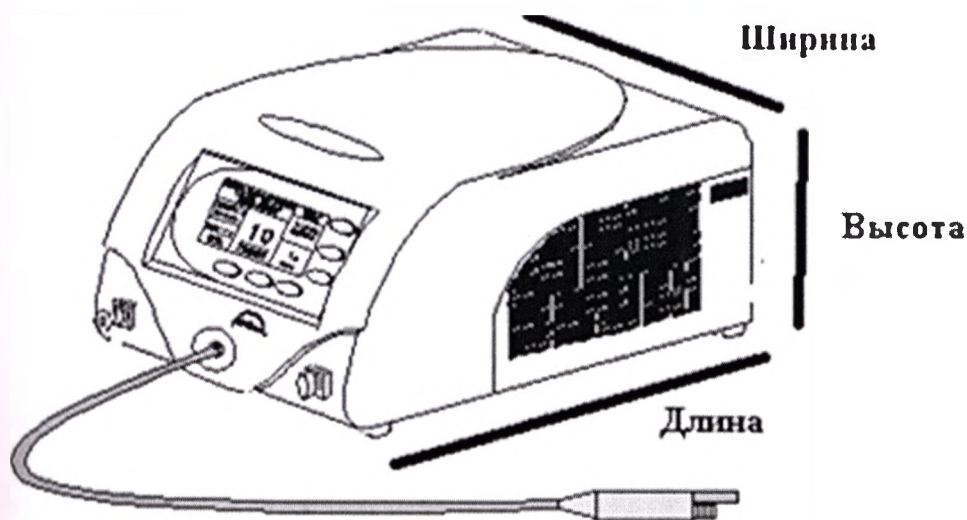


Рис. 3. Расположение коннекторов на задней панели аппарата.

Аппарат оборудован сетевым кабелем. Один конец кабеля служит для подключения к задней панели (рис. 3), а другой с трехштырьковой вилкой для подключения к сети питания.

Однофазная сеть питания должна быть правильно заземлена и иметь мощность выше максимальной входной мощности аппарата. При необходимости, провод заземления можно подключить между эквипотенциальным терминалом на аппарате и эквипотенциальным узлом электросистемы. Очень важно, чтобы линия питания была правильно заземлена.

2. Подключение дистанционного блокиратора.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Перед тем, как подключать или отключать дистанционный блокиратор, выключите аппарат и отсоедините сетевой кабель.

Можно подключить «нормально разомкнутый» переключатель к двери в лазерный кабинет. Благодаря этому устройству, если дверь в кабинет открывается, аппарат переключается в режим тревоги и блокирует выход лазерного излучения за пределы аппарата.

Подключение осуществляется следующим образом:

- Снять черный колпачок (указатель 5 на рис. 4) с коннектора дистанционного блокиратора на задней панели (рис. 3);
- Разъединить цепь короткого замыкания между штырьками коннектора;
- Отвинтить винт (указатель 1 на рис. 4) и снять металлическое кольцо (указатель 4 на рис. 4);
- Вынуть коннектор (указатель 2 на рис. 4) из цилиндра (указатель 3 на рис. 4);
- Припаять провода внешнего переключателя к штырькам вилки (указатель 2 на рис. 4) (штырьки 1 и 3) и вставить вилку (указатель 2 на рис. 4) в цилиндр (указатель 3 на рис. 4);
- Надеть металлическое кольцо (указатель 4 на рис. 4) на цилиндр и затянуть винт (указатель 1 на рис. 4).

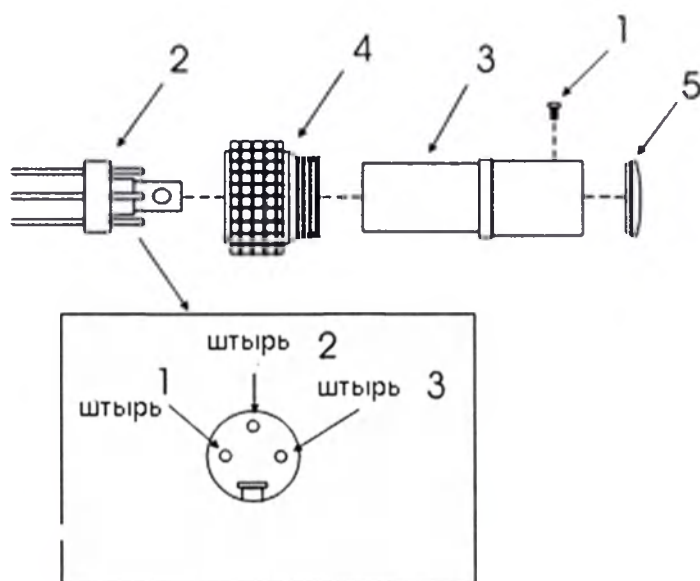


Рис. 4. Сборка коннектора дистанционного блокиратора.

3. Подключение педали.

Для подключения педали к аппарату воткните ее коннектор в разъем для педали на задней панели (рис. 3). Поляризация коннектора не позволяет установить его неправильно.

4. Установка световода в наконечник.

Для установки световода в наконечник выполните следующие действия.

- ослабьте кольцевую гайку (указатель 2 на рис. 5), фиксирующую проводящую часть наконечника, чтобы освободить ее;
- частично отвинтите заднюю кольцевую гайку наконечника (указатель 1 на рис. 5);
- вводите световод с задней части наконечника, пока он не выйдет на 2-3 см минимум;
- завинтите заднюю гайку наконечника так, чтобы световод более не мог проходить через наконечник.

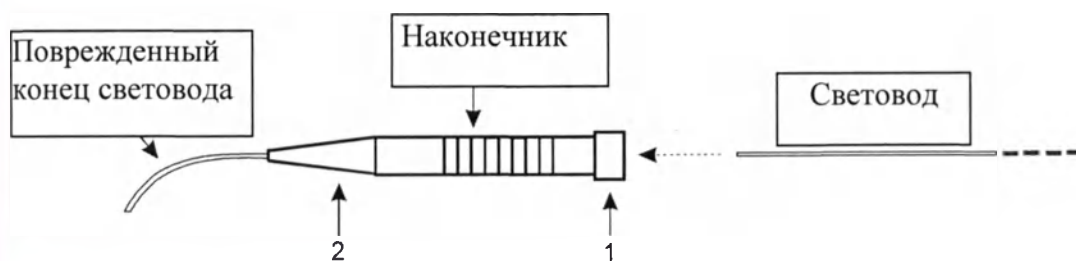


Рис. 5. Установка световода в наконечник.

Если кончик световода поврежден при установке, просто обрежьте его с помощью «стриппера» (рис. 6) - устройства для зачистки оптоволокна, насколько требуется (обычно 1-2 см).

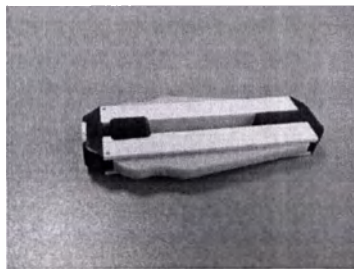


Рис. 6. Стриппер.

5. Установка световода.

Световод нужно подключать к аппарату с помощью SMA коннектора на передней панели. SMA коннектор имеет резьбовое соединение. Соединение складывается из двух частей, поскольку разъем с резьбовым механизмом представляет собой парные друг другу розетку и вилку, то есть вилка вкручивается в гнездо. SMA коннектор обеспечивает весьма надежный контакт, а также сводит до минимума потери, возникающие в местах соединения. Кроме того, он долговечен и имеет компактные размеры, его диаметр составляет 6 мм.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если Вы вынимаете световод из прибора, важно не забыть надеть защитный колпачок на SMA коннекторы. Пыль может отрицательно повлиять на функционирование прибора. Если наконечник использовался ранее, необходимо убедиться, что до начала работы он был чистым.

6. Запуск аппарата.

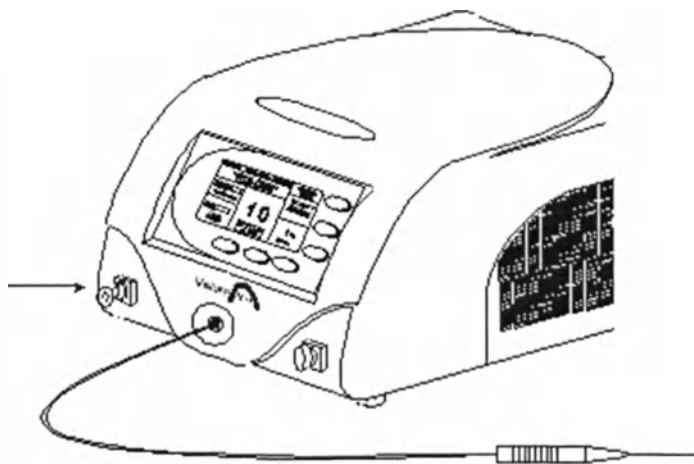


Рис. 7. Расположение замочного выключателя.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Перед включением аппарата необходимо убедиться в том, что соблюдены все меры безопасности (см. раздел 15).

Для запуска аппарата необходимо выполнить следующие действия:

- Вставить ключ в замочный выключатель в положение выкл. (0);
- Проверить, что кнопка аварийного отключения не нажата (находится в верхнем положении);
- Повернуть ключ в положение вкл. (I).

После поворота ключа в положение вкл.(I) последует пауза в 15 сек., за это время аппарат проведет самодиагностику. В это время на ЖК мониторе будет отображаться сообщение "LASERING - VELURE S5" "Test - Please wait" .(«Идет тестирование – пожалуйста, подождите»).

Если самодиагностика не пройдена, то появляется сообщение "Test - not passed" («Тест не пройден»), тогда ключ нужно повернуть в положение «0», а затем сделать новую попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.

7. Выбор наконечника.

Если самодиагностика пройдена успешно, и внутренняя температура в норме, то на экране ЖК монитора появляется графические конфигурации с размерами наконечников и названием сканирующего наконечника VX, см. рис. 8.

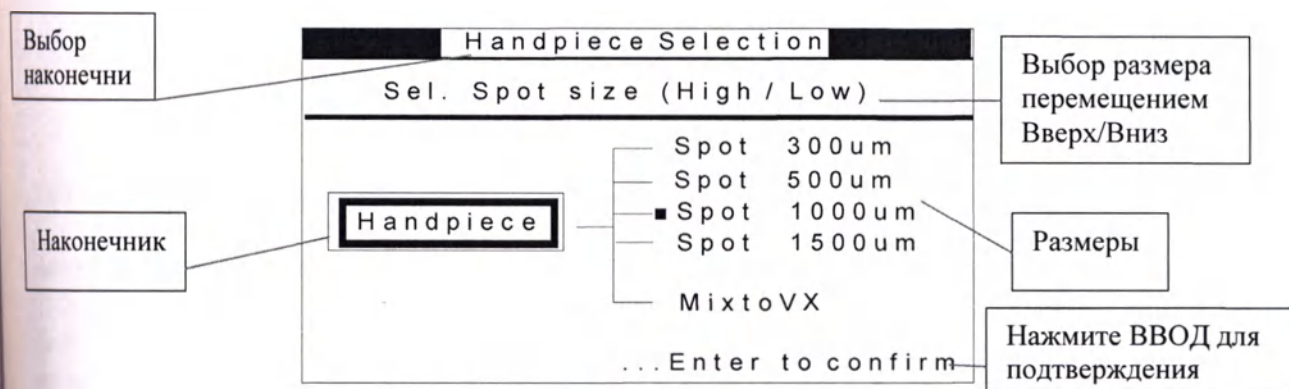


Рис. 8. Выбор наконечника.

После выполнения выбора наконечника появится основной рабочий экран:

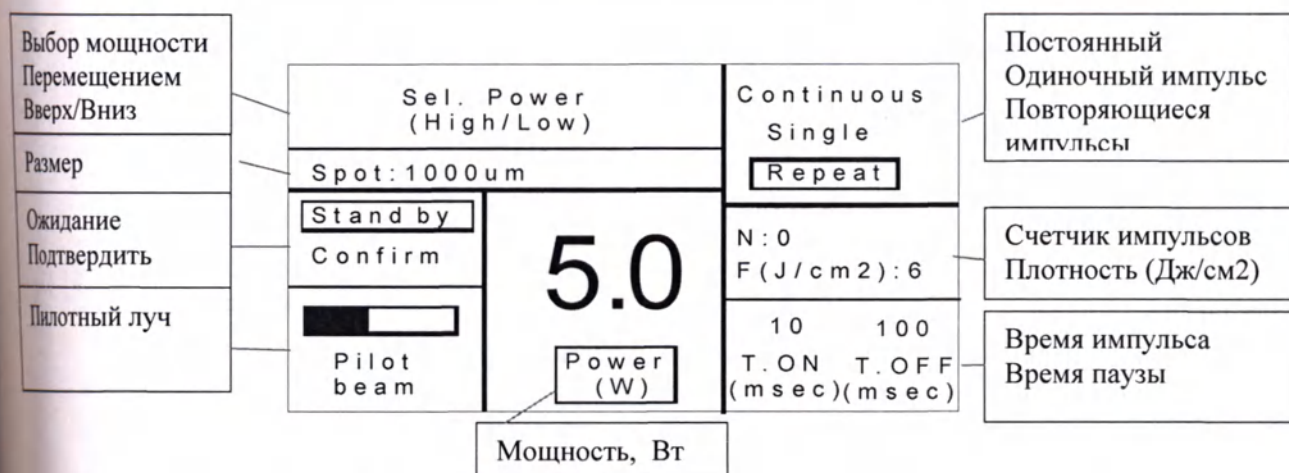


Рис. 9. Основной рабочий экран появится после выбора наконечника.

8. Выбор режима работы.

Выбор режима работы осуществляется с помощью нажатия кнопки SEL 0 (см. рис. 2). Возможен выбор одного из трех режимов работы:

"CONTINUOUS" (Постоянный)

Аппарат Velure S5 воздействует на пациента (при предварительном нажатии кнопки “ENTER” (ВВОД)) все время, пока оператор нажимает на педаль. Для прекращения воздействия оператор должен отпустить педаль.

Sel. Power (High/Low)		Continuous
Spot: 1000um		Single
Stand by	5.0	Repeat
Confirm		
		
Pilot beam	Power (W)	

Рис. 10. Постоянный режим работы.

“SINGLE” (Одиночный импульс)

Аппарат воздействует на пациента (при предварительном нажатии кнопки “ENTER” (ВВОД)) в течение одного импульса с заданными параметрами, в то время, пока оператор нажимает на педаль. Время воздействия обозначено на экране в графе “T.ON” (время импульса). Окончание воздействия происходит автоматически, когда заканчивается время импульса, даже если оператор продолжает нажимать на педаль. Для получения другого импульса той же энергии снова нажмите педаль. Счетчик импульсов “N” показывает количество выпущенных импульсов, а “F” энергию в Дж/см² в каждом импульсе. Для обнуления счетчика импульсов и энергии нажмите SEL 1.

Sel. Power (High/Low)		Continuous
Spot: 1000um		Single
Stand by	5.0	Repeat
Confirm		N: 0
		F (J/cm ²): 0
Pilot beam	Power (W)	10
		T.ON (msec)

Рис. 11. Режим одиночного импульса.

“REPEAT” (Повторяющиеся импульсы)

Аппарат воздействует на пациента (при предварительном нажатии кнопки “ENTER” (ВВОД)) серией повторяющихся импульсов, перемежающихся паузами. Время каждого импульса обозначено на экране в графе “T.ON” (время импульса). Время паузы между двумя соседними импульсами обозначено на экране в графе “T.OFF” (время паузы). Воздействие на пациента заканчивается, когда оператор прекращает нажимать на педаль. Счетчик импульсов

“N” показывает количество выпущенных импульсов, а “F” энергию в Дж/см² в каждом импульсе. Для обнуления счетчика импульсов и энергии нажмите SEL 1.

Sel. Power (High/Low)		Continuous Single	
Spot: 1000um		Repeat	
Standby	5.0	N: 0	
Confirm		F (J/cm ²): 0	
		10 50	
Pilot beam	Power (W)	T. ON T. OFF (msec)(msec)	

Рис. 12. Режим повторяющегося импульса.

9. Установка параметров.

Нажмите кнопку SEL 2, чтобы выбрать параметр, который нужно изменить (“Aiming beam”, “Power”, “TIME ON” и “TIME OFF”). Выбор осуществляется посредством перемещения прямоугольной рамки над соответствующей надписью.

Параметр “AIMING BEAM” (Направляющий луч)

На мониторе интенсивность направляющего луча показана графически.

С помощью кнопки SEL2 выберите “Aiming beam” (направляющий луч). Появится сообщение «Set aiming beam - (Up/Down)» (Установка параметров направляющего луча – стрелки «вверх» и «вниз»). Если нажать кнопку «вверх» (▲), интенсивность увеличивается, а если нажать кнопку «вниз» (▼), то уменьшается. На максимальном уровне графический индикатор – столбик – имеет полностью черный цвет.

Параметр “POWER” (Мощность)

Это параметр показывает количество мощности в ваттах, направленное на пациента. С помощью кнопки SEL2 выберите “POWER” (мощность). Появится следующее сообщение: «Set Power - (Up/Down)». (Установка параметров мощности – стрелки «вверх» и «вниз»). Если нажать кнопку «вверх» (▲), мощность увеличивается, а если нажать кнопку «вниз» (▼), то уменьшается.

По окончании нужно подтвердить сделанные изменения, нажав кнопку “ENTER” (ВВОД). Прямоугольник при этом перейдет с надписи “STANDBY” (ожидание) на “CONFIRM” (подтвердить).

Параметр “TIME ON” (Длительность импульса)

Данный параметр задает продолжительность излучаемого импульса при нажатии педали. С помощью кнопки SEL2 выберите параметр “ON Time” (время импульса). Появится сообщение «Set ON Time - (Up/Down)». (Установка продолжительности импульса – стрелки «вверх» и «вниз»). Если нажать кнопку «вверх» (▲), продолжительность импульса увеличивается, а если нажать кнопку «вниз» (▼), то уменьшается.

Параметр "TIME OFF" (время паузы)

Данный параметр задает время паузы между двумя соседними импульсами, излучаемыми во время нажатия педали. С помощью кнопки SEL2 выберите параметр "Time OFF" (время паузы). Появится сообщение «Set Time OFF - (Up/Down)». (Установка продолжительности паузы – стрелки «вверх» и «вниз»). Если нажать кнопку «вверх» (▲), продолжительность паузы увеличивается, а если нажать кнопку «вниз» (▼), то уменьшается.

10. Управление лазерной эмиссией.

Чтобы можно было генерировать лазерный луч, необходимо подтвердить выбранную мощность ("POWER"), нажав кнопку "ENTER" (ВВОД). Прямоугольник при этом перейдет с надписи "NOT READY" (прибор не готов) на "CONFIRM" (подтвердить).

Функция "NOT READY/CONFIRM"

"NOT READY" (Аппарат не готов к работе)

Показывает, что мощность, установленная на панели управления, до сих пор не подтверждена оператором и, следовательно, даже если педаль будет нажата, лазерный луч не будет создан и не попадет на пациента.

"CONFIRM" (Аппарат готов к работе)

Показывает, что мощность, установленная на панели управления, подтверждена оператором. При нажатии педали лазерный луч будет создан и выйдет за пределы аппарата. На крышке аппарата Velure S5 загорится лампочка-индикатор.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если аппарат находится в режиме готовности ("CONFIRM") 5 минут, и никакие кнопки на панели управления, равно как и педаль, не были нажаты, то аппарат автоматически переключается в режим ожидания ("STANDBY").

После выбора параметров, режима работы и подтверждения ("CONFIRM"), нужно нажать педаль. Начнется лазерная эмиссия. Эмиссия автоматически завершится, если выбран режим работы "SINGLE" (Одиночный импульс). Если выбран режим работы "CONTINUOUS" (Непрерывный) или "REPEAT PULSE" (Повторяющиеся импульсы), то эмиссия лазерного луча остановится тогда, когда оператор отпустит педаль.

Во время генерации лазерного луча раздается непрерывный звуковой сигнал, а на ЖК мониторе появляется надпись «Emission on» (Лазер работает).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если идет эмиссия лазерного луча, то все функции панели управления блокируются, кроме кнопки перехода в режим ожидания ("NOT READY / CONFIRM").

Как только оператор нажимает на педаль, микропроцессор начинает контролировать выходную мощность с помощью постоянной обратной связи, что позволяет выбрать некоторое значение и поддерживать его в течение определенного периода времени с допустимой погрешностью +/- 20%, что находится в соответствии с действующими нормативными актами (МЭК 601.2.22).

Если аппарат не может поддерживать мощность в указанных пределах, то он переключится в режим ожидания "NOT READY", а на ЖК мониторе появится сообщение "ALARM - Power control" (Аварийная ситуация - Неполадка в системе управления питанием).

11. Выключение аппарата.

В аппарате Velure S5 предусмотрена кнопка аварийного отключения (рис. 13). Она расположена рядом с панелью управления и замочным переключателем (рис. 1). Если возникает экстренная ситуация, оператор может нажать эту кнопку, отключить тем самым аппарат от подачи питания и устранить опасность для оператора или пациента.

Как только опасная ситуация устранена, для восстановления подачи питания нужно повернуть кнопку аварийного выключения по часовой стрелке вручную, чтобы она вернулась в нейтральное положение.

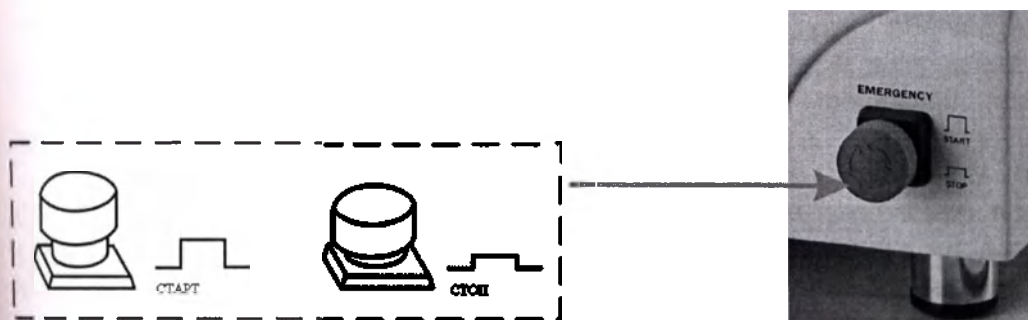


Рис. 13. Кнопка аварийного отключения.

Правильный способ выключения аппарата во избежание возможных повреждений внутренних компонентов таков:

Нажмите кнопку "ENTER" (ВВОД), чтобы перейти в режим ожидания ("NOT READY"). Поверните ключ в положение выкл. (0).

12. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

В базовый комплект поставки медицинского изделия «Аппараты медицинские лазерные серии Velure, вариант исполнения Velure S5 с принадлежностями» входят:

- Аппарат медицинский лазерный Velure S5 – 1 шт.;
- Световоды, различные диаметры – 3 шт.;
- Наконечники, различные варианты исполнения – 12 шт.;
- Педаль – 1 шт.;
- Очки защитные - 2 шт.;
- Кабель сетевой 230 В – 1 шт.;
- Ключи - 2 шт.;
- Предохранители - 4 шт.;
- Руководство пользователя – 1 шт.;
- Знак лазерной опасности – 1 шт.;
- Кейс для транспортировки – 1 шт.;
- Блокиратор дистанционный – 1 шт.;
- Держатель наконечника – 1 шт.;
- Стриппер для зачистки оптоволокну – 1 шт.

13. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ АППАРАТА.

Все оптические инструменты и принадлежности необходимо стерилизовать. Наконечники и световоды необходимо стерилизовать, предварительно развинтив их. Материал, из которого они сделаны, можно подвергать регулярной стерилизации с помощью этиленоксида (Etilenoksid) или посредством погружения в холодный стерильный раствор 2% глютаральдегида (например, CIDEK).

Стерилизация оптических элементов должна проводиться этиленоксидом в соответствии со стандартами EN 556, EN 550 и ISO 11135. При этом необходимо следить, чтобы их расположение не допускало их повреждения в процессе стерилизации. После стерилизации их необходимо провентилировать, после чего их можно использовать. Для холодной стерилизации используется раствор Сайдакс. Время стерилизации составляет 8 часов при комнатной температуре и 5 часов при 40°C. За это время полностью уничтожаются все патогенные микроорганизмы. Перед помещением в раствор все инструменты необходимо тщательно очистить, прополоскать и высушить. Недопустимо использовать один и тот же раствор многократно, его нужно часто менять во избежание повышения его кислотности и для сохранения его активности. После завершения процедуры необходимо открыть контейнер и проветрить помещение.

Если наконечники не используются, их необходимо защищать от пыли. Если пыль накопилась на поверхности, ее необходимо сдуть струей воздуха до полной очистки. Для удаления масла, грязи, жира недопустимо использовать мыло и воду. Оптические элементы наконечника необходимо очищать с помощью оптической бумаги типа «Kodak», расположив ее на поверхности, подлежащей очистке, а затем капнув на нее несколько капель специального растворителя для оптики, например, фирмы «Kodak». Затем поверхность необходимо протереть насухо новым листом оптической бумаги.

Для очистки очков их следует протирать раствором хлоргексидина (Chlorhexidine).

Внешние поверхности аппарата и педали можно чистить ватой, смоченной в спиртовом растворе или дезинфицирующей жидкости, предварительно вынув сетевой кабель из розетки. Оператор может чистить только внешние поверхности аппарата. Не допускается попадания на аппарат струй воды или других жидкостей.

14. РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

При работе с аппаратом медицинский персонал должен пользоваться медицинскими перчатками.

Работу с аппаратом должен осуществлять исключительно медицинский персонал, обладающий хорошим знанием процедур с использованием лазерных систем. Оператор всегда должен соблюдать необходимые меры безопасности для защиты своего здоровья и здоровья пациента. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности для обеспечения безопасности лиц, находящихся в пределах возможного воздействия:

1. Если аппарат не используется, его необходимо закрыть в надежном месте, ключ должен находиться у уполномоченного персонала.
1. В случае повреждения педали и сетевого кабеля их необходимо заменить оригинальными запчастями, предоставленными компанией Lasering SRL.
2. На двери помещения, где используется лазерное оборудование, должна находиться надпись: «Лазерное излучение».
3. Доступ в помещение во время работы аппарата должен быть предоставлен исключительно уполномоченному персоналу.
4. Если два или более аппаратов работают одновременно в одном помещении, то необходимо изолировать друг от друга их излучение. Для этого между ними нужно поставить мобильный экран, блокирующий длины волн этих лазеров.

5. Поскольку световое излучение, попадающее в глаз, частично затухает из-за реакции зрачка, рекомендуется всегда работать с аппаратами в хорошо освещенном помещении. Хорошее освещение сужает зрачок до его естественного минимума. Соответственно, уменьшается количество излучения, попадающего в глаз.

6. Ввиду того, что диодный лазер излучает высокую энергию, всегда имеется опасность повреждения глаз или тела. Поэтому лазер нужно направлять только на место, где должно проводиться лечение.

7. Поскольку лазерный луч может быть отражен от многих поверхностей (многие металлические поверхности могут не выглядеть опасными, но отражают инфракрасное излучение), необходимо следить, чтобы все металлические объекты были убраны из зоны действия лазера.

8. В силу того, что многие неметаллические материалы могут загореться от попадания луча лазера, их необходимо отодвинуть из зоны действия лазера. Нельзя использовать аппарат рядом с огнеопасными анестезиологическими средствами и/или легко воспламеняющимися дезинфицирующими веществами.

9. Поскольку диодный лазер является аппаратом высокой мощности, всегда существует опасность повреждения глаз или тела, поэтому нельзя смотреть непосредственно в апертуру лазерного луча, а оператор и пациент обязаны надевать специальные защитные очки, рассчитанные на ту длину волны, которая используется в данном аппарате.

На самом аппарате размещена информация о безопасности. Эта информация должна быть четко видна. Если она повреждена, ее следует немедленно заменить.

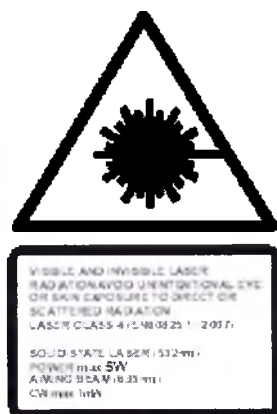


Рис. 16. Знак-указатель класса лазерного источника.

1. На рис. 16 показан символ, указывающий максимальные значения излучения энергии, а так же класс лазерного источника.

LASERING s.r.l. Via Staffette Partigiane, 54 - 41100 Modena - ITALY		LASER MODEL VELURE S5	
Main supply	230 Vac	Solid-state laser Wavelength	532 nm
Frequency of supply	50 / 60 Hz	Solid-state laser Beam diameter	< 2 mm
Input power	500 VA (max)	Solid-state laser Divergency	< 3 mrad
Degree of electrical protection	Class I	Aiming beam Power	1 mW (max)
Fuse rating	T 3.15 A	Aiming beam Wavelength	635 nm
Solid-state laser Power (on tissue)	5 W	Aiming beam Divergency	1 mrad

Рис. 17. Знак-указатель технических характеристик.

2. На рис. 17 показана информационная табличка, расположенная на задней панели прибора. На ней содержится информация о технических характеристиках прибора. Символ  показывает наличие контактных частей типа В в соответствии с указаниями, приведенными в стандарте EN 60601.1

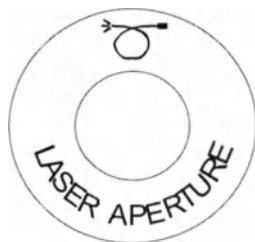


Рис. 18. Знак-указатель точки выхода лазерного луча.

3. На рис. 18 показан символ, обозначающий точку выхода лазерного луча и тип соединения.

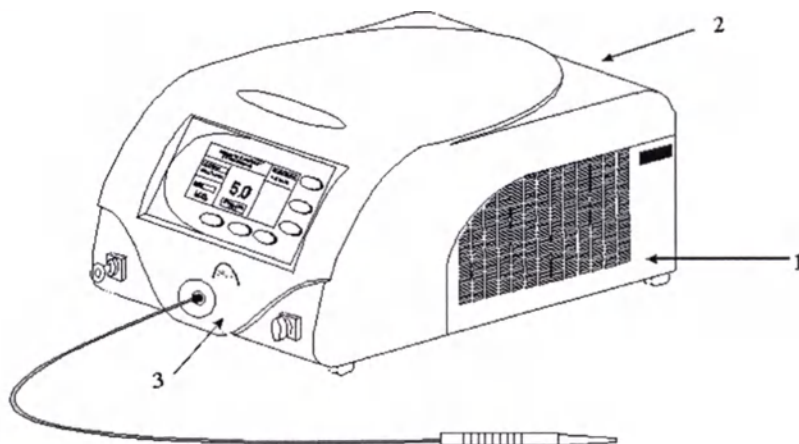


Рис. 19. Размещение предупреждающих символов.

На рис.19 показаны места расположения указанных выше знаков.

В соответствии с нормами EMC CEI EN 60601-1-2 аппарат может использоваться в электромагнитном окружении, как указано в Таблицах 201, 202, 204 206.

Таблица 5. Электромагнитная безопасность. Таблица 201.

Декларация производителя — электромагнитное излучение			
VELURE S5 предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата именно в таких условиях			
Тест на излучение	Соответствие	Результат тестирования	Электромагнитное окружение
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Соответствует	VELURE S5 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому используемое радиочастотное излучение очень мало и вряд ли может вызвать помехи у расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс B	Соответствует	
Гармоническое излучение CEI EN 61000-3-2	Класс A	Соответствует	
Флуктуации напряжения/мерцающие излучения CEI EN 61000-3-3		Соответствует	VELURE S5 подходит для использования в любых помещениях, а также такие помещения, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, которая питает здания, используемые для проживания людей.

Условные обозначения «Соответствие / Результат»

- C** : Прибор соответствует границам теста
NC : Прибор не соответствует границам теста
NE : Тест не выполнялся
NA : Тест не применим

Таблица 6. Электромагнитная безопасность. Таблица 202.

Декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
VELURE S5 предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата именно в таких условиях			
Тест на устойчивость.	CEI EN 60601-1-2 уровень теста	Уровень соответствия (*)	Электромагнитное окружение
Проверка на устойчивость к электростатическому разряду (ESD). CEI EN 61000-4-2	$\pm 6\text{кВ}$ контактно $\pm 8\text{кВ}$ по воздуху	$\pm 6\text{кВ}$ контактно $\pm 8\text{кВ}$ по воздуху	Жилое помещение — больница
Проверка на устойчивость к быстрым перепадам/скачкам энергии. CEI EN 61000-4-4	$\pm 2\text{кВ}$ для линий подачи питания $\pm 1\text{кВ}$ для линий входа/выхода	$\pm 2\text{кВ}$ для линий подачи питания $\pm 1\text{кВ}$ для линий входа/выхода	Жилое помещение — больница
Бросок напряжения CEI EN 61000-4-5	$\pm 1\text{кВ}$ дифференциальный режим $\pm 2\text{кВ}$ обычный режим	$\pm 1\text{кВ}$ дифференциальный режим $\pm 2\text{кВ}$ обычный режим	Жилое помещение — больница
Падение напряжения, короткие перебои электропитания, колебания на входных линиях подачи напряжения CEI EN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение при U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение при U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение при U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение при U_T) для 5 с	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение при U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение при U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение при U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение при U_T) для 5 с	Жилое помещение — больница
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля CEI EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Жилое помещение — больница

(*) Условные обозначения для уровня соответствия

- C** : Прибор соответствует границам теста
NC : Прибор не соответствует границам теста
NE : Тест не выполнялся
NA : Тест не применим

Таблица 7. Электромагнитная безопасность. Таблица 204.

Декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению				
VELURE S5 предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата именно в таких условиях				
Тест на устойчивость.	Уровень теста CEI EN 60601-1-2	Реальный уровень устойчивости	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение Рекомендуемая дистанция
Кондуктивные радиочастоты CEI EN 61000-4-6	3 V _{RMS} 150 кГц ÷ 80 МГц	3 V _{RMS}	3 V _{RMS}	См. приложение «F» Таблица 206
Излучаемые радиочастоты CEI EN 61000-4-3	3 V/m 80 МГц ÷ 2,5 ГГц	3 V/m	3 V/m	80 ÷ 800 МГц См. приложение «F» Таблица 206
				800 ÷ 2500 МГц См. приложение «F» Таблица 206
Силы полей для фиксированных передатчиков должны измеряться на месте их работы. Интерференция может происходить вблизи оборудования, помеченного символом:				
(((•))) ▲				
Примечание:				
(1): При 80МГц и 800МГц следует использовать дистанцию, применимую для более высокого диапазона частот.				
(2): Рекомендации могут оказаться применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от абсорбции и отражения волн от различных структур, объектов и людей.				

Таблица 8. Электромагнитная безопасность. Таблица 206.

Рекомендуемая дистанция между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и VELURE S5.			
VELURE S5 предназначен для использования в электромагнитных условиях, при которых радиочастотные возмущения контролируются. Пользователь VELURE S5 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальную дистанцию между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и прибором VELURE S5 в соответствии с нижеприведенными рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.			
Номинальная максимальная исходящая мощность передатчика (Вт)	Дистанция между аппаратами в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ÷ 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ÷ 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков, чья максимальная исходящая мощность не указана в таблице, рекомендуемая дистанция до аппарата (d) в метрах может быть вычислена с помощью уравнения на основе частоты датчика, где P является номинальной максимальной исходящей мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, предоставляемой производителем датчика			
Примечание:			
(1): При 80МГц и 800МГц следует использовать дистанцию, применимую для более высокого диапазона частот.			
(2): Рекомендации могут оказаться применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от абсорбции и отражения волн от различных структур, объектов и людей.			

15. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.

Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения: Velure S5 соответствует директиве ЕЭС по медицинским приборам 93/42/ЕЭС (класс IIb) по следующим нормативам:

EN60825.1 Приложение 2	Стандарт радиационной безопасности для лазеров (лазерная продукция класса IV)
EN60601.1	Общие стандарты электрической безопасности
EN60601.1.2 EN60601.2.22	Электромагнитная совместимость – нормативы и проверки Безопасность лазерного оборудования

EN55011	Ограничения и методы измерения шумовых характеристик промышленного, научного и медицинского оборудования.
EN61000.4.2	(ЕМС). Часть 4: Методы проверки и измерения – Раздел 2: «Проверка на устойчивость к электростатическому разряду. Основная публикация (ЕМС).»
EN61000.4.4	(ЕМС). Часть 4: Методы проверки и измерения – Раздел 4: «Проверка на устойчивость к быстрым перепадам/скачкам энергии». Основная публикация (ЕМС).»
EN61000.4.5	Электромагнитная совместимость (ЕМС). Часть 4: Методы проверки и измерения. (Раздел 5) Тест на устойчивость.
CEI ENV 50140	Электромагнитная совместимость. Базовые стандарты устойчивости. Электромагнитные поля, облучаемые радиочастотой. Тест на устойчивость.
ISO 13485:2012	Разработка, производство и техническое сопровождение хирургического и терапевтического лазерного оборудования
ISO 9001:2008	Разработка, производство и техническое сопровождение хирургического и терапевтического лазерного оборудования.
CE сертификат	Соответствие директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам

16. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.



Рис. 20. Информационная табличка на задней панели аппарата.

На задней панели аппарата прикреплена табличка, на которой указано: наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, его адрес (Via Staffette Partigiane . 54 Modena Italy), номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя (Serial n), дата выпуска (Date).

Картонная упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ. На нее нанесены предупреждающие надписи:



Рис. 21. Хрупкое стекло.



Рис. 22. Обращаться бережно.

Таблица 9. Манипуляционные знаки на упаковке.

	Беречь от влаги Товар не должен находиться рядом с источниками влаги или во влажном помещении
	Осторожно хрупкое. Хрупкий груз. Необходимо осторожное обращение с грузом. Наносится на упаковку с грузами, состояние которых может испортиться при сотрясении или ударах.
	Верх Знак применяется для правильного указания вертикального положения коробки при различных манипуляциях



Рис. 23. Расположение манипуляционных знаков на упаковке.

В табл. 9 и на рис. 21, 22, 23 показана транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Для перемещения аппарата необходимо выполнить следующие действия:

Отключить сетевой кабель.

Отключить педаль.

Отключить дистанционный блокиратор.

Слегка нажав, дайте держателю наконечника (рис.24) выйти из правой стороны аппарата, и уберите его в корпус.

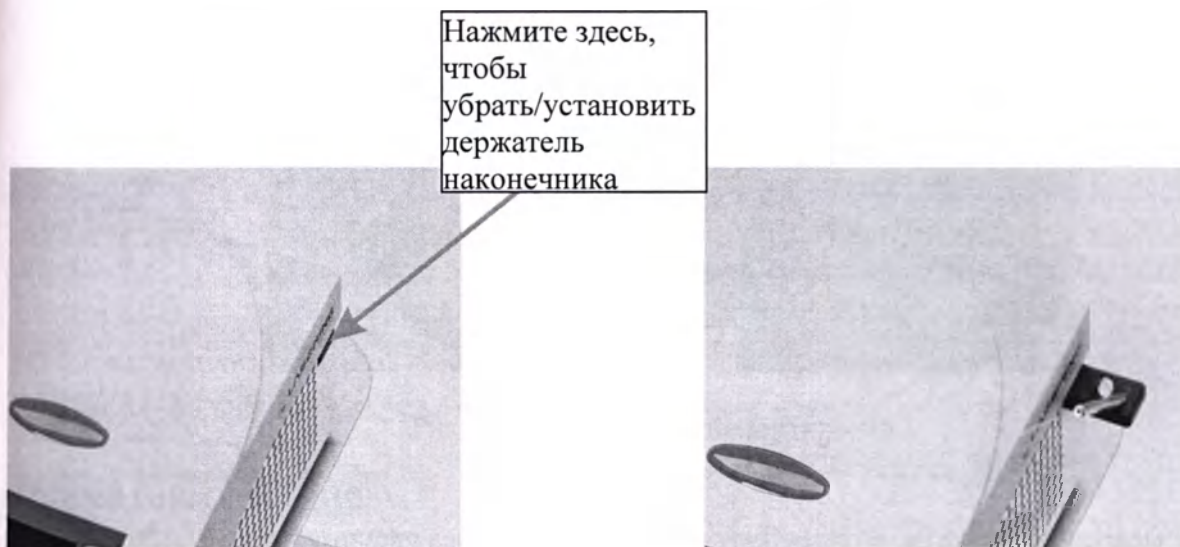


Рис. 24. Как установить и убрать держатель наконечника.

После того, как Вы полностью убедитесь, что аппарат можно безопасно двигать, поднимите встроенную ручку на его задней части (рис. 25) одной рукой, подставив вторую руку под переднюю часть аппарата.

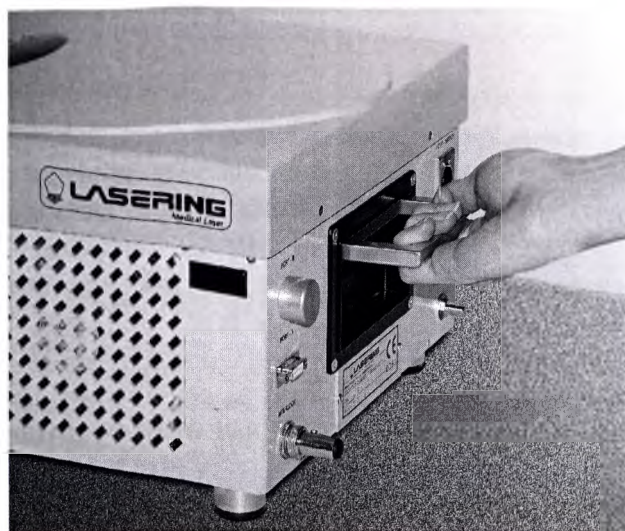


Рис. 25. Как вытянуть встроенную ручку.

Если требуется перевозить аппарат на длительные расстояния на машине или другим транспортом, лучше всего осторожно поместить его в оригинальную упаковку (рис. 26).



Рис. 26. Кейс для транспортировки.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Осуществлять транспортировку аппарата можно при температуре окружающей среды мин. -25°C – макс. $+50^{\circ}\text{C}$. Если аппарат находился на холоде длительное время, то перед использованием он должен находиться в помещении не менее суток.

18. ХРАНЕНИЕ.

Аппарат должен храниться в следующих условиях:

Температура: мин. 5°C – макс. 50°C ;

Относительная влажность воздуха: 45%-75%, без конденсации;

Атмосферное давление 375 – 900 мм рт.ст.

19. УТИЛИЗАЦИЯ.

Средний срок службы медицинского изделия составляет 10 лет. По окончании срока службы изделия не выбрасывайте аппарат вместе с бытовыми отходами, а обратитесь в компанию Lasering SRL или к ее дистрибьютору для получения инструкций по утилизации. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, использование новейших технологии переработки отходов позволяет беречь здоровье обслуживающего персонала и сохранять окружающую среду.

20. РЕМОНТ.

Lasering SRL гарантирует, что данный аппарат не имеет дефектов в материале или производстве.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Ограниченная гарантия действует в течение 1 года, начиная с даты производства, указанной на металлической табличке, расположенной на задней панели аппарата (см. рис. 20).

1. Клиент должен предоставить информацию, подтверждающую факт покупки аппарата.
2. Во время гарантийного периода Lasering SRL обязуется проводить ремонт или замену (по выбору Компании) любых неисправных компонентов или любых частей, которые неправильно работают в рамках своего предназначения, на новые или восстановленные на заводе компоненты. Клиент не оплачивает никакие расходы за такие компоненты. Внешний корпус должен быть совершенно целым на момент поставки и, следовательно, не подходит под действие гарантии.
3. Клиент должен оплатить стоимость доставки в компанию Lasering SRL (Via Staffette Partigiane nr. 54 – 41122 Modena Italy) и возможные пошлины. Компания Lasering SRL должна оплатить стоимость доставки (но не пошлины) при возврате аппарата обратно Клиенту по завершении сервисных работ по данной ограниченной гарантии.
4. Клиент должен сам оплачивать расходы, если имеются следующие условия:
 - аппарат подвергался: неправильному использованию, неправильному хранению, эксплуатировался в неподходящих условиях окружающей среды, подвергался воздействию влаги, в него вносились модификации без одобрения производителя, не санкционированно проводились подключения или ремонтные работы, неправильно была проведена инсталляция и т.п. действия, которые не являются следствием вины компании Lasering SRL (в том числе повреждения при транспортировке);
 - компания Lasering SRL не была извещена клиентом о наличии дефекта или неполадок в аппарате в течение гарантийного срока;
 - если серийный номер аппарата, или дата на информационной табличке были удалены, изменены или повреждены.
5. Все вытекающие из данной гарантии обязательства на пригодность для конкретных целей или товарную пригодность действуют только в период действия данной письменной гарантии, которая имеет большую силу, чем любые другие гарантии. Lasering SRL не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате несчастных случаев, или потерю ожидаемой выгоды, связанной с приобретением и использованием продукта или нарушением гарантии, даже если компании было известно о возможности таких повреждений.

6. Внесение модификаций в аппарат или несанкционированное сервисное обслуживание может повлечь ликвидацию гарантии. При обсуждении аппарата с представителем Lasering SRL, укажите его модель и серийный номер.

22. ЮСТИРОВКА

Юстировка аппарата осуществляется исключительно специально обученным персоналом, уполномоченным компанией Lasering SRL.

Процедура юстировки заключается в регулировке угла между плоскостью зеркала и траекторией лазерного луча (она должна быть 45 градусов) Для этого понадобятся специальные калибровочные зеркала и мишени для настройки зеркал, которые приобретаются отдельно и не входят в состав изделия.

Любую настройку лазерной системы необходимо проводить с использованием средств индивидуальной защиты!

Порядок проведения процедуры юстировки:

- 1) Установить лазерную указку в сопло лазерного прибора
- 2) Установить зеркало №3 на место
- 3) Установить мишень на зеркало № 2
- 4) Настроить зеркало №3
- 5) Проверить параллельность луча оси X. Добиться попадания лазера в одну точку из любого положения
- 6) Отрегулировать зеркало №2 таким образом, чтобы луч попадал на горизонтальную линию мишени
- 7) Добиться попадания в вертикальную ось мишени
- 8) Аналогичным образом настроить зеркало №1
- 9) Добиться попадания лазера в точку маркерного лазера. Настроить положение лазерной трубки
- 10) Настроить лазер в обратном порядке от зеркала №1 к зеркалу №2 и №3
- 11) Настроить зеркало №3 таким образом, чтобы луч лазера попадал в центр мишени
- 12) По завершении процедуры установить на место линзу и сопло. Проверить работоспособность.

Все процедуры должен выполнять представитель компании Lasering SRL. или уполномоченные ею лица. Внесение модификаций в прибор или несанкционированное сервисное обслуживание может повлечь ликвидацию гарантии.

23.РЕГУЛИРОВКА

Регулировка лазерной головки аппарата осуществляется исключительно специально обученным персоналом, уполномоченным компанией Lasering SRL.

Порядок проведения процедуры регулировки:

- 1) Аккуратно снять крышку, отцепить шлейф, идущий к лазерной головке и снять плату электроники
- 2) Сделать пометки на резисторах с помощью маркера, чтобы запомнить положение регулятора резистора, при заводских настройках головки. Затем, один из резисторов выкрутить в крайнее положение против часовой стрелки.
- 3) Собрать аппарат, проверить интенсивность лазерного излучения, если оно ухудшилось, вернуть регулятор резистора в прежнее положение. Если оно не изменилось, значит, был найден нужный регулятор резистора яркости лазера.
- 4) После нахождения нужного регулятора, повернуть его на 5 – 10 градусов по часовой стрелке относительно маркированного положения, при заводских настройках.
- 5) Снова собирать аппарат и проверить интенсивность лазерного излучения. Если уровень лазерного излучения все еще не достаточно высок, подкрутить регулятор резистора еще раз, выполнив пункты 1-4

В результате, добившись наилучшей яркости излучения лазерной головки.

Все процедуры должен выполнять представитель компании Lasering SRL. или уполномоченные ею лица. Внесение модификаций в прибор или несанкционированное сервисное обслуживание может повлечь ликвидацию гарантии.

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Установка аппарата должна производиться персоналом, уполномоченным компанией Lasering SRL.

Перечень процедур технического обслуживания выполняемых персоналом клиники:

1. Осмотр внешней поверхности аппарата. Необходимо убедиться, что электропитание не повреждено:

- частота проведения – еженедельно;

2. Проверка системы охлаждения. Необходимо убедиться, что вентиляционные решетки не повреждены:

- частота проведения – еженедельно;

3. Проверка наконечника. Необходимо убедиться, что используемый наконечник не загрязнен, а оптика находится в абсолютно чистом состоянии и не повреждена:

- частота проведения – перед каждым сеансом работы;

Процедуры технического обслуживания, выполняемые исключительно специально обученным персоналом, уполномоченным компанией Lasering SRL.4.

4. Проверка и замена сетевых предохранителей.

Для проверки или замены защитных предохранителей нужно повернуть ключ в положение 0 (выкл.) и отсоединить сетевой кабель.

Для проверки сетевых предохранителей F3 и F4, расположенных на нижней части задней панели (рис. 15), необходимо вынуть их отверткой. Если их необходимо заменить, воспользуйтесь предохранителями с задержкой срабатывания.

T.3,15 A (5x20 мм).

Все части системы, находящиеся под напряжением, защищены дополнительными предохранителями, с задержкой срабатывания, имеющими размер 5x20 мм.

Замена предохранителей:

-Поверните на пол-оборота против часовой стрелки патрон предохранителя и выньте его;

-Замените предохранитель (все предохранители с задержкой срабатывания);

- Поставьте патрон на место, нажимая на него, и поверните на пол-оборота по часовой стрелке, чтобы закрыть.

Проверка внутренних предохранителей:

1. Выньте 4 винта, фиксирующие верхнюю пластиковую панель на алюминиевом корпусе.

Два винта расположены сзади, а два спереди, под прибором на каждой из

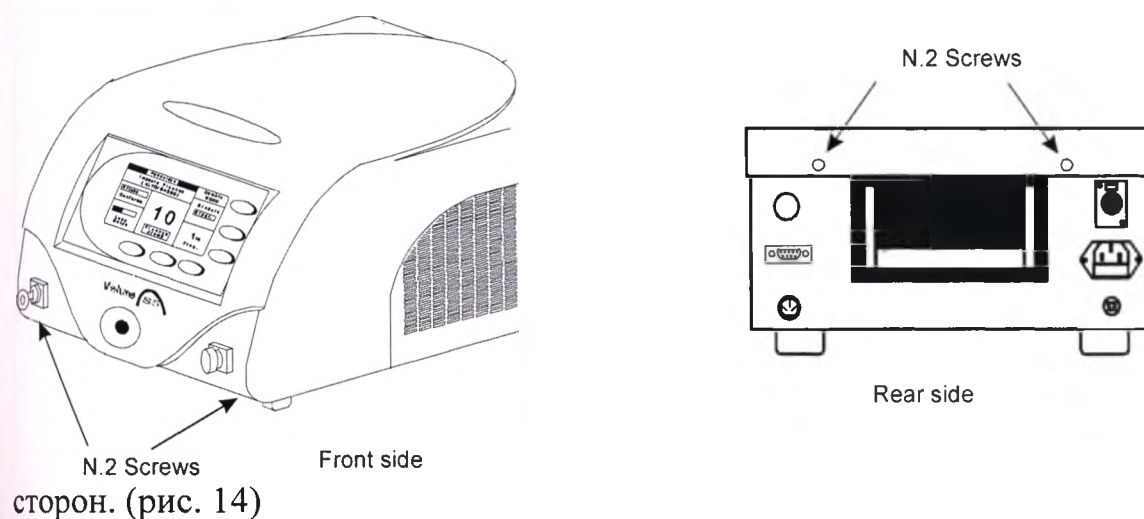


Рис. 14. Открытие передней панели

2. Осторожно поднимите верхнюю панель. Следите, чтобы не повредить световод. Предохранители расположены в задней части под встроенным механизмом опоры насадки.

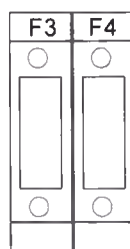


Рис. 15 Внутренние предохранители

3. Поднимите один за другим все держатели предохранителей и проверьте целостность предохранителей, расположенных внутри них.

Все прочие процедуры должен выполнять представитель компании Lasering SRL. или уполномоченные ею лица. Внесение модификаций в прибор или несанкционированное сервисное обслуживание может повлечь ликвидацию гарантии.

Карточка регистрации гарантии

Регистрация необходима для активации гарантии. Заполните эту карточку и отправьте по почте по адресу:

LASERING s.r.l.
Via Staffette Partigiane, 54
41100 – Modena
ITALY

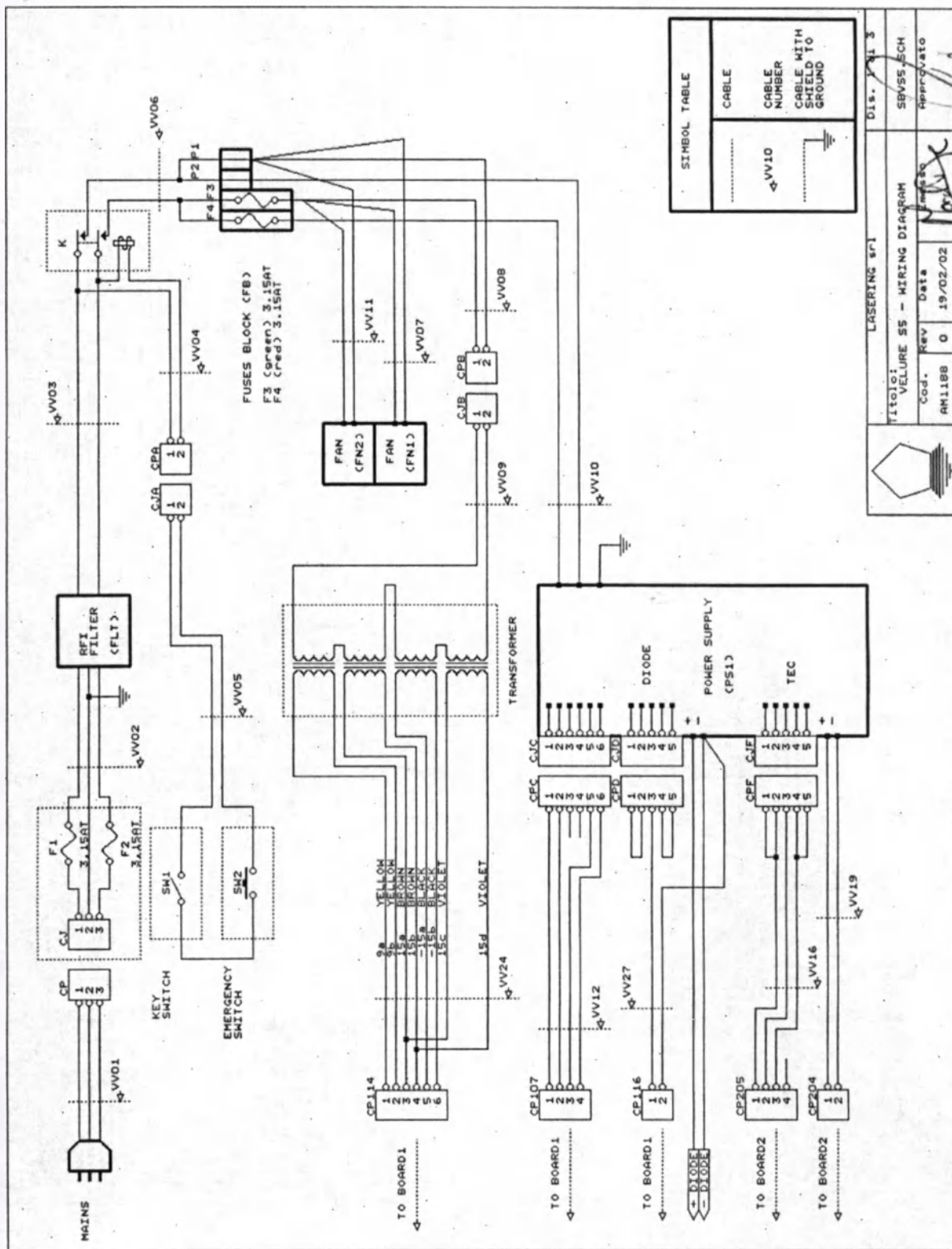
(Линия отреза)

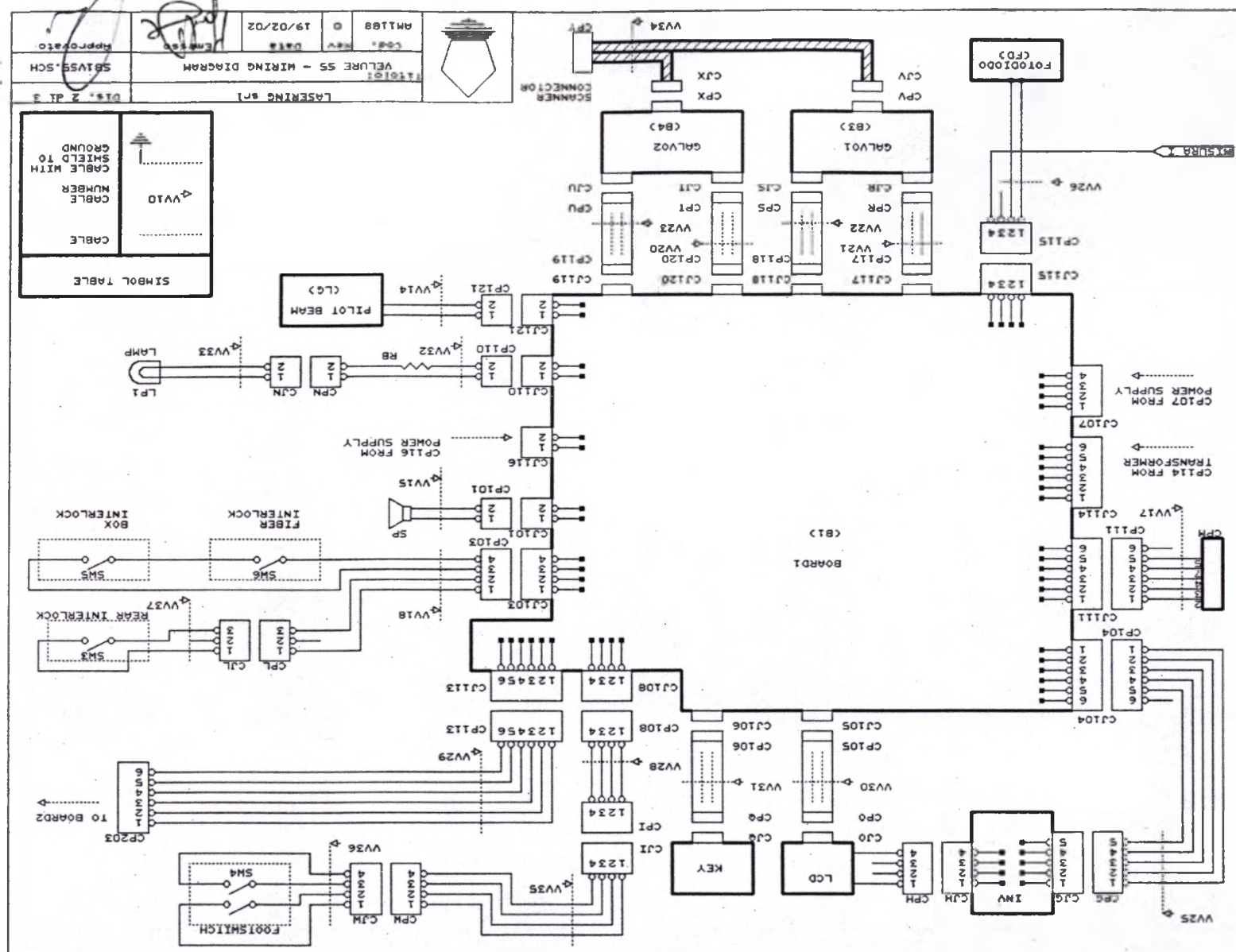
MODEL (модель)	
SERIAL NUMBER (серийный номер)	
DATE OF PURCHASE (дата приобретения)	
CUSTOMER (клиент)	
NAME (ФИО)	
PHONE (телефон)	
ADDRESS (адрес)	
E-MAIL	
SELLER (продавец)	
NAME (ФИО)	
PHONE (телефон)	
ADDRESS (адрес)	

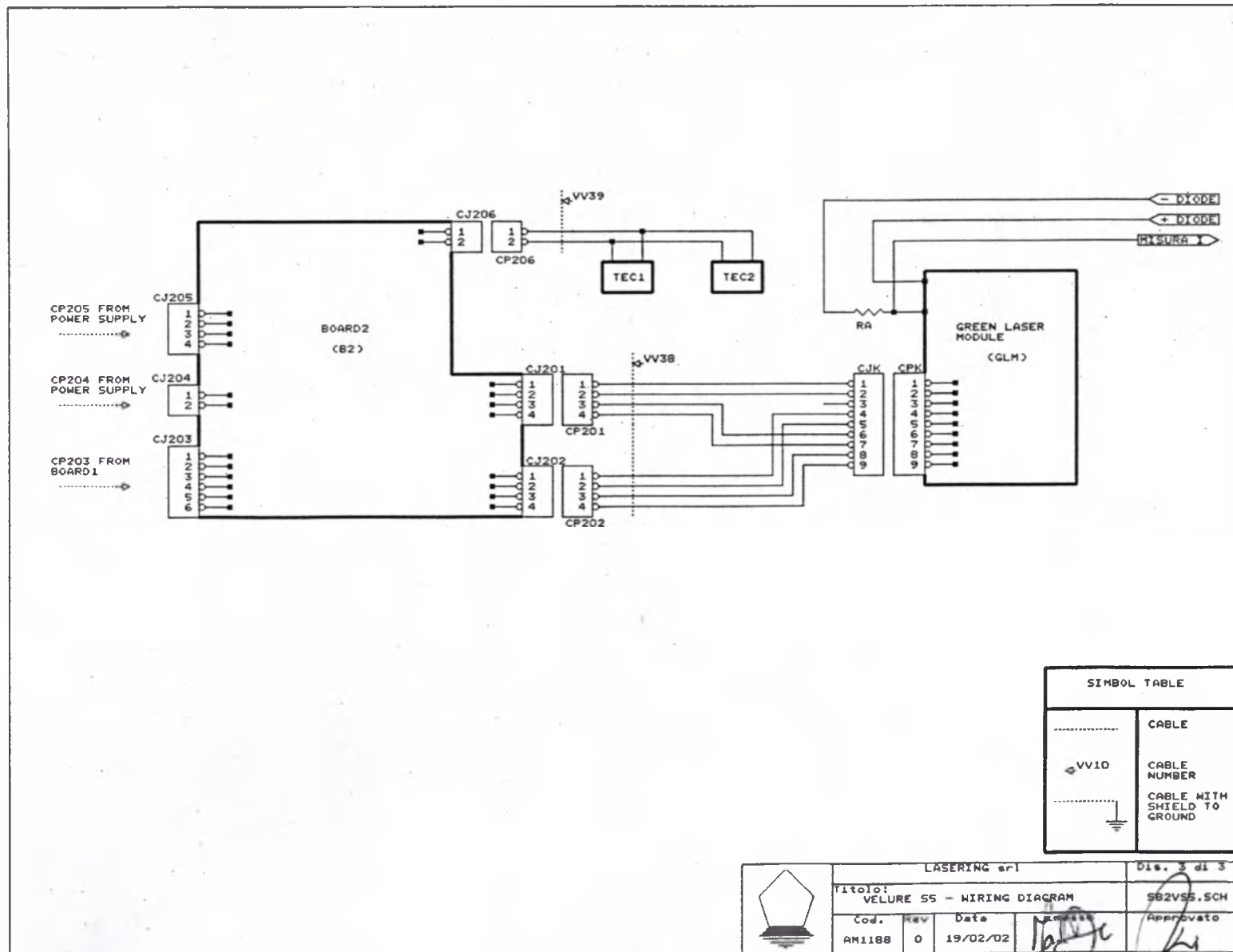
SELLER / Продавец

CUSTOMER / Клиент

Приложение 1. Схема электрическая принципиальная Аппарата медицинского лазерного серии Velure, вариант исполнения: Velure S5.







Адрес для приема рекламаций и по всем вопросам обращения данного медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Джосмедика»

Россия, 115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 72, стр. 1, офис 6

Тел. (495) 507-33-90

info@josmedica.ru

Certificate of Signature

Before me Giuliano Fusco Public Notary in Modena Italy has signed document:

MARCHI Dante was born in Carpi (MO) December 26, 1963 and domiciled for the office at the head office, as Chairman of the Board of Directors and legal representative of the company «LASERING SRL» based in Modena (MO) Via Staffette Partigiane n.54, share capital of Euro 15,600.00 fully paid, cf and said no. Companies Register of Modena 02253810366, provided with regular powers, whose identity I am sure Notary.

In Modena, and in my office this 30 September 2015



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве пользователя (Аппараты медицинские лазерные серии Velure, вариант исполнения Velure S5)

Штамп: ЛАЗЕРИНГ СРЛ

/подпись/

Штамп: ЛАЗЕРИНГ СРЛ

Печать: Джулиано Фуско * Нотариус г. Модена

Удостоверение подписи

В присутствии Джулиано Фуско, государственного нотариуса в Модене, Италия, подписал документ:

МАРЧИ Данте, который родился в Карпи (Модена) 26 декабря 1963 г., юридический адрес которого находится по адресу головного офиса, в качестве Председателя Совета Директоров и законного представителя компании «ЛАЗЕРИНГ СРЛ» в Модене (МО) ул. Стаффетт Партьяне № 54, акционерный капитал 15 600,00 Евро, полностью оплачен, номер налогоплательщика и номер в Реестре компаний Модены 02253810366, наделен полномочиями, личность которого удостоверена мной, нотариусом.

В Модене, и в моем офисе 30 сентября 2015 г.

/подпись/

Печать: Джулиано Фуско * Нотариус г. Модена

Переводчик _____ Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Седьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *12-8-12075*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 46 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса



Руководство пользователя

Аппарата медицинского лазерного серии Velure, вариант исполнения: Velure S8.

Производства Лазеринг СПЛ /Lasering SRL, Via Staffette Partigiane nr. 54 – 41122 Modena Italy.


LASERING
srl

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
3. ПОКАЗАНИЯ.....	3
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	4
6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	4
7. СОСТАВ АППАРАТА.....	5
8. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ АППАРАТА.....	6
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	10
10. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ АППАРАТОМ.....	11
11. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АППАРАТА.....	15
12. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	24
13. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ АППАРАТА.....	24
14. РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	25
15. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.....	31
16. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	32
17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	34
18. ХРАНЕНИЕ.....	36
19. УТИЛИЗАЦИЯ.....	36
20. РЕМОНТ.....	36
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	36
22. ЮСТИРОВКА.....	37
23. РЕГУЛИРОВКА.....	38
24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	39
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Схема электрическая принципиальная.....	43

1. ВВЕДЕНИЕ.

Вы приобрели продукт компании Lasering SRL. Компания была основана в 1994 году. В ней работают специалисты, которые более 10 лет занимаются научными разработками в крупных электромедицинских компаниях Италии и, в частности, разработками лазерной техники.

Компания обеспечивает высокое профессиональное обслуживание всей своей продукции.

Компания производит оборудование в соответствии с директивой по медицинским приборам 93/42/ЕЕС. Вся продукция соответствует стандартам качества UNI EN ISO 9001:2000 и CEI UNI EN ISO 13485 в согласии с приложением II к директиве по медицинским приборам.

Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения: Velure S8 представляет собой высокомоушный, компактный, переносной диодный лазер. Алюминиево-пластиковая конструкция аппарата обеспечивает его прочность и легкость.

Лазерная система аппарата Velure S8 имеет длину волны 810 нм. Низкий коэффициент абсорбции в воде в сочетании с высоким коэффициентом поглощения хромофорами и гемоглобином делает эту лазерную систему идеальным инструментом для флебологических процедур. Передача лазерного излучения осуществляется через световод в «бесконтактном режиме» для коагуляции в зависимости от типа процедуры и установленных параметров мощности и времени воздействия.

2. НАЗНАЧЕНИЕ.

Аппарат медицинские лазерные серии Velure, вариант исполнения: Velure S8 с принадлежностями применяется лечения васкулярных, пигментных поражений кожи и эндоскулярных процедур.

3. ПОКАЗАНИЯ.

Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения: Velure S8 применяется для лечения сосудистых (васкулярных) и пигментных поражений в следующих областях:

- дерматология;
- эстетическая медицина;
- флебология.

Контингент больных включает в себя следующих лиц:

- возраст: от 18 лет;
- вес: любой;
- рост: любой;
- этническая принадлежность: любая;
- с состоянием здоровья: по показаниям (исключая пациентов с психоневрологическими проблемами).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения: Velure S8 противопоказан в следующих случаях:

- Нарушение целостности кожного покрова, псориаз, дерматиты в стадии обострения;
- свежий загар;
- инфекционные заболевания (герпес);
- прием лекарственных средств, при лечении которыми противопоказано облучение;

- беременность;
- сахарный диабет в декомпенсированной стадии;
- нервно-психические заболевания в анамнезе;
- онкологические заболевания кожи в анамнезе.

5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Побочные эффекты, такие как гипо- и гиперпигментация могут возникнуть при неправильном подборе параметров или применении чрезмерно большой энергии для пациента.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Для правильной работы аппарата медицинского лазерного серии Velure, вариант исполнения: Velure S8 необходимо соблюдать следующий условия:

I. Условия окружающей среды:

1. Общая информация:

- предназначен для использования только в помещениях, оборудованных для проведения лазерной терапии;
- внешние размеры прибора позволяют использовать его как амбулаторно, так и в больничных условиях;
- в помещениях, где производится эксплуатация данного прибора, должна иметься дверь, соответствующая требованиям МЭК 825.1 по лазерным приборам класса 2б;
- поскольку эффект излучения, попадающего в глаз, лишь отчасти смягчается реакцией зрачка, рекомендуется всегда пользоваться лазером в хорошо освещенном помещении;
- в зоне действия лазера не должно находиться никаких металлических объектов, таких как часы, сережки и т.п.;
- нельзя использовать лазер рядом с огнеопасными анестетиками или дезинфицирующими средствами;
- панель управления должна быть хорошо видна с расстояния не менее 1 метра;
- угол зрения, при котором видна панель управления, должен составлять не менее 160° сбоку, +/- 50° спереди;

- физические характеристики:

Температура при эксплуатации: 10°C -30°C

Температура при хранении: мин. 5°C – макс. 50°C

Относительная влажность воздуха: 45% - 75% без конденсации

Атмосферное давление: 375-900 мм рт.ст.

II. Частота использования – по необходимости.

III. Мобильность – можно вручную перемещать из помещения в помещение.

IV. Требования к оператору лазерной системы:

1. Образование:

- врач с высшим медицинским образованием, разбирающийся в проведении процедур, требующих применения лазерных систем с соответствующей длиной волны;
- максимальных ограничений уровня образования нет.

2. Необходимые знания:

- минимум: знание процедур, требующих применения лазерных систем с соответствующей длиной волны.

3. Владение языками:

- английский или
- язык, на который переведены инструкции по эксплуатации прибора.

4. Опыт:

- минимум: компетентен в процедурах, требующих применения лазерных систем с соответствующей длиной волны.

5. Состояние оператора:

- необходимо хорошее физическое и психофизическое состояние.

6. Оператор должен использовать медицинские перчатки при работе с аппаратом.

7. СОСТАВ АППАРАТА.



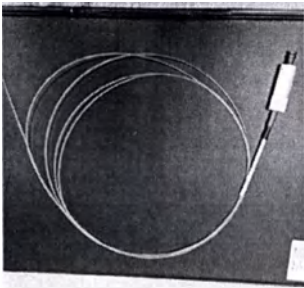
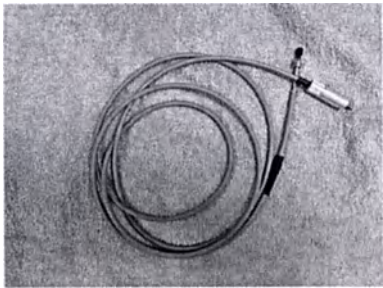
Рис. 1. Аппарат медицинский лазерный серии Velure, варианты исполнения: Velure S8.

На рис. 1 показан общий вид аппарата медицинского лазерного серии Velure, вариант исполнения Velure S8. Аппарат имеет следующие размеры: ширина – 35 см, длина – 43 см, высота – 23 см. Вес аппарат 14 кг.

Световод подключается с помощью SMA коннектора на передней панели прибора. SMA коннектор имеет резьбовое соединение. Соединение складывается из двух частей, поскольку разъем с резьбовым механизмом представляет собой парные друг другу розетку и вилку, то есть вилка вкручивается в гнездо. SMA коннектор обеспечивает весьма надежный контакт. Запуск аппарата осуществляется поворотом ключа. После чего вся информация о работе аппарата будет выводиться на ЖК монитор. Кнопка аварийного отключения прибора позволяет отключить подачу питания в случае возникновения экстренной ситуации.

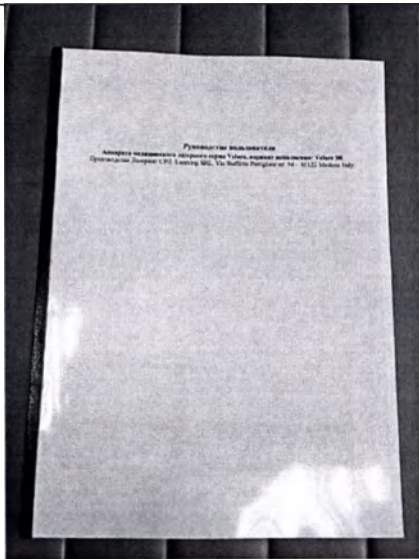
8. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ АППАРАТА.

Таблица 1. Размерно-весовые характеристики составных частей медицинского изделия «Аппараты медицинские лазерные серии Velure, варианты исполнения: Velure S8».

№	Название принадлежности	Внешний вид	Вес	Размер
1.	Световод – диаметр 200 мкм Диаметр сердцевины световода 100 мкм Цвет маркировки - зеленый		0.03 кг	Диаметр-200 мкм длина-1,5м
2.	Световод – Диаметр 400 мкм Диаметр сердцевины световода 300 мкм Цвет маркировки - синий		0,03 кг	Диаметр-400 мкм длина-1,5м
3.	Световод – Диаметр 600 мкм Диаметр сердцевины световода 400 мкм Цвет маркировки - черный		0,03 кг	Диаметр-600 мкм длина-1,5м
4.	Наконечник – Диаметр 0,3 мм		0,1 кг	Диаметр-0,3 мм длина-16,5 см ширина-1,8 см

5.	Наконечник – Диаметр 0,5 мм		0,1 кг	Диаметр- 0,5 мм длина-16,5 см ширина-1,8 см
6.	Наконечник – Диаметр 1,0 мм		0,1 кг	Диаметр- 1,0 мм длина-16,5 см ширина-1,8 см
7.	Наконечник – Диаметр 1,5 мм		0,1 кг	Диаметр- 1,5 мм длина-16,5 см ширина-1,8 см
8.	Наконечники: Диаметр 2,0 мм Диаметр 2,5 мм Диаметр 3,0 мм Диаметр 4,0 мм Диаметр 8,0 мм Диаметр 12,0 мм	 Диаметр 2,0 мм	0,1 кг	Диаметр 2,0 мм Диаметр 2,5 мм Диаметр 3,0 мм Диаметр 4,0 мм Диаметр 8,0 мм Диаметр 12,0 мм Длина -16,5 см Ширина -1,8 см

9.	Наконечник универсальный		0,1 кг	Диаметр- 1,5 мм длина-16,5 см ширина-1,8 см
10.	Педаля Длина кабеля 2,5 м		0,7 кг	Длина-15,0 см ширина-11,3 см глубина-14,6 см
11.	Очки защитные		0,05 кг	Длина-15,0 см ширина-5,6 см толщина с дужками-3,2 см
12.	Кабель сетевой 230 В		0,05 кг	Длина – 202 см
13.	Ключи, 2 шт.		0,005 кг	Длина – 3,5 см ширина-1,5см

14.	Предохранители, 4 шт.		0,007 кг	Длина – 2,0 см ширина-0,5см
15.	Руководство пользователя Аппарата медицинского лазерного серии Velure, вариант исполнения: Velure S8.		0,2 кг	Длина – 30 см Ширина – 21 см
15.	Знак лазерной опасности		0,005 кг	Длина – 13,5 см ширина-20см
16.	Кейс для транспортировки		2,5 кг	Высота – 74 см ширина-52 см глубина-28 см

17.	Блокиратор дистанционный		0,01 кг	Длина – 3,0 см ширина-1,5см
18.	Держатель наконечника		0,07 кг	Длина – 5,5 см ширина-3,5см
19.	Стриппер для зачистки оптоволокну		0,03 кг	Длина – 9,7 см ширина-4,5см глубина-1 см

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Таблица 2. Технические характеристики аппарата Velure S8.

Лазерный источник	
Длина волны	808 нм
Мощность	
VELURE S8	30 Вт
Диаметр луча	400 мкм
Расходимость луча	0,22 мрад
Направляющий луч	
Мощность	2 мВт
Длина волны	635 нм
Режим работы	Интенсивность регулируется на панели управления
Расходимость (полный угол)	1.0 мрад
Система передачи Коннекторы	SMA 905
Варианты диапазонов параметров	
VELURE S8	0,5 – 30 Вт (постоянные волны) на ткани, регулировка на панели управления
	от 0,5 до 9,5 Вт с шагом по 0,5 Вт
	от 10 до 30 Вт с шагом по 1 Вт
Электронное управление	

Система:	Микропроцессор семейства 5-V: напряжение питания – до 7В, напряжение программирования: до 13.5 В и ЖК монитор
Индикатор мощности	Контроль мощности во время излучения
Безопасность	Полная программная и аппаратная система безопасности с многофункциональной диагностикой.
Лазерная эмиссия	С помощью педали с двойным предохранителем
Общие технические параметры	
Система охлаждения	Воздух
Источник питания:	230 В переменного тока /50-60 Гц, однофазный
Входящая мощность	500 ВА макс.
Сетевые предохранители	N.2 Т 3,15А 5х20 мм (с задержкой срабатывания)
Разновидность аппарата	Переносной
Очки защитные для врачей:	
Длина от душки до душки	140мм с допустимым отклонением ± 3 мм
Длина душки	130мм с допустимым отклонением ± 3 мм
Вес	63г с допустимым отклонением ± 5 г
Световой коэффициент пропускания T_v	не менее 20%
Максимальные значения преломляющего действия защитных очков:	
- Сферическая рефракция	не более $\pm 0,09$ дптр
- Астигматизм	не более 0,09 дптр
Разность значений призматического действия в горизонтальной плоскости:	
- призма основанием к виску	не более 0,75 пдптр
- призма основанием к носу	не более 0,25 пдптр
- в вертикальной плоскости	не более 0,25 пдптр
Коэффициент яркости L светофильтров для защиты от лазерного излучения	не менее $0,50 \text{ кд/м}^2 \cdot \text{лк.}$
Толщина светофильтров	не менее 1,4 мм
Минимальное безопасное расстояние для глаз	1.0 м

Информация о материалах:

Тип контакта с организмом человека: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей. Контакт возможен на всех участках тела, исключая глаза. Медицинский персонал должен пользоваться медицинскими перчатками.

Единственный предусмотренный контакт аппарата с пациентом – это наконечник. Материал, используемый при производстве наконечников – сталь AISI 304, этот тип стали наилучшим образом подходит для контакта с пациентом. Оправа очков выполнена из нейлона марки Гирдалон (Hyrdalón). Линзы выполнены из поликарбоната марки Лексан (Lexan).

Внешний корпус изготовлен из алюминия EN AW-6060 и Baydur 110 фирмы Bayer. Этот материал считается неогнеопасным и наиболее подходящим для медицинского использования.

10. КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ АППАРАТОМ.

В аппарате Velure S8 предусмотрена многофункциональная панель управления, в которой собраны все средства, необходимые для управления им.

На панели управления имеется ЖК монитор, на котором показаны все параметры, относящиеся к работе прибора. Можно задавать данные и выбирать функции с помощью кнопок панели.

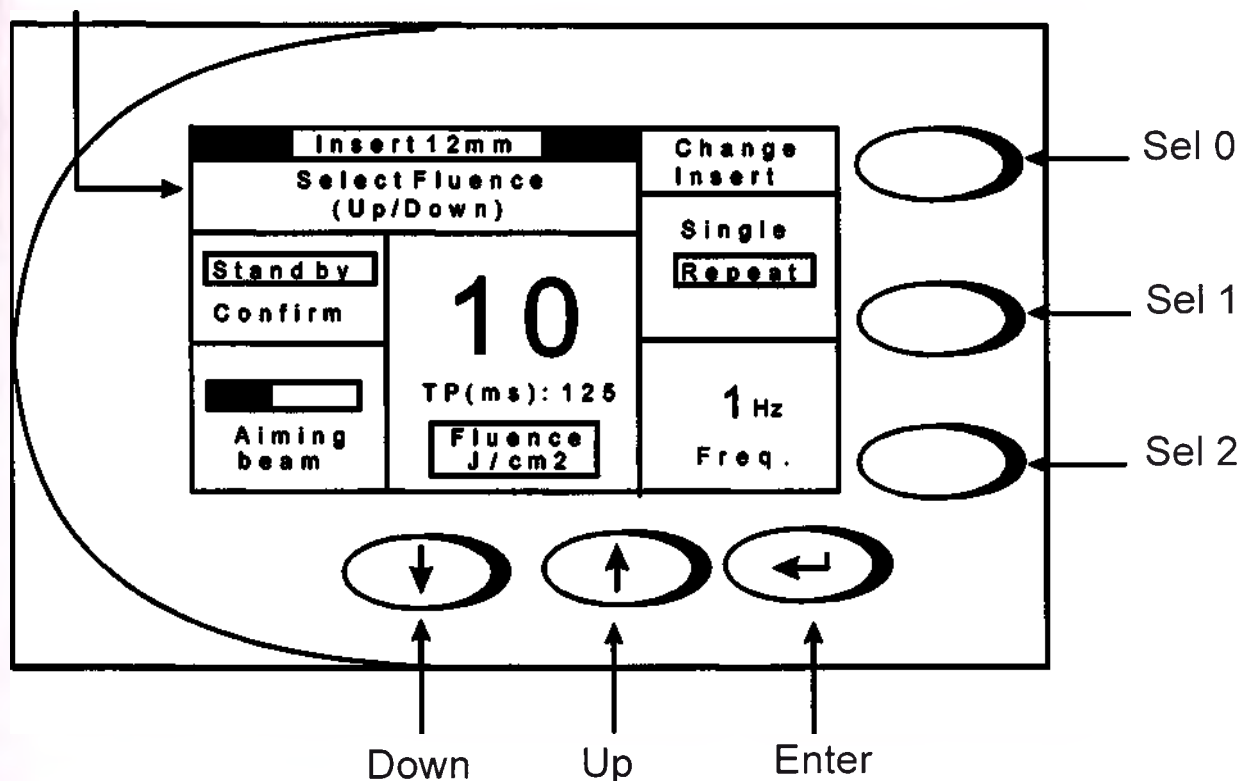


Рис. 2. Панель управления.

Как показано на рис. 2, на панели управления находятся 6 кнопок:

"SEL 0"

Нажатие на нее позволяет выбрать режим работы прибора. "CONTINUOUS" («НЕПРЕРЫВНЫЙ»), "SINGLE" («ОДИНОЧНЫЙ ИМПУЛЬС») или "REPEAT" («ПОВТОРЯЮЩИЕСЯ ИМПУЛЬСЫ»). Выбор происходит посредством перемещения прямоугольной рамки над соответствующей надписью.

"SEL 1"

При ее нажатии происходит обнуление счетчика импульсов N и счетчика энергии E.

"SEL 2"

Ее нажатие позволяет выбирать параметр, который нужно изменить: "Aiming beam" (направляющий луч), "Power" (мощность), "Time ON" (время импульса), "Time OFF" (время паузы). Выбор осуществляется посредством перемещения прямоугольной рамки над соответствующей надписью.

"UP" (ВВЕРХ)

Увеличивает значение параметра, выбранного с помощью кнопки "SEL 2".

"DOWN" (ВНИЗ)

Уменьшает значение параметра, выбранного с помощью кнопки "SEL 2".

"ENTER" (ВВОД)

При нажатии позволяет подтвердить значение мощности ("POWER"), установленное на панели управления, путем выбора "CONFIRM" (подтвердить), или переключить прибор обратно в режим ожидания. "STANDBY".

После того, как значение "POWER" (мощность) подтверждено, на крышке аппарата Velure S8 загорится свет, обозначающий, что прибор готов к работе. Теперь педаль можно нажать, и лазерная процедура начнется.

Во время генерации лазерного луча раздается непрерывный звуковой сигнал, а на ЖК мониторе появляется надпись "Emission on" (идет эмиссия).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

При возникновении сигнала тревоги аппарат автоматически переключается в безопасный режим, и лазерный источник не может быть включен.

После того, как аппарат установил причину возникновения сигнала тревоги, раздается звуковое предупреждение, а тип неполадки, вызвавшей сигнал тревоги, выводится на ЖК монитор в сопровождении следующих сообщений:

"ALARM - INTERLOCK"

Данное сообщение указывает, что сработал, по крайней мере, один дистанционный блокиратор.

"ALARM – INT TEMPERATURE"

Показывает, что температура внутри прибора превысила пороговое значение, установленное для сигнала тревоги.

"ALARM - DIODE TEMPERATURE "

Показывает, что температура диодного лазера превысила пороговое значение, установленное для сигнала тревоги. В этом случае акустическое предупреждение будет длиться всего 5 сек, а затем на ЖК мониторе появится следующее сообщение: «High diode temp. Please wait...» (Высокая температура диода. Пожалуйста, подождите...) или «Low diode temp. Please wait...» (Низкая температура диода. Пожалуйста, подождите...).

"ALARM - POS. POWER"

Показывает наличие электронных неполадок с подачей положительной накачки, которая упала ниже порога сигнала тревоги.

"ALARM - NEG. POWER"

Показывает наличие электронных неполадок с подачей отрицательной накачки, которая упала ниже порога сигнала тревоги.

"ALARM - POWER SUPPLY "

Показывает на наличие неполадок в диоде и блоке подачи TEC.

"ALARM - POWER CONTROL"

Показывает неполадку в системе управления питанием.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

До устранения причины возникновения сигнала тревоги работать с аппаратом нельзя. Система сама переключается в безопасный режим и блокирует лазерное излучение.

При возникновении неполадок, следует обратиться к ниже приведенным таблицам 3 и 4. Все процедуры должен исполнять персонал клиники, за исключением тех, про которые написано, что их должен исполнять представитель компании Lasering SRL или уполномоченные ею лица. Неправильное использование или регулировка аппарата может привести к отмене гарантии Lasering SRL. Перед началом ремонтных работ или иных действий, не оговоренных в данном руководстве, свяжитесь с представителем компании Lasering SRL.

Таблица 3. Причины сигналов тревоги и последующие действия.

Сигнал тревоги	Объяснение / Действия пользователя
Температура	Температура в диодном лазерном источнике слишком высока. - Поломка термоэлектрических модулей - Температура внутри корпуса слишком высока. Подождите некоторое время, и если проблема не исчезнет, выключите прибор и дайте ему остыть. Снова включите прибор. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Pos. or Neg. power supply of control board (Положительный или отрицательный блок питания на плате управления)	Неполадки в работе платы управления: - Неисправен предохранитель на плате управления. Выключите прибор и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Diode laser supply unit (блок питания диодного лазера)	Неполадки в блоке питания: - Неисправен предохранитель F4 (см. рис. 17) Выключите прибор и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Thermoelectric module supply unit (блок питания термоэлектрического модуля)	Неполадки в блоке питания: - Неисправен предохранитель F2 (см. рис. 3) Выключите прибор и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Interlock (блокиратор)	Контакты дистанционного блокиратора разомкнуты, либо не установлен замыкатель в коннекторе блокиратора на приборе: - Сработал предохранитель при закрывании корпуса Правильно восстановите подсоединение контактов дистанционного блокиратора, либо установите замыкатель в коннекторе блокиратора на приборе. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Контроль мощности.	Неисправна система обратной связи – контроля мощности:

	- Неисправен диодный блок. Выключите прибор и снова включите его. Попробуйте снова добиться эмиссии лазерной энергии. Обратитесь к представителям компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицами
--	--

Таблица 4. Возможные неполадки и последующие действия.

Проблема	Объяснение / Действия пользователя
Нет подачи питания	- Убедитесь, что сетевой кабель подключен к розетке; - Проверьте предохранители, как описано в разделе 14; - Проверьте, что кнопка аварийного отключения не нажата (находится в верхнем положении); - Убедитесь, что ключ находится в положении (вкл.). Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Отсутствует направляющий луч на выходе из манипулятора.	- Проблемы с направляющим лучом; - Проблемы с платой управления; - Сработал сигнал тревоги. Выключите прибор и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
При нажатии педали лазерный луч не выходит	- Проверьте, чтобы был правильно подключен кабель педали; - Убедитесь, что прибор находился в режиме «Confirm» (подтверждение). Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.

11. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АППАРАТА.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Данный аппарат нельзя ставить непосредственно наверх другого прибора, так же как и другое оборудование нельзя ставить сверху данного аппарата.

Установку аппарата должен производить только персонал, уполномоченный компанией Lasering SRL.

Переносные и мобильный устройства радиосвязи могут влиять на функционирование аппарата лазерного аппарата Velure S8.

После установки и перед запуском аппарат лучше всего поддержать при температуре выше 15°C не менее 3 часов. Это позволит его внутренним компонентам достичь правильной рабочей температуры и предотвратит конденсирование влаги, которое может произойти вследствие климатических условий во время транспортировки.

Помещение, в котором аппарат будет устанавливаться и использоваться, должно иметь температуру 15°C-35°C и относительную влажность воздуха 45-75%.

Не следует загораживать вентиляционное отверстие аппарата. Для обеспечения

достаточного потока воздуха в аппарате между его решетками и стенами или другими поверхностями должно быть расстояние не менее 30 см.

1. Подключение к сети электропитания.

Параметры сети электропитания и максимальная входная мощность аппарата указаны на информационной табличке, расположенной на задней панели прибора рядом с коннектором для сетевого кабеля.

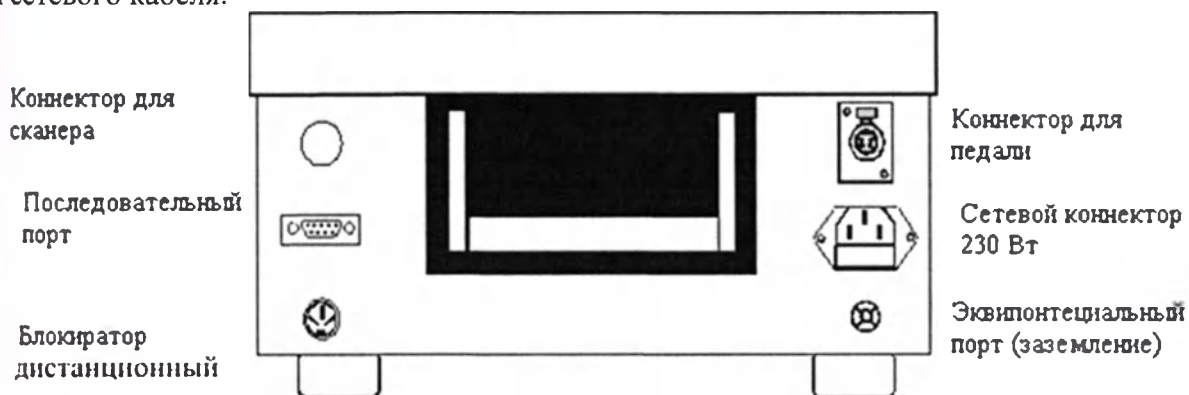


Рис. 3. Расположение коннекторов на задней панели аппарата.

Аппарат оборудован сетевым кабелем. Один конец кабеля служит для подключения к задней панели (рис.3), а другой с трехштырьковой вилкой для подключения к сети питания.

Однофазная сеть питания должна быть правильно заземлена и иметь мощность выше максимальной входной мощности аппарата. При необходимости провод заземления можно подключить между эквипотенциальным терминалом на аппарате и эквипотенциальным узлом электросистемы. Очень важно, чтобы линия питания была правильно заземлена.

2. Подключение дистанционного блокиратора.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Перед тем, как подключать или отключать дистанционный блокиратор, выключите прибор и отсоедините сетевой кабель.

Можно подключить «нормально разомкнутый» переключатель к двери в лазерный кабинет. Благодаря этому устройству, если дверь в кабинет открывается, аппарат переключается в режим тревоги и блокирует выход лазерного излучения за пределы аппарата.

Подключение осуществляется следующим образом:

- Снять черный колпачок (указатель 5 на рис. 4) с коннектора дистанционного блокиратора на задней панели (рис. 3).
- Разъединить цепь короткого замыкания между штырьками коннектора.
- Отвинтить винт (указатель 1 на рис. 4) и снять металлическое кольцо (указатель 4 на рис. 4).
- Вынуть коннектор (указатель 2 на рис. 4) из цилиндра (указатель 3 на рис. 4).
- Припаять провода внешнего переключателя к штырькам вилки (указатель 2 на рис. 4) (штыри 1 и 3) и вставить вилку (указатель 2 на рис. 4) в цилиндр (указатель 3 на рис. 4).
- Надеть металлическое кольцо (4) на цилиндр и затянуть винт (указатель 1 на рис. 4).

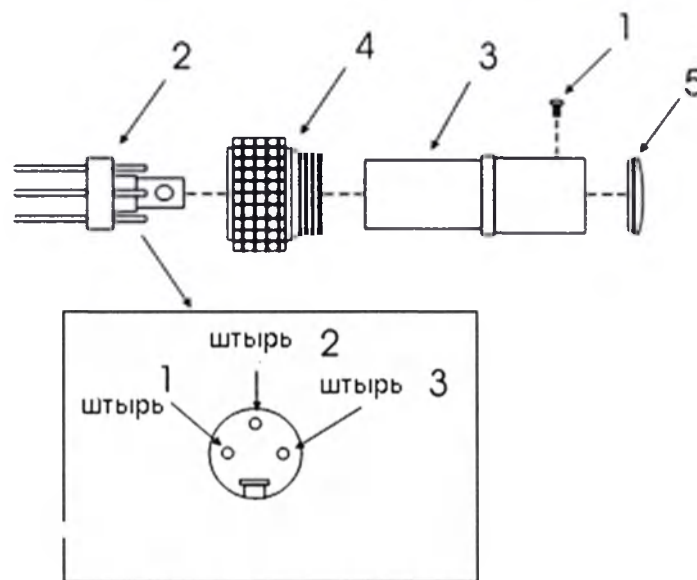


Рис. 4. Сборка коннектора дистанционного блокиратора.

3. Подключение педали.

Для подключения педали к прибору воткните ее коннектор в разъем для педали на задней панели прибора (рис. 3). Поляризация коннектора не позволяет установить его неправильно.

4. Установка световода в наконечник.

Для установки световода в наконечник выполните следующие действия:

- ослабьте кольцевую гайку (указатель 2 на рис. 5), фиксирующую проводящую часть наконечника, чтобы освободить ее;
- частично отвинтите заднюю кольцевую гайку наконечника (указатель 1 на рис. 5);
- вводите световод с задней части наконечника, пока он не выйдет на 2-3 см минимум;
- закрутите заднюю гайку наконечника так, чтобы световод более не мог проходить через наконечник.

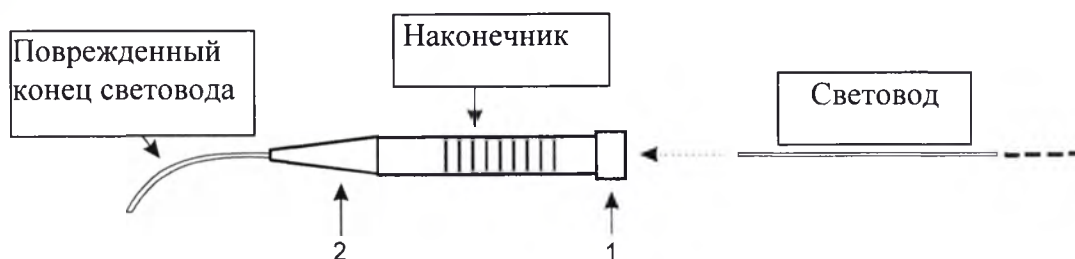


Рис. 5. Установка световода в наконечник.

Если кончик световода поврежден при установке, просто обрежьте его с помощью «стриппера» (рис. 6) - устройства для зачистки оптоволокна, насколько требуется (обычно 1-2 см.).

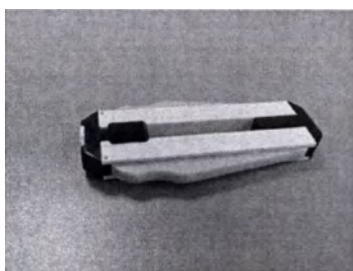


Рис. 6. Стриппер.

5. Установка световода.

Световод нужно подключать к аппарату с помощью SMA коннектора на передней панели. SMA коннектор имеет резьбовое соединение. Соединение складывается из двух частей, поскольку разъем с резьбовым механизмом представляет собой парные друг другу розетку и вилку, то есть вилка вкручивается в гнездо. SMA коннектор обеспечивает весьма надежный контакт, а также сводит до минимума потери, возникающие в местах соединения. Кроме того, он долговечен и имеет компактные размеры, его диаметр составляет 6 мм.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если Вы вынимаете световод из прибора, важно не забыть надеть защитный колпачок на SMA коннекторы. Пыль может отрицательно повлиять на функционирование прибора.

Если наконечник использовался ранее, необходимо убедиться, что до начала работы он был чистым.

6. Запуск аппарата.

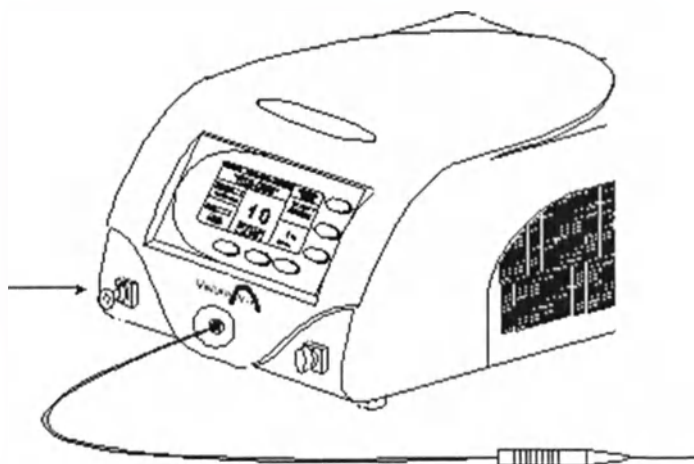


Рис. 7. Расположение замочного выключателя.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Перед включением системы убедитесь в том, что соблюдены все меры безопасности (см. раздел 15).

Для запуска аппарата необходимо выполнить следующие действия (рис. 7):

- Вставить ключ в замочный выключатель в положение выкл. (0);

- Проверить, что кнопка аварийного отключения не нажата (находится в верхнем положении);
- Повернуть ключ в положение вкл. (I).

После поворота ключа в положение вкл. последует пауза в 15 сек., за это время аппарат проведет самодиагностику.

В это время на ЖК мониторе будет отображаться сообщение "LASERING - VELURE S8" "Test - Please wait" («Идет тестирование – пожалуйста, подождите»).

Если самодиагностика не пройдена, то появляется сообщение "Test - not passed" («Тест не пройден»), тогда ключ нужно повернуть в положение «0», а затем сделать новую попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.

7. Выбор наконечника.

Если самодиагностика пройдена успешно, и внутренняя температура в норме, то на ЖК мониторе появится графическая конфигурация, см. рис. 8. Если внутренняя температура прибора превышает нижний уровень сигнала тревоги, то на ЖК мониторе появится сообщение "Warning ...low internal temperature" (Предупреждение... низкая внутренняя температура). В таком случае нужно немного подождать.

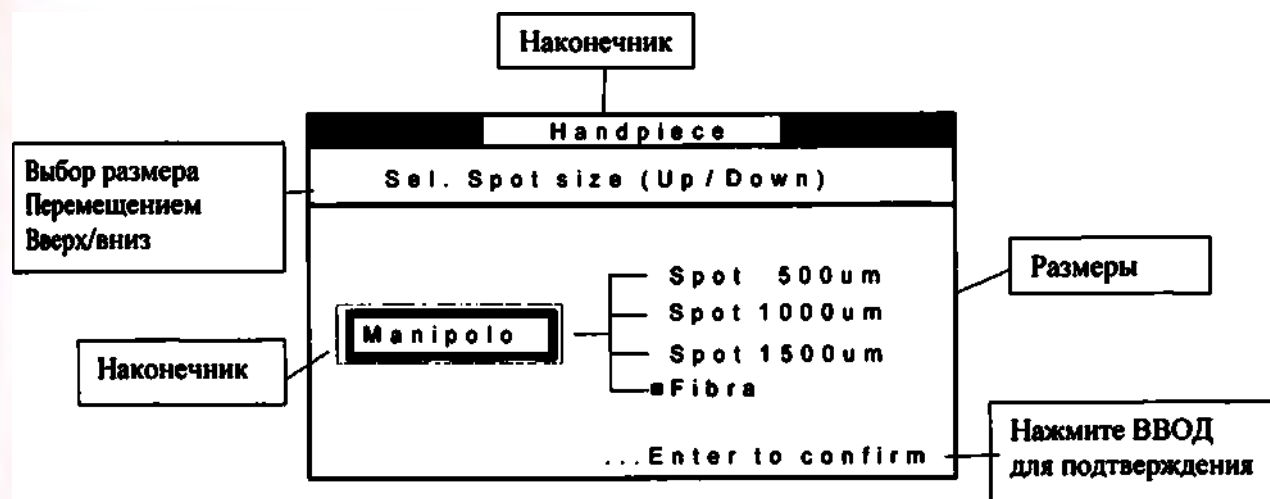


Рис. 8. Выбор наконечника.

Используя кнопки "UP" (ВВЕРХ) и "DOWN" (ВНИЗ), выберите размер наконечника или размер световода, который будет использоваться для данной процедуры. Нажмите кнопку "ENTER" (ВВОД) для подтверждения выбранных параметров.

После выполнения выбора наконечника появится основной рабочий экран:

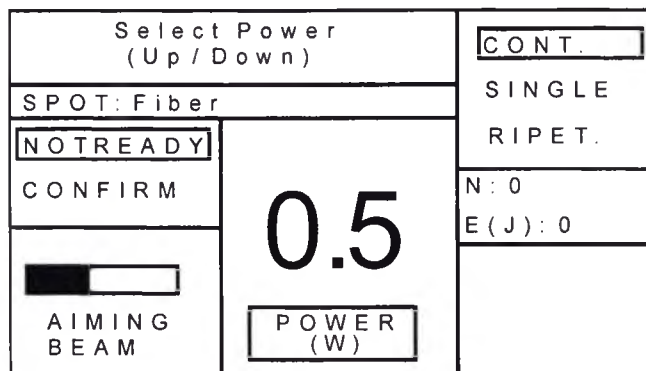


Рис. 9. Основной рабочий экран, появляющийся после выбора световода.

Select Power (Up / Down)		
SPOT: 1000um		SINGLE
NOTREADY	10	RIPET.
CONFIRM		N: 0
AIMING BEAM	FLUENCE (J/C m 2)	

Рис. 10. Основной рабочий экран, появляющийся после выбора наконечника.

8. Выбор режима работы

Выбор режима работы осуществляется с помощью нажатия кнопки SEL 0
Возможен выбор одного из трех режимов работы:

“CONTINUOUS” (Постоянный)

Velure S8 воздействует на пациента (при предварительном нажатии кнопки ВВОД) все время, пока оператор нажимает на педаль. Для прекращения воздействия оператор должен отпустить педаль.

“SINGLE” (одиночный импульс)

Прибор воздействует на пациента (при предварительном нажатии кнопки ВВОД) в течение одного импульса с заданными параметрами, в то время, пока оператор нажимает на педаль. Время воздействия обозначено на экране в графе “T.ON” (время импульса). Окончание воздействия происходит автоматически, когда заканчивается время импульса, даже если оператор продолжает нажимать на педаль. Для получения другого импульса той же энергии снова нажмите педаль. Счетчик импульсов “N” показывает количество выпущенных импульсов, а “E” суммарную энергию в Дж/см². Для обнуления счетчика импульса и энергии нажмите SEL 1.

Select Power (Up / Down)		CONT.
SPOT: Fiber		SINGLE
NOTREADY	0.5	RIPET.
CONFIRM		N: 0
AIMING BEAM	POWER (W)	E(J): 0
		10 T.On (msec)

Рис. 11. Рабочий экран в режиме одиночного импульса для световода.

Select Power (Up / Down)			
SPOT: 1000		SINGLE	
NOTREADY	10	RIPET.	
CONFIRM		N: 0	
		E(J): 0	
AIMING BEAM	FLUENCE (J/Cm2)	2 T.ON (msec)	

Рис. 12. Рабочий экран в режиме одиночного импульса для наконечника.

“REPEAT” (повторяющиеся импульсы)

Прибор воздействует на пациента (при предварительном нажатии кнопки “ENTER” (ВВОД)) серией повторяющихся импульсов, перемежающихся паузами. Время каждого импульса обозначено на экране в графе “T.ON” (время импульса). Время паузы между двумя соседними импульсами обозначено на экране в графе “T.OFF” (время паузы). Воздействие на пациента заканчивается, когда оператор прекращает нажимать на педаль. Счетчик импульсов “N” показывает количество выпущенных импульсов, а “E” суммарную энергию в Дж.. Для обнуления счетчика импульса и энергии нажмите SEL 1.

Select Power (Up / Down)		CONT.	
SPOT: Fiber		SINGLE	
NOTREADY	0.5	RIPET.	
CONFIRM		N: 0	
		E(J): 0	
AIMING BEAM	POWER (W)	10	50 T.ON T.OFF (msec)(msec)

Рис. 13. Рабочий экран в режиме повторяющихся импульсов для световода.

Select Power (Up / Down)		CONT.	
SPOT: 1000		SINGLE	
NOTREADY	10	RIPET.	
CONFIRM		N: 0	
		E(J): 0	
AIMING BEAM	FLUENCE (J/Cm2)	2	1 T.ON Freq. (msec) (Hz)

Рис. 14. Рабочий экран в режиме повторяющихся импульсов для наконечника.

9. Установка параметров.

Нажмите кнопку SEL 2, чтобы выбрать параметр, который нужно изменить (Aiming beam, Power, T.ON и TIME OFF, FREQUENCY). Выбор осуществляется посредством перемещения прямоугольной рамки над соответствующей надписью.

Параметр "AIMING BEAM" (Направляющий луч)

На мониторе интенсивность направляющего луча показана графически.

С помощью кнопки SEL2 выберите параметр "Aiming beam" (направляющий луч). Появится сообщение "Set aiming beam - (Up/Down)". (Установка параметров направляющего луча – стрелки «вверх» и «вниз»). Если нажать кнопку «вверх» (▲), интенсивность увеличивается, а если нажать кнопку «вниз» (▼), то уменьшается. На максимальном уровне графический индикатор – столбик – имеет полностью черный цвет.

Параметр "POWER" (Мощность)

Это параметр показывает количество мощности в Ваттах, направленное на пациента. С помощью кнопки SEL2 выберите параметр "Power" (мощность). Появится следующее сообщение: "Set Power - (Up/Down)" (Установка параметров мощности – стрелки «вверх» и «вниз»). Если нажать кнопку «вверх» (▲), мощность увеличивается, а если нажать кнопку «вниз» (▼), то уменьшается.

По окончании нужно подтвердить сделанные изменения, нажав кнопку "ENTER" (ВВОД). Прямоугольник при этом перейдет с надписи "STANDBY" (ожидание) на "CONFIRM" (подтвердить).

Параметр "T. ON" (длительность импульса)

Данный параметр задает продолжительность излучаемого импульса при нажатии педали. С помощью кнопки SEL2 выберите параметр "ON Time" (время импульса). Появится сообщение "Set ON Time - (Up/Down)" (Установка продолжительности импульса – стрелки «вверх» и «вниз»). Если нажать кнопку «вверх» (▲), продолжительность импульса увеличивается, а если нажать кнопку «вниз» (▼), то уменьшается.

Параметр "TIME OFF" (время паузы)

Данный параметр задает время паузы между двумя соседними импульсами, излучаемыми во время нажатия педали. С помощью кнопки SEL2 выберите параметр "Time OFF" (время паузы). Появится сообщение "Set Time OFF - (Up/Down)" (Установка продолжительности паузы – стрелки «вверх» и «вниз»). Если нажать кнопку «вверх» (▲), продолжительность паузы увеличивается, а если нажать кнопку «вниз» (▼), то уменьшается.

Параметр "FREQUENCY" (частота)

Данный параметр задает частоту серии импульсов, излучаемых во время нажатия педали. С помощью кнопки SEL2 выберите параметр "FREQUENCY" (частота серии импульсов). Появится сообщение "Set Frequency - (Up/Down)" (Установка частоты серии импульсов – стрелки «вверх» и «вниз»). Если нажать кнопку «вверх» (▲), частота увеличивается, а если нажать кнопку «вниз» (▼), то уменьшается.

10. Управление лазерной эмиссией.

Чтобы можно было генерировать лазерный луч, необходимо подтвердить выбранную мощность ("Power"), нажав кнопку "ENTER" (ВВОД). Прямоугольник при этом перейдет с надписи "NOT READY" (прибор не готов) на "CONFIRM" (подтвердить).

Функция "NOT READY/CONFIRM"

"NOT READY" (прибор не готов к работе).

Показывает, что мощность, установленная на панели управления, до сих пор не подтверждена оператором и, следовательно, даже если педаль будет нажата, лазерный луч не будет создан и не попадет на пациента.

"CONFIRM" (прибор готов к работе)

Показывает, что мощность, установленная на панели управления, подтверждена оператором.

При нажатии педали лазерный луч будет создан и выйдет за пределы аппарата.

На крышке Velure S8 загорится лампочка-индикатор.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если прибор находится в режиме готовности ("CONFIRM") 5 минут, и никакие кнопки на панели управления, равно как и педаль, не были нажаты, то аппарат автоматически переключается в режим ожидания ("STANDBY").

После выбора параметров, режима работы и подтверждения ("CONFIRM"), нужно нажать педаль. Начнется лазерная эмиссия. Эмиссия автоматически завершится, если выбран режим работы "SINGLE" (одиночный импульс). Если выбран режим работы "CONTINUOUS" (Непрерывный) или "REPEAT PULSE" (Повторяющиеся импульсы), то эмиссия лазерного луча остановится тогда, когда оператор отпустит педаль.

Во время генерации лазерного луча раздается непрерывный звуковой сигнал, а на ЖК мониторе появляется надпись "Emission on" (Лазер работает).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если идет эмиссия лазерного луча, то все функции панели управления блокируются, кроме кнопки перехода в режим ожидания ("NOT READY / CONFIRM").

Как только оператор нажимает на педаль, микропроцессор начинает контролировать выходную мощность с помощью постоянной обратной связи, что позволяет выбрать некоторое значение и поддерживать его в течение определенного периода времени с допустимой погрешностью $\pm 20\%$, что находится в соответствии с действующими нормативными актами (МЭК 601.2.22).

Если аппарат не может поддерживать мощность в указанных пределах, то он переключится в режим ожидания "NOT READY", а на ЖК мониторе появится сообщение "ALARM - Power control (Аварийная ситуация – неполадки в системе управления питанием).

11. Выключение прибора

В аппарате Velure S8 предусмотрена кнопка аварийного отключения (рис. 15). Она расположена рядом с панелью управления и замочным переключателем. Если возникает

экстренная ситуация, оператор может нажать эту кнопку, отключить тем самым аппарат от подачи питания и устранить всякую опасность для оператора или пациента.

Как только опасная ситуация устранена, для восстановления подачи питания нужно повернуть кнопку аварийного выключения по часовой стрелке вручную, чтобы она вернулась в нейтральное положение.

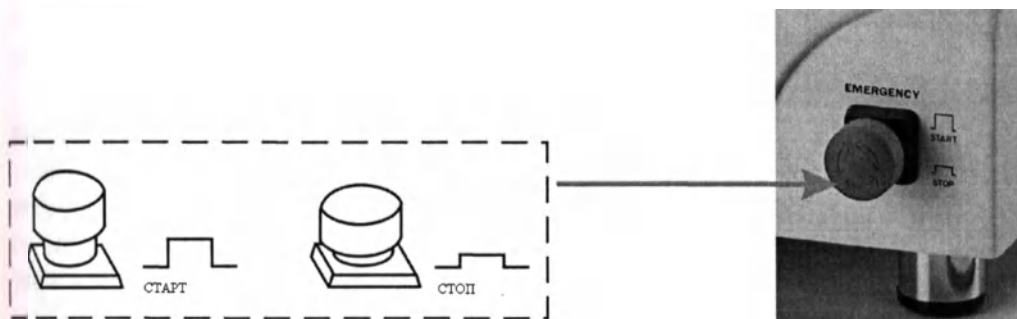


Рис. 15. Кнопка аварийного отключения.

Правильный способ выключения аппарата во избежание возможных повреждений внутренних компонентов таков:

Нажмите кнопку “ENTER” (ВВОД), чтобы перейти в режим ожидания (“STANDBY”). Поверните ключ в положение выкл. (0).

12. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

В базовый комплект поставки медицинского изделия «Аппараты медицинские лазерные серии Velure, вариант исполнения Velure S8 с принадлежностями» входят:

- Аппарат медицинский лазерный Velure S8 – 1 шт.;
- Световоды, различные диаметры – 3 шт.;
- Наконечники, различные варианты исполнения – 11 шт.;
- Педаль – 1 шт.;
- Очки защитные - 2 шт.;
- Кабель сетевой 230 В – 1 шт.;
- Ключи - 2 шт.;
- Предохранители - 4 шт.;
- Руководство пользователя – 1 шт.;
- Знак лазерной опасности – 1 шт.;
- Кейс для транспортировки – 1 шт.;
- Блокиратор дистанционный – 1 шт.;
- Держатель наконечника – 1 шт.;
- Стриппер для зачистки оптоволокна – 1 шт.

13. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ АППАРАТА.

Наконечники и световоды необходимо стерилизовать, предварительно развинтив их. Материал, из которого они сделаны, можно подвергать регулярной стерилизации с помощью этиленоксида (Etilenoksid) или посредством погружения в холодный стерильный раствор 2% глютаральдегида (например, CIDEX).

Все оптические инструменты и принадлежности необходимо стерилизовать. Стерилизация оптических элементов должна проводиться этиленоксидом в соответствии со стандартами EN 556, EN 550 и ISO 11135. При этом необходимо следить, чтобы их расположение не

допускало их повреждения в процессе стерилизации. После стерилизации их необходимо провентилировать, после чего их можно использовать. Для холодной стерилизации используется раствор Сайдакс. Время стерилизации составляет 8 часов при комнатной температуре и 5 часов при 40°C. За это время полностью уничтожаются все патогенные микроорганизмы. Перед помещением в раствор все инструменты необходимо тщательно очистить, прополоскать и высушить. Недопустимо использовать один и тот же раствор многократно, его нужно часто менять во избежание повышения его кислотности и для сохранения его активности. После завершения процедуры необходимо открыть контейнер и проветрить помещение.

Если наконечники не используются, их необходимо защищать от пыли. Если пыль накопилась на поверхности, ее необходимо сдуть струей воздуха до полной очистки. Для удаления масла, грязи, жира недопустимо использовать мыло и воду. Оптические элементы наконечника необходимо очищать с помощью оптической бумаги типа «Kodak», расположив ее на поверхности, подлежащей очистке, а затем капнув на нее несколько капель специального растворителя для оптики, например, фирмы «Kodak». Затем поверхность необходимо протереть насухо новым листом оптической бумаги.

Для очистки очков их следует протирать раствором хлоргексидина (Chlorhexidine).

Внешние поверхности аппарата и педали можно чистить ватой, смоченной в спиртовом растворе или дезинфицирующей жидкости, предварительно вынув сетевой кабель из розетки. Оператор может чистить только внешние поверхности аппарата. Не допускается попадания на аппарат струй воды или других жидкостей.

14. РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

При работе с аппаратом медицинский персонал должен пользоваться медицинскими перчатками.

Работу с аппаратом должен осуществлять исключительно медицинский персонал, обладающий хорошим знанием тех процедур использования лазерной системы. Оператор всегда должен соблюдать необходимые меры безопасности для защиты своего здоровья и здоровья пациента. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности для обеспечения безопасности лиц, находящихся в пределах возможного воздействия:

1. Если аппарат не используется, его необходимо закрыть в надежном месте, ключ должен находиться у уполномоченного персонала.

1. В случае повреждения педали и сетевого кабеля их необходимо заменить оригинальными запчастями, предоставленными компанией Lasering SRL.

2. На двери помещения, где используется лазерное оборудование, должна находиться надпись: «Лазерное излучение».

3. Доступ в помещение во время работы аппарата должен быть предоставлен исключительно уполномоченному персоналу.

4. Если два или более аппаратов работают одновременно в одном помещении, то необходимо изолировать друг от друга их излучение. Для этого между ними нужно поставить мобильный экран, блокирующий длины волн этих лазеров.

5. Поскольку световое излучение, попадающее в глаз, частично затухает из-за реакции зрачка, рекомендуется всегда работать с лазерами в хорошо освещенном помещении. Хорошее освещение сужает зрачок до его естественного минимума. Соответственно, уменьшается количество излучения, попадающего в глаз.

6. Ввиду того, что диодный лазер аппарата излучает высокую энергию, всегда имеется опасность повреждения глаз или тела. Поэтому лазер нужно направлять только на место, где должно проводиться лечение.

7. Поскольку лазерный луч может быть отражен от многих поверхностей (многие металлические поверхности могут не выглядеть опасными, но отражают инфракрасное

излучение), необходимо следить, чтобы все металлические объекты были убраны из зоны действия лазера.

8. В силу того, что многие неметаллические материалы могут загореться от попадания луча лазера, их необходимо отодвинуть из зоны действия лазера. Нельзя использовать аппарат рядом с огнеопасными анестезиологическими средствами и/или легко воспламеняющимися дезинфицирующими веществами.

9. Поскольку диодный лазерный аппарат является прибором высокой мощности, всегда существует опасность повреждения глаз или тела, поэтому нельзя смотреть непосредственно в апертюру лазерного луча, а оператор и пациент обязаны надевать специальные защитные очки, рассчитанные на ту длину волны, которая используется в данном лазере.

На самом аппарате размещена информация о безопасности. Эта информация должна быть четко видна. Если она повреждена, ее следует немедленно заменить.

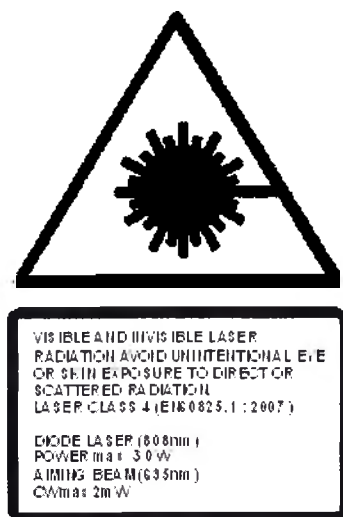


Рис. 18. Знак-указатель класса лазерного источника.

1. На рис. 18 показан символ, указывающий максимальные значения излучения энергии, и показывает класс лазерного источника.

LASERING s.r.l. Via Staffette Partigiane, 54 Modena - ITALY		LASER Mod. VELURE S8	
Main Supply	230 Vac	Diode Laser Wavelength	808 nm
Frequency of Supply	50 / 60 Hz	Diode Laser Fiber diameter	0,4 mm
Input Power	500 VA (max)	Diode Laser Divergency out of fiber	N.A. 0,22
Degree of Electrical protection	Class I	Aiming Beam Power	2 mW (max)
Fuse rating	T 3.15 A	Aiming Beam Wavelength	635 nm
Diode Laser Power in CW (on tissue)		Aiming Beam Divergency	1 mrad
Mod. S8/15	15 W		
Mod. S8/30	30 W		

Рис. 19. Знак-указатель технических характеристик.

2. На рис. 19 показана информационная табличка, расположенная на задней панели аппарата. На ней содержится информация о технических характеристиках

аппарата. Символ  показывает наличие контактных частей типа В в соответствии с указаниями, приведенными в стандарте EN 60601.1

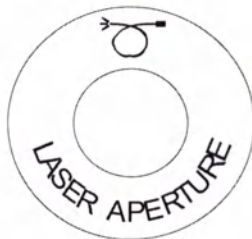


Рис. 20. Знак-указатель точки выхода лазерного луча.

3. На рис.20 показан символ, обозначающий точку выхода лазерного луча и тип соединения.

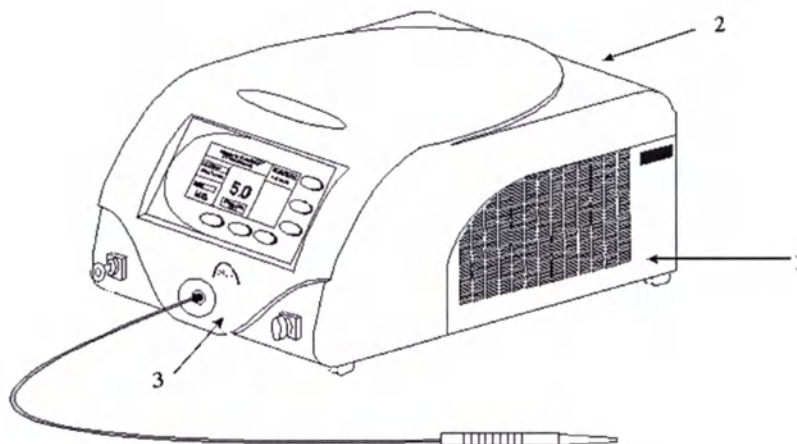


Рис. 21. Размещение предупреждающих символов.

На рис.21 показаны места расположения указанных выше знаков.

В соответствии с нормами EMC CEI EN 60601-1-2 аппарат может использоваться в электромагнитном окружении, как указано в Таблицах 201, 202, 204 206.

Таблица 5.Таблица 201.

Декларация производителя — электромагнитное излучение			
VELURE S8 предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата именно в таких условиях			
Тест на излучение	Соответствие	Результат тестирования	Электромагнитное окружение
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Соответствует	VELURE S8 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому используемое радиочастотное излучение очень мало и вряд ли может вызвать помехи у расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс В	Соответствует	
Гармоническое излучение CEI EN 61000-3-2	Класс А	Соответствует	
Флуктуации напряжения/мерцающие излучения CEI EN 61000-3-3		Соответствует	VELURE S8 подходит для использования в любых помещениях, а также такие помещения, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, которая питает здания, используемые для проживания людей.

Условные обозначения «Соответствие / Результат»

- C** : Прибор соответствует границам теста
NC : Прибор не соответствует границам теста
NE : Тест не выполнялся
NA : Тест не применим

Таблица 6. Таблица 202.

Декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
VELURE S8 предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата именно в таких условиях			
Тест на устойчивость.	CEI EN 60601-1-2 уровень теста	Уровень соответствия (*)	Электромагнитное окружение
Проверка на устойчивость к электростатическому разряду (ESD). CEI EN 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ контактно $\pm 8\text{kV}$ по воздуху	$\pm 6\text{kV}$ контактно $\pm 8\text{kV}$ по воздуху	Жилое помещение — больница
Проверка на устойчивость к быстрым перепадам/скачкам энергии. CEI EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ для линий подачи питания $\pm 1\text{kV}$ для линий входа/выхода	$\pm 2\text{kV}$ для линий подачи питания $\pm 1\text{kV}$ для линий входа/выхода	Жилое помещение — больница
Бросок напряжения CEI EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ дифференциальный режим $\pm 2\text{kV}$ обычный режим	$\pm 1\text{kV}$ дифференциальный режим $\pm 2\text{kV}$ обычный режим	Жилое помещение — больница
Падение напряжения, короткие перебои электропитания, колебания на входных линиях подачи напряжения CEI EN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение при U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение при U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение при U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение при U_T) для 5 с	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение при U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение при U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение при U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение при U_T) для 5 с	Жилое помещение — больница
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля CEI EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Жилое помещение — больница

0: Условные обозначения для уровня соответствия

- C : Прибор соответствует границам теста
 NC : Прибор не соответствует границам теста
 NE : Тест не выполнялся
 NA : Тест не применим

Таблица 7. Таблица 204.

Декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению				
VELURE S8 предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата именно в таких условиях				
Тест на устойчивость.	Уровень теста CEI EN 60601-1-2	Реальный уровень устойчивости	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение Рекомендуемая дистанция
Кондуктивные радиочастоты CEI EN 61000-4-6	3 V _{RMS} 150 кГц ÷ 80 МГц	3 V _{RMS}	3 V _{RMS}	См. приложение «F» Таблица 206
Излучаемые радиочастоты CEI EN 61000-4-3	3 V/m 80 МГц ÷ 2,5 ГГц	3 V/m	3 V/m	80 ÷ 800 МГц См. приложение «F» Таблица 206
				800 ÷ 2500 МГц См. приложение «F» Таблица 206
Силы полей для фиксированных передатчиков должны измеряться на месте их работы. Интерференция может происходить вблизи оборудования, помеченного символом : 				
Примечание: (1): При 80МГц и 800МГц следует использовать дистанцию, применимую для более высокого диапазона частот. (2): Рекомендации могут оказаться применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от абсорбции и отражения волн от различных структур, объектов и людей.				

Таблица 8. Таблица 206.

Рекомендуемая дистанция между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и VELURE S8.			
VELURE S8 предназначен для использования в электромагнитных условиях, при которых радиочастотные возмущения контролируются. Пользователь VELURE S8 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальную дистанцию между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и прибором VELURE S8 в соответствии с нижеприведенными рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.			
Номинальная максимальная исходящая мощность передатчика (Вт)	Дистанция между аппаратами в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ÷ 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ÷ 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для передатчиков, чья максимальная исходящая мощность не указана в таблице, рекомендуемая дистанция до аппарата (d) в метрах может быть вычислена с помощью уравнения на основе частоты датчика, где P является номинальной максимальной исходящей мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, предоставляемой производителем датчика			
Примечание:			
(1): При 80МГц и 800МГц следует использовать дистанцию, применимую для более высокого диапазона частот.			
(2): Рекомендации могут оказаться применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от абсорбции и отражения волн от различных структур, объектов и людей.			

15. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.

Аппарат медицинский лазерный серии Velure, варианты исполнения: Velure S8 соответствует директиве ЕЭС по медицинским приборам 93/42/ЕЭС (класс IIb) по следующим нормативам:

EN60825.1
Приложение 2

Стандарт радиационной безопасности для лазеров (лазерная продукция класса IV)

EN60601.1

Общие стандарты электрической безопасности

EN60601.1.2

Электромагнитная совместимость – нормативы и проверки

EN60601.2.22	Безопасность лазерного оборудования
EN55011	Ограничения и методы измерения шумовых характеристик промышленного, научного и медицинского оборудования.
EN61000.4.2	(EMC). Часть 4: Методы проверки и измерения – Раздел 2: «Проверка на устойчивость к электростатическому разряду. Основная публикация (EMC).»
EN61000.4.4	(EMC). Часть 4: Методы проверки и измерения – Раздел 4: «Проверка на устойчивость к быстрым перепадам/скачкам энергии». Основная публикация (EMC).»
EN61000.4.5	Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Методы проверки и измерения. (Раздел 5) Тест на устойчивость.
CEI ENV 50140	Электромагнитная совместимость. Базовые стандарты устойчивости. Электромагнитные поля, облучаемые радиочастотой. Тест на устойчивость.
ISO 13485:2012	Разработка, производство и техническое сопровождение хирургического и терапевтического лазерного оборудования
ISO 9001:2008	Разработка, производство и техническое сопровождение хирургического и терапевтического лазерного оборудования.
CE сертификат	Соответствие директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам

16. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.



Рис. 22. Информационная табличка на задней панели аппарата.

На задней панели аппарата прикреплена табличка, на которой указано: наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, его адрес (Via Staffette Partigiane . 54 Modena Italy), номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя (Serial n.), дата выпуска (Date).

Картонная упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ. На нее нанесены предупреждающие надписи:



Рис. 23. Хрупкое стекло.



Рис. 24. Обращаться бережно.

Таблица 9. Манипуляционные знаки на упаковке.

	Беречь от влаги Товар не должен находиться рядом с источниками влаги или во влажном помещении
	Осторожно хрупкое. Хрупкий груз. Необходимо осторожное обращение с грузом. Наносится на упаковку с грузами, состояние которых может испортиться при сотрясении или ударах.
	Верх Знак применяется для правильного указания вертикального положения коробки при различных манипуляциях



Рис. 25. Расположение манипуляционных знаков на упаковке.

В табл. 9 и на рис. 23, 24, 25 показана транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.

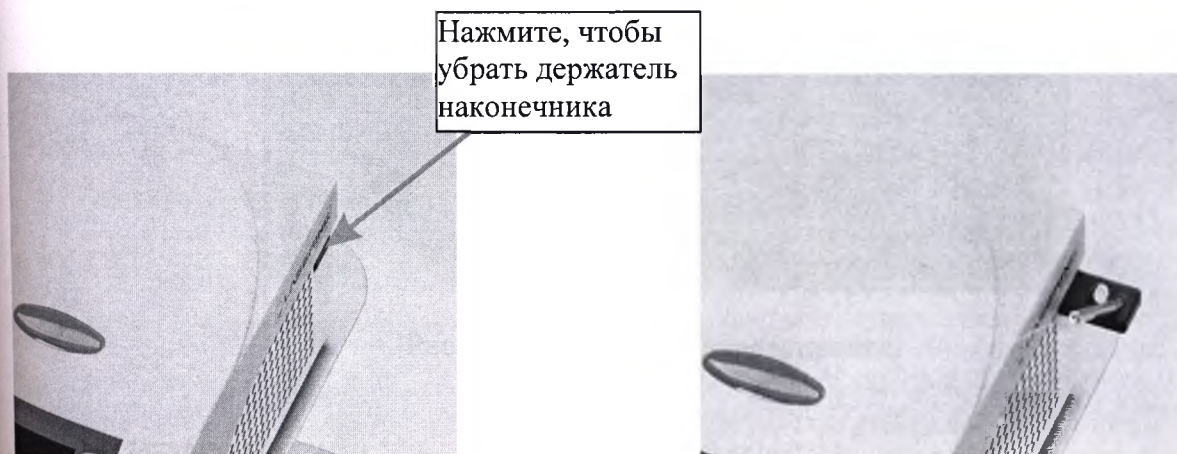
Для перемещения аппарата необходимо выполнить следующие действия:

Отключить сетевой кабель.

Отключить педаль.

Отключить дистанционный блокиратор

Слегка нажав, дайте держателю наконечника (рис.26) выйти из правой стороны прибора и уберите его в корпус.



Нажмите, чтобы
убрать держатель
наконечника

Рис. 26. Как установить и убрать держатель наконечника.

После того, как Вы полностью убедитесь, что аппарат можно безопасно двигать, поднимите встроенную ручку на его задней части (рис. 27) одной рукой, подставив вторую руку под переднюю часть аппарата.

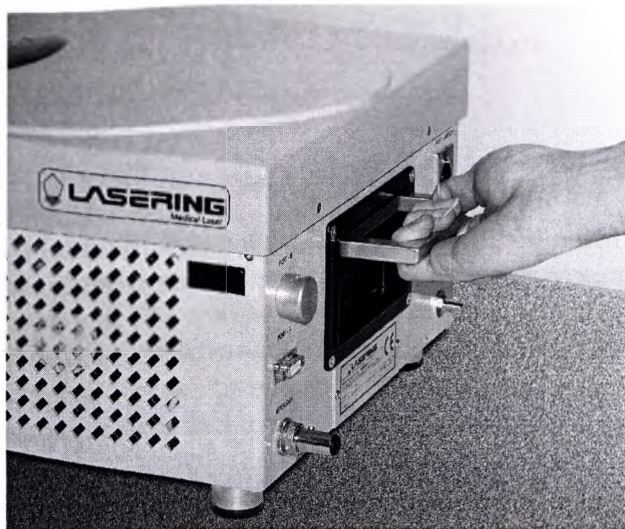


Рис. 27. Как вытянуть встроенную ручку.

Если требуется перевозить аппарат на длительные расстояния на машине или другим транспортом, лучше всего осторожно поместить его в оригинальную упаковку (рис. 28).



Рис. 28. Кейс для транспортировки.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Осуществлять транспортировку аппарата можно при температуре окружающей среды мин. -25°C – макс. + 50°C. Если аппарат находился на холоде длительное время, то перед использованием он должен находиться в помещении не менее суток.

18. ХРАНЕНИЕ.

Прибор должен храниться в следующих условиях:

Температура: мин. 5°C – макс. 50°C;

Относительная влажность воздуха : 45%-75%, без конденсации;

Атмосферное давление 375 – 900 мм рт.ст.

19. УТИЛИЗАЦИЯ.

Средний срок службы медицинского изделия составляет 10 лет. По окончании срока службы изделия не выбрасывайте аппарат вместе с бытовыми отходами, а обратитесь в компанию Lasering SRL или к ее дистрибьютору для получения инструкций по утилизации. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, использование новейших технологии переработки отходов позволяет беречь здоровье обслуживающего персонала и сохранять окружающую среду

20. РЕМОНТ.

Lasering SRL гарантирует, что данный аппарат не имеет дефектов в материале или производстве.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Ограниченная гарантия действует в течение 1 года, начиная с даты производства, указанной на металлической табличке, расположенной на задней панели аппарата (см. рис. 22).

1. Клиент должен предоставить информацию, подтверждающую факт покупки аппарата.
2. Во время гарантийного периода Lasering SRL обязуется проводить ремонт или замену (по выбору Компании) любых неисправных компонентов или любых частей, которые неправильно работают в рамках своего предназначения, на новые или восстановленные на заводе компоненты. Клиент не оплачивает никакие расходы за такие компоненты. Внешний корпус должен быть совершенно целым на момент поставки и, следовательно, не подходит под действие гарантии.
3. Клиент должен оплатить стоимость доставки в компанию Lasering SRL. (Via Staffette Partigiane nr. 54 – 41122 Modena Italy) и возможные пошлины. Компания Lasering SRL должна оплатить стоимость доставки (но не пошлины) при возврате аппарата обратно Клиенту по завершении сервисных работ по данной ограниченной гарантии.
4. Клиент должен сам оплачивать расходы, если имеются следующие условия:
 - аппарат подвергался: неправильному использованию, неправильному хранению, эксплуатировался в неподходящих условиях окружающей среды, подвергался воздействию влаги, в него вносились модификации без одобрения производителя, не санкционированно проводились подключения или ремонтные работы, неправильно была проведена инсталляция и т.п. действия, которые не являются следствием вины компании Lasering SRL (в том числе повреждения при транспортировке);

- компания Lasering SRL не была извещена клиентом о наличии дефекта или неполадок в аппарате в течение гарантийного срока;
 - если серийный номер аппарата, или дата на информационной табличке были удалены, изменены или повреждены.
5. Все вытекающие из данной гарантии обязательства на пригодность для конкретных целей или товарную пригодность действуют только в период действия данной письменной гарантии, которая имеет большую силу, чем любые другие гарантии. Lasering SRL не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате несчастных случаев, или потерю ожидаемой выгоды, связанной с приобретением и использованием продукта или нарушением гарантии, даже если компании было известно о возможности таких повреждений.
6. Внесение модификаций в аппарат или несанкционированное сервисное обслуживание может повлечь ликвидацию гарантии. При обсуждении аппарата с представителем Lasering SRL, укажите его модель и серийный номер.

22. ЮСТИРОВКА

Юстировка аппарата осуществляется исключительно специально обученным персоналом, уполномоченным компанией Lasering SRL.

Процедура юстировки заключается в регулировке угла между плоскостью зеркала и траекторией лазерного луча (она должна быть 45 градусов) Для этого понадобятся специальные калибровочные зеркала и мишени для настройки зеркал, которые приобретаются отдельно и не входят в состав изделия.

Любую настройку лазерной системы необходимо проводить с использованием средств индивидуальной защиты!

Порядок проведения процедуры юстировки:

- 1) Установить лазерную указку в сопло лазерного прибора
- 2) Установить зеркало №3 на место
- 3) Установить мишень на зеркало № 2
- 4) Настроить зеркало №3
- 5) Проверить параллельность луча оси X. Добиться попадания лазера в одну точку из любого положения
- 6) Отрегулировать зеркало №2 таким образом, чтобы луч попадал на горизонтальную линию мишени
- 7) Добиться попадания в вертикальную ось мишени
- 8) Аналогичным образом настроить зеркало №1

9) Добиться попадания лазера в точку маркерного лазера. Настроить положение лазерной трубки

10) Настроить лазер в обратном порядке от зеркала №1 к зеркалу №2 и №3

11) Настроить зеркало №3 таким образом, чтобы луч лазера попадал в центр мишени

12) По завершении процедуры установить на место линзу и сопло. Проверить работоспособность.

Все процедуры должен выполнять представитель компании Lasering SRL. или уполномоченные ею лица. Внесение модификаций в прибор или несанкционированное сервисное обслуживание может повлечь ликвидацию гарантии.

23.РЕГУЛИРОВКА

Регулировка лазерной головки аппарата осуществляется исключительно специально обученным персоналом, уполномоченным компанией Lasering SRL.

Порядок проведения процедуры регулировки:

1) Аккуратно снять крышку, отцепить шлейф, идущий к лазерной головке и снять плату электроники

2) Сделать пометки на резисторах с помощью маркера, чтобы запомнить положение регулятора резистора, при заводских настройках головки. Затем, один из резисторов выкрутить в крайнее положение против часовой стрелки.

3) Собрать аппарат, проверить интенсивность лазерного излучения, если оно ухудшилось, вернуть регулятор резистора в прежнее положение. Если оно не изменилось, значит, был найден нужный регулятор резистора яркости лазера.

4) После нахождения нужного регулятора, повернуть его на 5 – 10 градусов по часовой стрелке относительно маркированного положения, при заводских настройках.

5) Снова собирать аппарат и проверить интенсивность лазерного излучения. Если уровень лазерного излучения все еще не достаточно высок, подкрутить регулятор резистора еще раз, выполнив пункты 1-4

В результате, добившись наилучшей яркости излучения лазерной головки.

Все процедуры должен выполнять представитель компании Lasering SRL. или уполномоченные ею лица. Внесение модификаций в прибор или несанкционированное сервисное обслуживание может повлечь ликвидацию гарантии.

24.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Установка аппарата должна производиться персоналом, уполномоченным компанией Lasering SRL.

Перечень процедур технического обслуживания выполняемых персоналом клиники:

1. Осмотр внешней поверхности аппарата. Необходимо убедиться, что электропитание не повреждено:

- частота проведения – еженедельно;

2. Проверка системы охлаждения. Необходимо убедиться, что вентиляционные решетки не повреждены:

- частота проведения – еженедельно;

3. Проверка наконечника. Необходимо убедиться, что используемый наконечник не загрязнен, а оптика находится в абсолютно чистом состоянии и не повреждена:

- частота проведения – перед каждым сеансом работы;

Процедуры технического обслуживания, выполняемые исключительно специально обученным персоналом, уполномоченным компанией Lasering SRL.4.

4. Проверка и замена сетевых предохранителей.

Для проверки или замены защитных предохранителей нужно повернуть ключ в положение 0 (выкл.) и отсоединить сетевой кабель.

Для проверки сетевых предохранителей F3 и F4, расположенных на нижней части задней панели (рис. 15), необходимо вынуть их отверткой. Если их

необходимо заменить, воспользуйтесь предохранителями с задержкой срабатывания.

T.3,15 A (5x20 мм).

Все части системы, находящиеся под напряжением, защищены дополнительными предохранителями, с задержкой срабатывания, имеющими размер 5x20 мм.

Замена предохранителей:

-Поверните на пол-оборота против часовой стрелки патрон предохранителя и выньте его;

-Замените предохранитель (все предохранители с задержкой срабатывания);

- Поставьте патрон на место, нажимая на него, и поверните на пол-оборота по часовой стрелке, чтобы закрыть.

Проверка внутренних предохранителей:

1. Выньте 4 винта, фиксирующие верхнюю пластиковую панель на алюминиевом корпусе.

Два винта расположены сзади, а два спереди, под прибором на каждой из

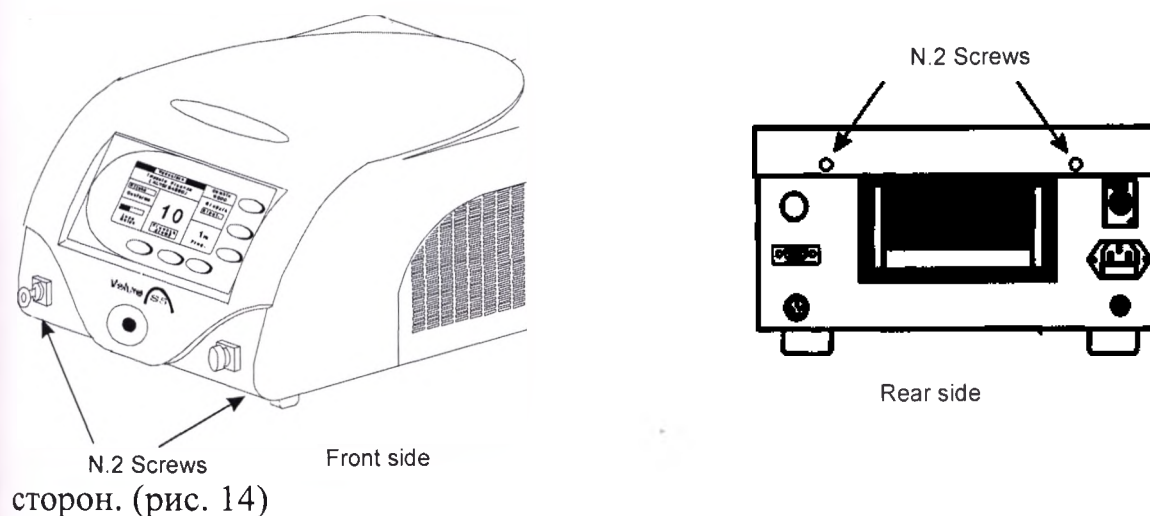


Рис. 14. Открытие передней панели

2. Осторожно поднимите верхнюю панель. Следите, чтобы не повредить световод. Предохранители расположены в задней части под встроенным механизмом опоры насадки.

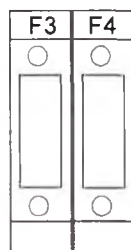


Рис. 15 Внутренние предохранители

3. Поднимите один за другим все держатели предохранителей и проверьте целостность предохранителей, расположенных внутри них.

Все прочие процедуры должен выполнять представитель компании Lasering SRL. или уполномоченные ею лица. Внесение модификаций в прибор или несанкционированное сервисное обслуживание может повлечь ликвидацию гарантии.

Карточка регистрации гарантии

Регистрация необходима для активации гарантии. Заполните эту карточку и отправьте по почте по адресу:

LASERING s.r.l.
Via Staffette Partigiane, 54
41100 – Modena
ITALY

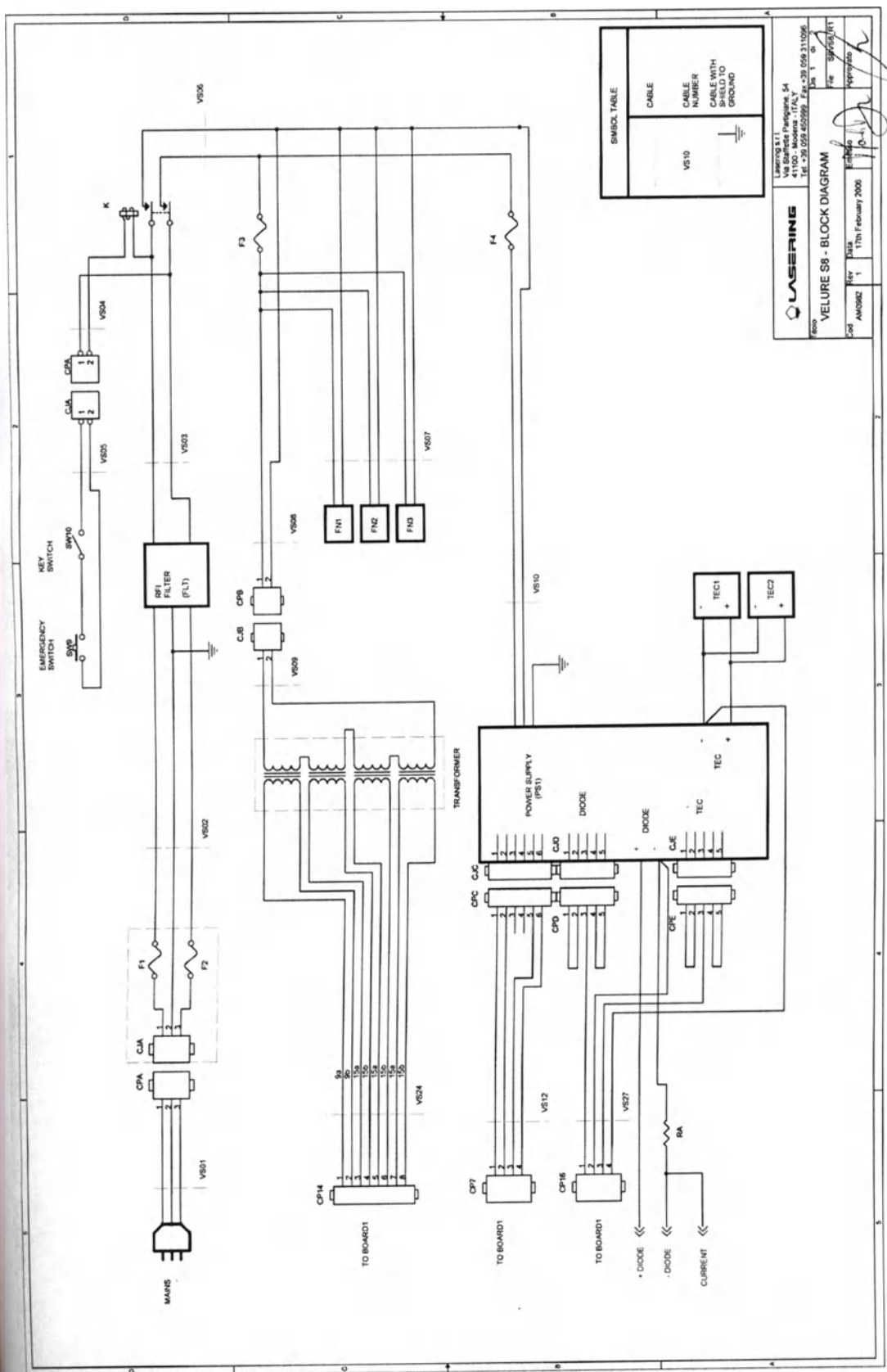
(Линия отреза)

MODEL (модель)	
SERIAL NUMBER (серийный номер)	
DATE OF PURCHASE (дата приобретения)	
CUSTOMER (клиент)	
NAME (ФИО)	
PHONE (телефон)	
ADDRESS (адрес)	
E-MAIL	
SELLER (продавец)	
NAME (ФИО)	
PHONE (телефон)	
ADDRESS (адрес)	

SELLER / Продавец

CUSTOMER / Клиент

Приложение 1. Схема электрическая принципиальная Аппарата медицинского лазерного серии Velure, вариант исполнения: Velure S8.



Certificate of Signature

Before me Giuliano Fusco Public Notary in Modena Italy has signed document:

MARCHI Dante was born in Carpi (MO) December 26, 1963 and domiciled for the office at the head office, as Chairman of the Board of Directors and legal representative of the company «LASERING SRL» based in Modena (MO) Via Staffette Partigiane n.54, share capital of Euro 15,600.00 fully paid, cf and said no. Companies Register of Modena 02253810366, provided with regular powers, whose identity I am sure Notary.

In Modena, and in my office this 30 September 2015



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве пользователя (Аппараты медицинские лазерные серии Velure, вариант исполнения Velure S8)

Штамп: ЛАЗЕРИНГ СРЛ

/подпись/

Штамп: ЛАЗЕРИНГ СРЛ

Печать: Джулиано Фуско * Нотариус г. Модена

Удостоверение подписи

В присутствии Джулиано Фуско, государственного нотариуса в Модене, Италия, подписал документ:

МАРЧИ Данте, который родился в Карпи (Модена) 26 декабря 1963 г., юридический адрес которого находится по адресу головного офиса, в качестве Председателя Совета Директоров и законного представителя компании «ЛАЗЕРИНГ СРЛ» в Модене (МО) ул. Стаффетт Партьяне № 54, акционерный капитал 15 600,00 Евро, полностью оплачен, номер налогоплательщика и номер в Реестре компаний Модены 02253810366, наделен полномочиями, личность которого удостоверена мной, нотариусом.

В Модене, и в моем офисе 30 сентября 2015 г.

/подпись/

Печать: Джулиано Фуско * Нотариус г. Модена

Переводчик _____



Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Седьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 18-8-18076

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 2 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

С.А.Чайлин



Руководство пользователя

Аппарата медицинского лазерного серии **Velure**, вариант исполнения: **Velure S9**.

Производства Лазеринг СПЛ /Lasering SRL, Via Staffette Partigiane nr. 54 – 41122 Modena Italy.

Lasering
LASERING
s.r.l.

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
3. ПОКАЗАНИЯ.....	3
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	3
5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	4
6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	4
7. СОСТАВ АППАРАТА.....	5
8. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ АППАРАТА.....	6
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	10
10. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ АППАРАТОМ.....	12
11. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АППАРАТА.....	15
12. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	23
13. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ АППАРАТА.....	23
14. РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ.....	24
15. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.....	30
16. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.....	31
17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	33
18. ХРАНЕНИЕ.....	35
19. УТИЛИЗАЦИЯ.....	35
20. РЕМОНТ.....	35
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	35
22. ЮСТИРОВКА.....	36
23. РЕГУЛИРОВКА.....	37
24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	38
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Схема электрическая принципиальная.....	42

1. ВВЕДЕНИЕ.

Вы приобрели продукт компании Lasering SRL. Компания была основана в 1994 году. В ней работают специалисты, которые более 10 лет занимаются научными разработками в крупных электромедицинских компаниях Италии и, в частности, разработками лазерной техники.

Компания обеспечивает высокое профессиональное обслуживание всей своей продукции.

Компания производит оборудование в соответствии с директивой по медицинским приборам 93/42/ЕЕС. Вся продукция соответствует стандартам качества UNI EN ISO 9001:2000 и CEI UNI EN ISO 13485 в соответствии с приложением II к директиве по медицинским приборам.

Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения: Velure S9 представляет собой высокомогущной, компактный, переносной диодный лазер. Алюминиево-пластиковая конструкция аппарата обеспечивает его прочность и легкость.

Лазерная система Velure S9 имеет длину волны 940 нм, которая лучше всего подходит для закрытия кровеносных сосудов диаметром более 1 мм, благодаря высокому коэффициенту абсорбции в воде и гемоглобине. В частности, это гарантирует отличные результаты при воздействии на капиллярные сосуды нижних конечностей. Еще одним преимуществом данной длины волны является ее низкая абсорбция меланином, что позволяет осуществить чреэкожное воздействие вне зависимости от типа кожи. Передача лазерного излучения осуществляется через световод в «бесконтактном режиме» для коагуляции в зависимости от типа процедуры и установленных параметров мощности и времени воздействия.

2. НАЗНАЧЕНИЕ.

Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения: Velure S9 с принадлежностями применяются хирургии и эндоваскулярных процедур.

3. ПОКАЗАНИЯ.

Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения: Velure S9 применяется для лечения сосудистых (васкулярных) и пигментных поражений в следующих областях:

- дерматология;
- эстетическая медицина;
- флебология.

Контингент больных включает в себя следующих лиц:

- возраст: от 18 лет;
- вес: любой;
- рост: любой;
- этническая принадлежность: любая;
- с состоянием здоровья: по показаниям (исключая пациентов с психоневрологическими проблемами).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения: Velure S9 противопоказан в следующих случаях:

- Нарушение целостности кожного покрова в зоне воздействия, псориаз, дерматиты в стадии обострения;

- свежий загар;
- инфекционные заболевания (герпес);
- прием лекарственных средств, при лечении которыми противопоказано облучение;
- беременность;
- сахарный диабет в декомпенсированной стадии;
- нервно-психические заболевания в анамнезе;
- онкологические заболевания кожи в анамнезе.

5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.

Побочные эффекты, такие как гипо- и гиперпигментация могут возникнуть при неправильном подборе параметров или применении чрезмерно большой энергии для пациента.

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Для правильной работы аппарата медицинского лазерного серии Velure, вариант исполнения Velure S9 необходимо соблюдать следующий условия:

I. Условия окружающей среды:

1. Общая информация:

- предназначен для использования только в помещениях, оборудованных для проведения лазерной терапии;
- внешние размеры прибора позволяют использовать его как амбулаторно, так и в больничных условиях;
- в помещениях, где производится эксплуатация данного прибора, должна иметься дверь, соответствующая требованиям МЭК 825.1 по лазерным приборам класса 2б;
- поскольку эффект излучения, попадающего в глаз, лишь отчасти смягчается реакцией зрачка, рекомендуется всегда пользоваться лазером в хорошо освещенном помещении;
- в зоне действия лазера не должно находиться никаких металлических объектов, таких как часы, сережки и т.п.;
- нельзя использовать лазер рядом с огнеопасными анестетиками или дезинфицирующими средствами;
- панель управления должна быть хорошо видна с расстояния не менее 1 метра;
- угол зрения, при котором видна панель управления, должен составлять не менее 160° сбоку, +/- 50° спереди;

2. Физические характеристики:

- Температура при эксплуатации: 10°C -30°C
- Температура при хранении: мин. 5°C – макс. 50°C
- Относительная влажность воздуха: 45% - 75% без конденсации
- Атмосферное давление: 375-900 мм рт.ст.

II. Частота использования – по необходимости.

III. Мобильность – можно вручную перемещать из помещения в помещение.

IV. Требования к оператору лазерной системы:

1. Образование:

- врач с высшим медицинским образованием, разбирающийся в проведении процедур, требующих применения лазерных систем с соответствующей длиной волны;
- максимальных ограничений уровня образования нет.

2. Необходимые знания:

- минимум: знание процедур, требующих применения лазерных систем с соответствующей длиной волны.

3. Владение языками:

- английский или язык, на который переведены инструкции по эксплуатации прибора.

4. Опыт:

- минимум: компетентен в процедурах, требующих применения лазерных систем с соответствующей длиной волны.

5. Состояние оператора:

- необходимо хорошее физическое и психофизическое состояние.

6. Оператор должен использовать медицинские перчатки при работе с аппаратом.

7. СОСТАВ АППАРАТА.

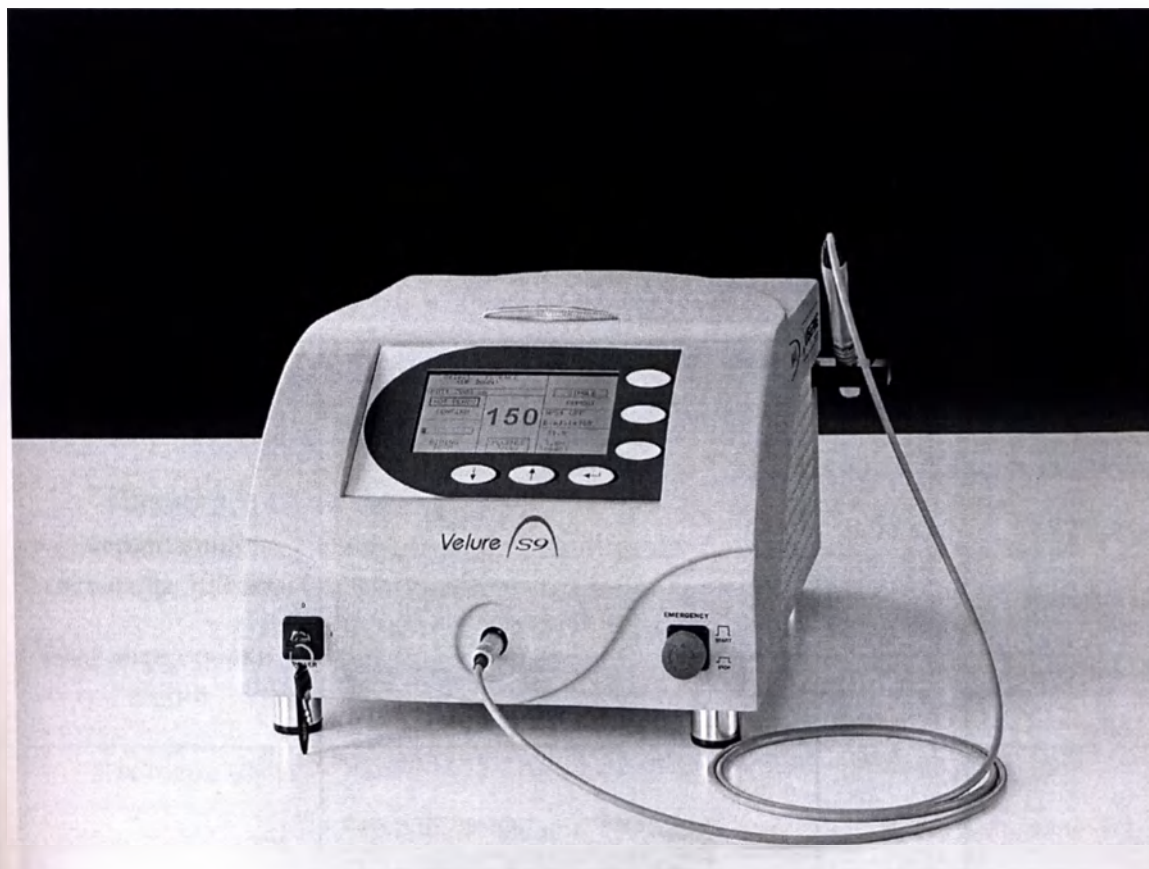


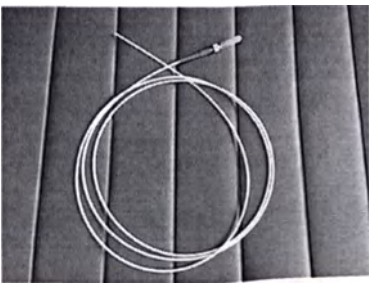
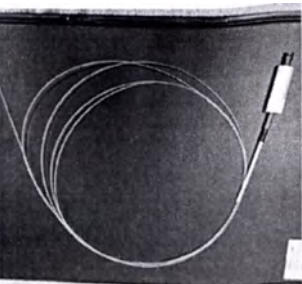
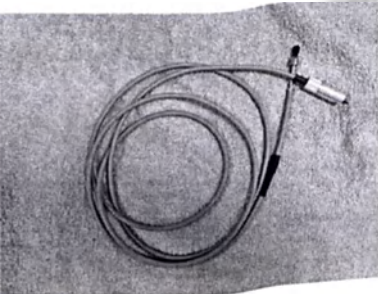
Рис. 1. Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения Velure S9.

На рис. 1 показан общий вид аппарата медицинского лазерного серии Velure, вариант исполнения Velure S9. Аппарат имеет следующие размеры: ширина – 30,5 см, длина – 42,5 см, высота – 19 см. Вес аппарат 14 кг.

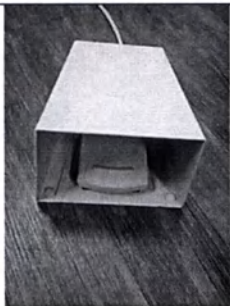
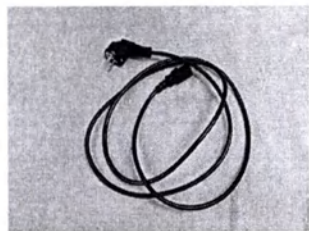
Световод подключается с помощью SMA коннектора на передней панели прибора. SMA коннектор имеет резьбовое соединение. Соединение складывается из двух частей, поскольку разъем с резьбовым механизмом представляет собой парные друг другу розетку и вилку, то есть вилка вкручивается в гнездо. SMA коннектор обеспечивает весьма надежный контакт. Запуск аппарата осуществляется поворотом ключа. После чего вся информация о работе аппарата будет выводиться на ЖК монитор. Кнопка аварийного отключения прибора позволяет отключить подачу питания в случае возникновения экстренной ситуации.

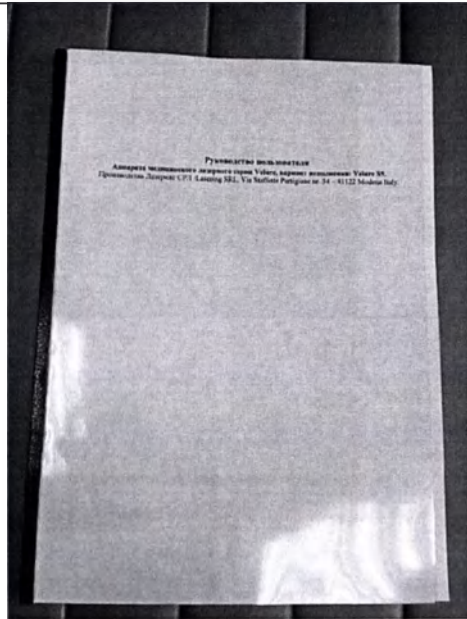
8. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ АППАРАТА.

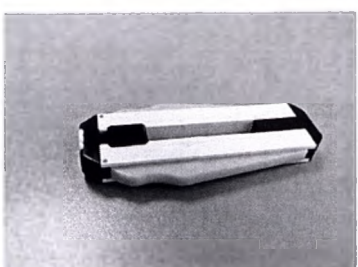
Таблица 1. Размерно - весовые характеристики составных частей медицинского изделия «Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения Velure S9».

№	Название принадлежности	Внешний вид	Вес	Размер
1.	Световод – диаметр 200 мкм Диаметр сердцевины световода 100 мкм Цвет маркировки - зеленый		0.03 кг	Диаметр-200 мкм Длина -1,5м
2.	Световод – Диаметр 400 мкм Диаметр сердцевины световода 300 мкм Цвет маркировки - синий		0,03 кг	Диаметр-400 мкм Длина -1,5м
3.	Световод – Диаметр 600 мкм Диаметр сердцевины световода 400 мкм Цвет маркировки - черный		0,05 кг	Диаметр-600 мкм Длина -1,5м
4.	Наконечник – Диаметр 0,3 мм		0,1 кг	Диаметр-0,3 мм Длина -16,5 см Ширина -1,8 см

5.	Наконечник – Диаметр 0,5 мм		0,1 кг	Диаметр- 0,5 мм Длина -16,5 см Ширина -1,8 см
6.	Наконечник – Диаметр 1,0 мм		0,1 кг	Диаметр- 1,0 мм Длина -16,5 см Ширина -1,8 см
7.	Наконечник – Диаметр 1,5 мм		0,1 кг	Диаметр- 1,5 мм Длина -16,5 см Ширина -1,8 см
8.	Наконечники: Диаметр 2,0 мм Диаметр 2,5 мм Диаметр 3,0 мм Диаметр 4,0 мм Диаметр 8,0 мм Диаметр 12,0 мм	 Диаметр 2,0 мм	0,1 кг	Диаметр 2,0 мм Диаметр 2,5 мм Диаметр 3,0 мм Диаметр 4,0 мм Диаметр 8,0 мм Диаметр 12,0 мм Длина -16,5 см Ширина -1,8 см

9.	Наконечник универсальный		0,1 кг	Диаметр- 1,5 мм Длина -16,5 см Ширина -1,8 см
10.	Педадь Длина кабеля 2,5 м		0,7 кг	Длина-15,0 см Ширина -11,3 см Глубина -14,6 см
11.	Очки защитные		0,05 кг	Длина-15,0 см Ширина -5,6 см толщина с душками -3,2 см
12.	Кабель сетевой 230 В		0,05 кг	Длина – 202 см
13.	Ключи, 2 шт.		0,005 кг	Длина – 3,5 см Ширина -1,5см

14.	Предохранители, 4 шт.		0,007 кг	Длина – 2,0 см Ширина -0,5см
15.	Руководство пользователя Аппарата медицинского лазерного серии Velure, вариант исполнения: Velure S9.		0,2кг	Длина – 30 см Ширина – 21 см
16.	Знак лазерной опасности		0,005 кг	Длина – 13,5 см Ширина -20 см
17.	Кейс для транспортировки		2,5 кг	Высота – 74 см Ширина -52 см Глубина -28 см

18.	Блокиратор дистанционный		0,01 кг	Длина – 3,0 см Ширина -1,5см
19.	Держатель наконечника		0,07 кг	Длина – 5,5 см Ширина -3,5см
20.	Стриппер для зачистки оптоволокон		0,03 кг	Длина – 9,7 см Ширина -4,5см Глубина -1 см

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Таблица 2. Технические характеристики аппарата лазерного Velure S9.

Лазерный источник	
Длина волны	940 нм
Мощность	>150 Вт
Диаметр луча	0,4 мм
Расходимость луча	0,22 мрад
Направляющий луч	
Мощность	1 мВт
Длина волны	635 нм
Режим работы	Интенсивность регулируется на панели управления
Расходимость (полный угол)	1.0 мрад
Система передачи: Коннекторы	SMA 905
Варианты диапазона параметров	
Плотность энергии	600 Дж/см ² регулировка с шагом 5 Дж/см ²

Режимы работы	Постоянный (Continuous), одноимпульсный (Single pulse), режим повторяющихся импульсов (Repeat pulse)
Длительность импульса	одноимпульсный (Single pulse): 5-990 мс, шаг 5 мс, режим повторяющихся импульсов (Repeat pulse) 5-990 мс, шаг 5 мс
Частота	0,1 - 30 Гц, с шагом по 1 Гц
Электронное управление	
Система:	Микропроцессор семейства 5-V: напряжение питания – до 7В, напряжение программирования - до 13.5 В и ЖК монитор
Индикатор мощности	Контроль мощности во время излучения
Безопасность	Полная программная и аппаратная система безопасности с многофункциональной диагностикой.
Лазерная эмиссия	С помощью педали с двойным предохранителем
Общие технические параметры	
Система охлаждения	Воздух
Источник питания:	230 В переменного тока /50-60 Гц, однофазный
Входящая мощность	500 ВА макс.
Сетевые предохранители	N.2 Т 3,15А 5х20 мм (с задержкой срабатывания)
Разновидность аппарата	Переносной
Очки защитные для врача: Длина от душки до душки Длина душки Вес Световой коэффициент пропускания TV Максимальные значения преломляющего действия защитных очков: - Сферическая рефракция - Астигматизм Разность значений призматического действия в горизонтальной плоскости: - призма основанием к виску - призма основанием к носу - в вертикальной плоскости Коэффициент яркости L светофильтров для защиты от лазерного излучения Толщина светофильтров	140мм с допустимым отклонением ± 3 мм 130мм с допустимым отклонением ± 3 мм 63г с допустимым отклонением ± 5 г не менее 20% не более $\pm 0,09$ дптр не более 0,09 дптр не более 0,75 пдптр не более 0,25 пдптр не более 0,25 пдптр не менее 0,50 кд/м ² ·лк. не менее 1,4 мм
Минимальное безопасное расстояние для глаз	1.2м

Информация о материалах:

Тип контакта с организмом человека: Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей. Контакт возможен на всех участках тела, исключая глаза. Медицинский персонал должен пользоваться медицинскими перчатками.

Единственный предусмотренный контакт аппарата с пациентом – это наконечник. Материал, используемый при производстве наконечников – сталь AISI 304, этот тип стали наилучшим образом подходит для контакта с пациентом. Оправа очков выполнена из нейлона

марки Гирдалон (Hyrdalon). Линзы выполнены из поликарбоната марки Лексан (Lexan).

Внешний корпус изготовлен из алюминия EN AW-6060 и Baydur 110 фирмы Bayer. Этот материал считается неогнеопасным и наиболее подходящим для медицинского использования.

10. КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ АППАРАТОМ.

В аппарате Velure S9 предусмотрена многофункциональная панель управления, в которой собраны все средства, необходимые для управления им.

На панели управления имеется ЖК монитор, на котором показаны все параметры, относящиеся к работе аппарата. Можно задавать данные и выбирать функции с помощью кнопок панели.

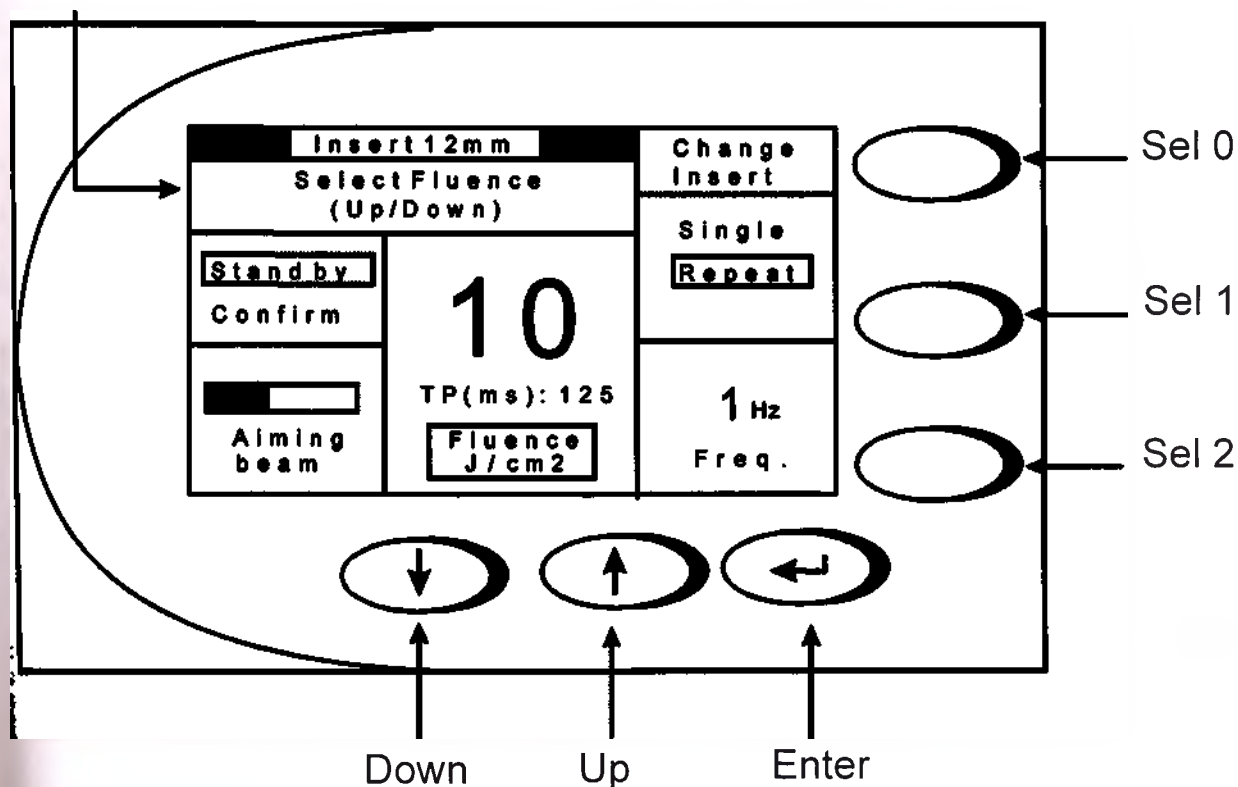


Рис. 2. Панель управления.

Как показано на рис. 2, на панели управления находятся 6 кнопок:

"SEL 0"

Нажатие на нее позволяет выбрать режим работы прибора. Режим "CONTINUOUS" («НЕПРЕРЫВНЫЙ»), "SINGLE" («ОДИНОЧНЫЙ ИМПУЛЬС») или "REPEAT" («ПОВТОРЯЮЩИЕСЯ ИМПУЛЬСЫ») выбирается посредством перемещения прямоугольной рамки над соответствующей надписью.

"SEL 1"

Ее нажатие обнуляет счетчик импульсов N и счетчик энергии E.

"SEL 2"

При ее нажатии выбирается параметр, который нужно изменить: "Aiming beam" (направляющий луч), "Power" (мощность), "Time ON" (время импульса), "Time OFF" (время

паузы). Выбор осуществляется посредством перемещения прямоугольной рамки над соответствующей надписью.

"UP" (ВВЕРХ)

Увеличивает значение параметра, выбранного с помощью кнопки "SEL 2".

"DOWN" (ВНИЗ)

Уменьшает значение параметра, выбранного с помощью кнопки "SEL 2".

"ENTER" (ВВОД)

Ее нажатие позволяет подтвердить значение мощности ("POWER"), установленное на панели управления, путем выбора "CONFIRM" (подтвердить), или переключить прибор обратно в режим ожидания "STANDBY".

После того, как значение "POWER" (Мощность) подтверждено, на крышке аппарата Velure S9 загорится свет, обозначающий, что прибор готов к работе. Теперь педаль можно нажать, и лазерная процедура начнется.

Во время генерации лазерного луча раздается непрерывный звуковой сигнал, а на ЖК мониторе появляется надпись «Emission on» (Идет эмиссия).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

При возникновении сигнала тревоги аппарат автоматически переключается в безопасный режим, и лазерный источник не может быть включен.

После того, как прибор установил причину возникновения сигнала тревоги, раздается звуковое предупреждение, а тип неполадки, вызвавшей сигнал тревоги, выводится на ЖК монитор в сопровождении следующих сообщений:

"ALARM - INTERLOCK"

Данное сообщение указывает, что сработал, по крайней мере, один дистанционный блокиратор.

"ALARM - INT TEMPERATURE"

Показывает, что температура внутри прибора превысила пороговое значение, установленное для сигнала тревоги.

"ALARM - DIODE TEMPERATURE "

Показывает, что температура диодного лазера превысила пороговое значение, установленное для сигнала тревоги. В таком случае акустическое предупреждение будет длиться всего 5 секунд, а затем на ЖК мониторе появится следующее сообщение: "High diode temp. Please wait....". (Высокая температура диода. Подождите, пожалуйста....) или "Low diode temp. Please wait...." (Низкая температура диода. Подождите, пожалуйста....).

"ALARM - POS. POWER"

Показывает наличие электронных неполадок с подачей положительной накачки, которая упала ниже порога сигнала тревоги.

"ALARM - NEG. POWER"

Показывает наличие электронных неполадок с подачей отрицательной накачки, которая упала ниже порога сигнала тревоги.

"ALARM - POWER SUPPLY "

Показывает на наличие неполадок в диоде и блоке подачи TEC.

"ALARM - POWER CONTROL"

Показывает неполадку в системе управления питанием.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

До устранения причины возникновения сигнала тревоги работать с аппаратом нельзя. Система сама переключается в безопасный режим и блокирует лазерное излучение.

При возникновении неполадок следует обратиться к ниже приведенным таблицам 3 и 4. Все процедуры должен выполнять персонал клиники, за исключением тех, про которые написано, что их должен выполнять представитель компании Lasering SRL или уполномоченные ею лица. Неправильное использование или регулировка аппарата может привести к отмене гарантии Lasering SRL. Перед началом ремонтных работ или иных действий, не оговоренных в данном руководстве, свяжитесь с представителем компании Lasering SRL.

Таблица 3. Причины сигналов тревоги и последующие действия.

Сигнал тревоги	Объяснение / Действия пользователя
Температура	Температура в диодном лазерном источнике слишком высока: - поломка термоэлектрических модулей; - температура внутри корпуса слишком высока. Подождите некоторое время и, если проблема не исчезнет, выключите прибор и дайте ему остыть. Снова включите прибор. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Pos. or Neg. power supply of control board (Положительный или отрицательный блок питания на плате управления)	Неполадки в работе платы управления: - неисправен предохранитель на плате управления. Выключите прибор и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Diode laser supply unit (блок питания диодного лазера)	Неполадки в блоке питания: - неисправен предохранитель F4 (см. рис. 12). Выключите прибор и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Thermoelectric module supply unit (блок питания термоэлектрического модуля)	Неполадки в блоке питания: - неисправен предохранитель F2 (см. рис. 3). Выключите прибор и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.

Interlock (блокиратор)	Контакты дистанционного блокиратора разомкнуты, либо не установлен замыкатель в коннекторе блокиратора на приборе: - сработал предохранитель при закрывании корпуса. Правильно восстановите подсоединение контактов дистанционного блокиратора, либо установите замыкатель в коннекторе блокиратора на приборе. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Контроль мощности.	Неисправна система обратной связи – контроля мощности: - неисправен диодный блок. Выключите прибор и снова включите его. Попробуйте снова добиться эмиссии лазерной энергии. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителям компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицами

Таблица 4. Возможные неполадки и последующие действия.

Проблема	Объяснение / Действия пользователя
Нет подачи питания	- убедитесь, что сетевой кабель подключен к розетке; - проверьте предохранители, как описано в разделе 14; - проверьте, что кнопка аварийного отключения не нажата (находится в верхнем положении); - убедитесь, что ключ находится в положении I (вкл.). Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
Отсутствует направляющий луч на выходе из манипулятора.	- проблемы с направляющим лучом; - проблемы с платой управления; - сработал сигнал тревоги. Выключите прибор и снова включите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.
При нажатии педали лазерный луч не выходит	- проверьте, что правильно подключен кабель педали; - проверьте, что прибор находится в режиме "Confirm" (подтверждение). Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.

11. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ АППАРАТА.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Данный аппарат нельзя ставить непосредственно наверх другого прибора, так же как и другое оборудование нельзя ставить сверху данного аппарата.

Установку аппарата должен производить только персонал, уполномоченный компанией Lasering SRL.

Переносные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на функционирование аппарата лазерного Velure S9.

После установки и перед запуском лучше всего поддерживать аппарат при температуре выше 15°C не менее 3 часов. Это позволит его внутренним компонентам достичь правильной рабочей температуры и предотвратит конденсирование влаги, которое может произойти вследствие климатических условий во время транспортировки.

Помещение, в котором аппарат будет устанавливаться и использоваться, должно иметь температуру 15°C-35°C и относительную влажность воздуха 45-75%.

Не следует загораживать вентиляционное отверстие аппарата. Для обеспечения достаточного потока воздуха в аппарате между его решетками и стенами или другими поверхностями должно быть расстояние не менее 30 см.

1. Подключение к сети электропитания.

Параметры сети электропитания и максимальная входная мощность аппарата указаны на информационной табличке, расположенной на задней панели, рядом с коннектором для сетевого кабеля.

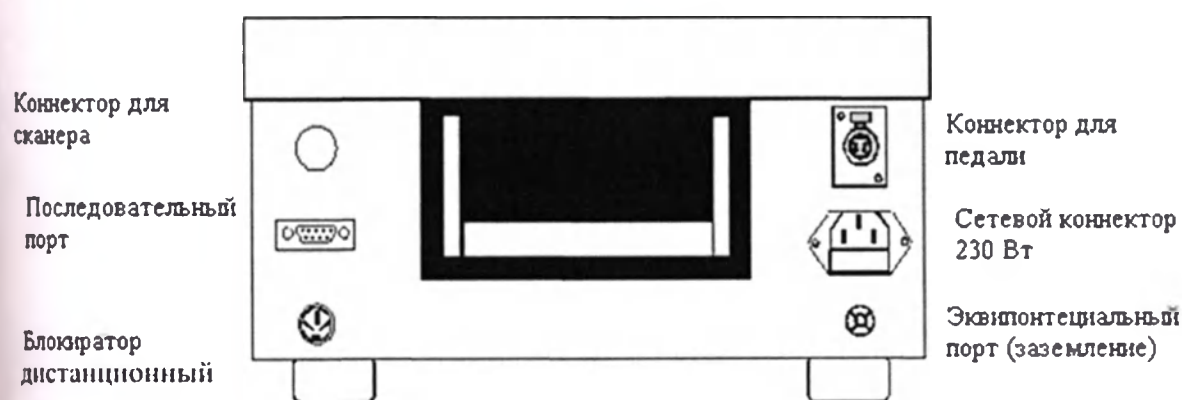


Рис. 3. Расположение коннекторов на задней панели прибора.

Аппарат оборудован сетевым кабелем. Один конец кабеля служит для подключения к задней панели (рис. 3), а другой с трехштырьковой вилкой для подключения к сети питания.

Однофазная сеть питания должна быть правильно заземлена и иметь мощность выше максимальной входной мощности аппарата. При необходимости, провод заземления можно подключить между эквипотенциальным терминалом на аппарате и эквипотенциальным узлом электросистемы. Очень важно, чтобы линия питания была правильно заземлена.

2. Подключение дистанционного блокиратора.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Перед тем, как подключать или отключать дистанционный блокиратор, выключите аппарат и отсоедините сетевой кабель.

Можно подключить «нормально разомкнутый» переключатель к двери в лазерный кабинет. Благодаря этому устройству, если дверь в кабинет открывается, аппарат переключается в режим тревоги и блокирует выход лазерного излучения за пределы аппарата.

Подключение осуществляется следующим образом:

- Снять черный колпачок (указатель 5 на рис. 4) с коннектора дистанционного блокиратора на задней панели (рис. 3);
- Разъединить цепь короткого замыкания между штырьками коннектора;
- Отвинтить винт (указатель 1 на рис. 4) и снять металлическое кольцо (указатель 4 на рис. 4);
- Вынуть коннектор (указатель 2 на рис. 4) из цилиндра (указатель 3 на рис. 4);
- Припаять провода внешнего переключателя к штырькам вилки (указатель 2 на рис. 4) (штырьки 1 и 3) и вставить вилку (указатель 2 на рис. 4) в цилиндр (указатель 3 на рис. 4);
- Надеть металлическое кольцо (указатель 4 на рис. 4) на цилиндр и затянуть винт (указатель 1 на рис. 4).

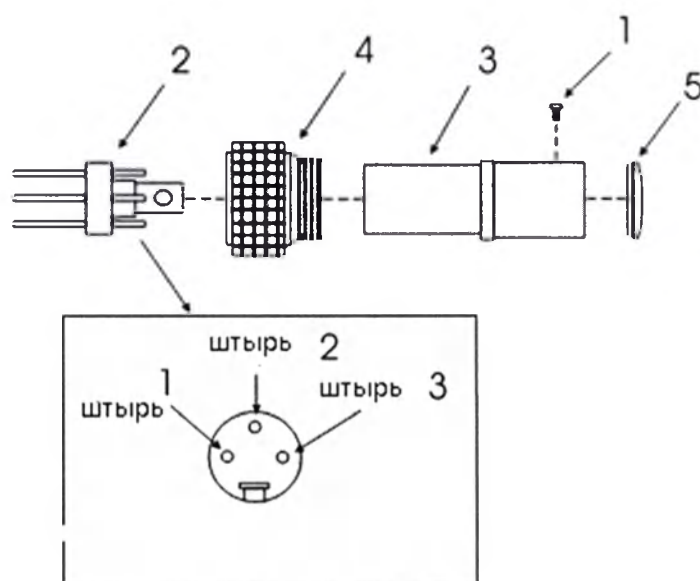


Рис. 4. Сборка коннектора дистанционного блокиратора.

3. Подключение педали.

Для подключения педали к аппарату воткните ее коннектор в разъем для педали на задней панели (рис. 3). Поляризация коннектора не позволяет установить его неправильно.

4. Установка световода в наконечник.

Для установки световода в наконечник выполните следующие действия:

- ослабьте кольцевую гайку (указатель 2 на рис. 5), фиксирующую проводящую часть наконечника, чтобы освободить ее;
- частично отвинтите заднюю кольцевую гайку наконечника (указатель 1 на рис. 5);
- вводите световод с задней части наконечника, пока он не выйдет на 2-3 см минимум;
- закрутите заднюю гайку наконечника так, чтобы световод более не мог проходить через наконечник.

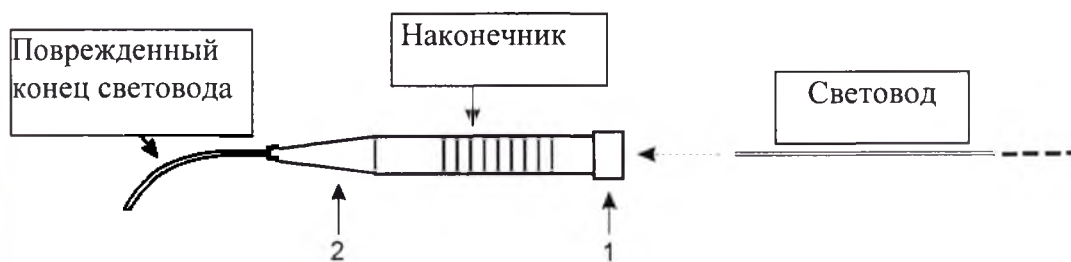


Рис. 5. Установка световода в наконечник.

Если кончик световода поврежден при установке, просто обрежьте его с помощью «стриппера» (рис. 6) - устройства для зачистки оптоволокна, насколько требуется (обычно 1-2 см).

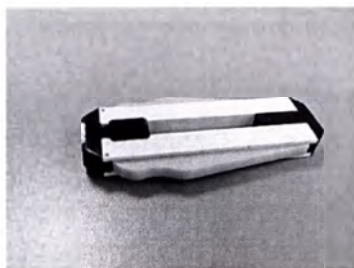


Рис. 6. Стриппер.

5. Установка световода.

Световод нужно подключать к прибору с помощью SMA коннектора на передней панели. SMA коннектор имеет резьбовое соединение. Соединение складывается из двух частей, поскольку разъем с резьбовым механизмом представляет собой парные друг другу розетку и вилку, то есть вилка вкручивается в гнездо. SMA коннектор обеспечивает весьма надежный контакт, а также сводит до минимума потери, возникающие в местах соединения. Кроме того, он долговечен и имеет компактные размеры, его диаметр составляет 6 мм.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если Вы вынимаете световод из аппарата, важно не забыть надеть защитный колпачок на SMA коннекторы. Пыль может отрицательно повлиять на функционирование прибора.

Если наконечник использовался ранее, необходимо убедиться, что до начала работы он был чистым.

6. Запуск аппарата.

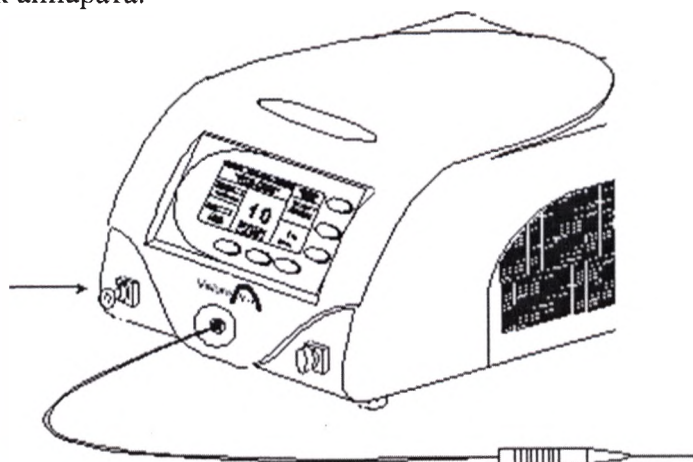


Рис. 7. Расположение замочного выключателя.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Перед включением аппарата необходимо убедиться в том, что соблюдены все меры безопасности (см. раздел 15).

Для запуска аппарата необходимо выполнить следующие действия (рис. 7):

- Вставить ключ в замочный выключатель в положение выкл. (0);
- Проверить, что кнопка аварийного отключения не нажата (находится в верхнем положении);
- Повернуть ключ в положение вкл. (I).

После поворота ключа в положение вкл. (I) последует пауза в 15 сек., за это время аппарат проведет самодиагностику. В это время на ЖК мониторе будет отображаться сообщение "LASERING - VELURE S9" "Test - Please wait" («Идет тестирование – пожалуйста, подождите»). Если самодиагностика не пройдена, то появляется сообщение "Test - not passed" («Тест не пройден»), тогда ключ нужно повернуть в положение «0», а затем сделать новую попытку. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Lasering SRL или уполномоченным ею лицам.

7. Выбор наконечника.

Если самодиагностика пройдена успешно, и внутренняя температура в норме, то на ЖК мониторе появится графическая конфигурация, см. рис. 8.

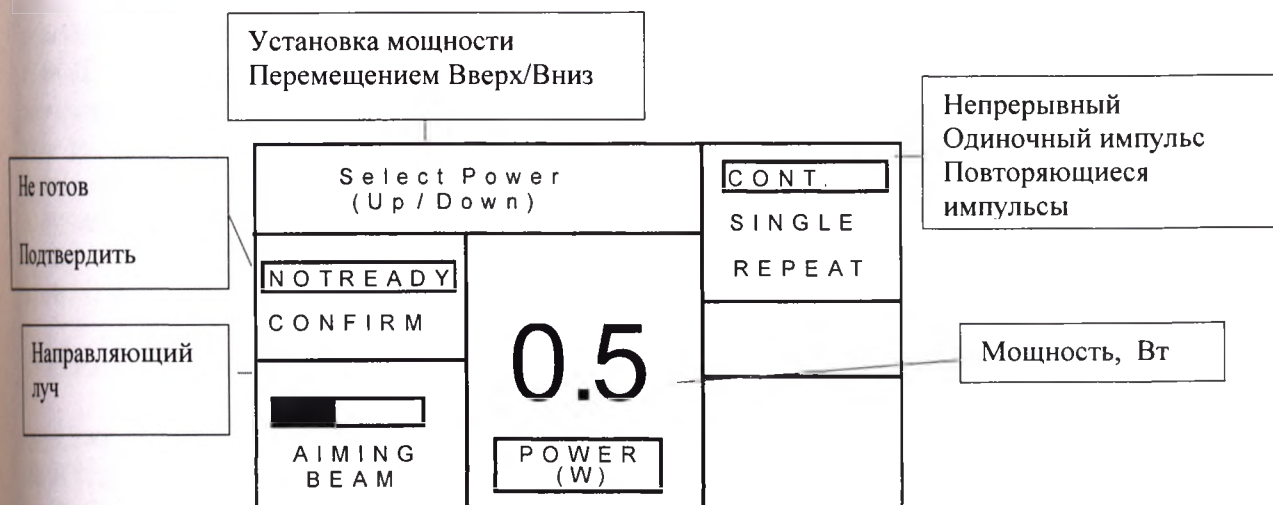


Рис. 8. Начальный рабочий экран.

Перед тем, как попасть в меню начального рабочего экрана, необходимо выбрать способ работы: с наконечниками различного размера или со световодом. Перемещение выполняется с помощью кнопок "UP" (ВВЕРХ) и "DOWN" (ВНИЗ). Выберите требуемый наконечник и подтвердите выбор нажатием кнопки ВВОД ("ENTER").

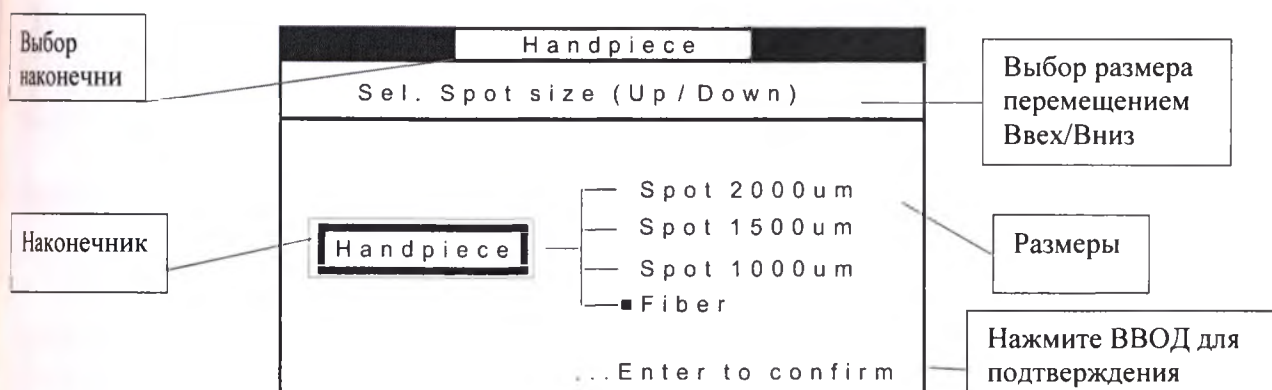


Рис. 9. Выбор наконечника.

Если внутренняя температура аппарата превышает нижний уровень сигнала тревоги, то на ЖК мониторе появится сообщение "Warning... low internal temperature" (Предупреждение..... низкая внутренняя температура). В этом случае нужно немного подождать.

8. Выбор режима работы.

Выбор режима работы осуществляется с помощью нажатия кнопки SEL 0 (см. рис. 2). Возможен выбор одного из трех режимов работы:

"CONTINUOUS" (Постоянный)

Аппарат Velure S9 воздействует на пациента (при предварительном нажатии кнопки "ENTER" (ВВОД)) все время, пока оператор нажимает на педаль. Для прекращения воздействия оператор должен отпустить педаль.

"SINGLE" (Одиночный импульс)

Аппарат воздействует на пациента (при предварительном нажатии кнопки "ENTER" (ВВОД)) в течение одного импульса с заданными параметрами, в то время, пока оператор нажимает на педаль. Время воздействия обозначено на экране в графе "T.ON" (время импульса). Окончание воздействия происходит автоматически, когда заканчивается время импульса, даже если оператор продолжает нажимать на педаль. Для получения другого импульса той же энергии снова нажмите педаль. Счетчик импульсов "N" показывает количество выпущенных импульсов, а "E" суммарную энергию. Для обнуления счетчика импульса и энергии нажмите SEL 1.

"REPEAT" (Повторяющиеся импульсы)

Аппарат воздействует на пациента (при предварительном нажатии кнопки "ENTER" (ВВОД)) серией повторяющихся импульсов, перемежающихся паузами. Время каждого импульса обозначено на экране в графе "T.ON" (время импульса). Время паузы между двумя соседними импульсами обозначено на экране в графе "T.OFF" (время паузы). Воздействие на

пациента заканчивается, когда оператор прекращает нажимать на педаль. Счетчик импульсов "N" показывает количество выпущенных импульсов, а "E" суммарную энергию. Для обнуления счетчика импульсов и энергии нажмите SEL 1.

9. Установка параметров.

Нажмите кнопку SEL 2, чтобы выбрать параметр, который нужно изменить (Aiming beam, Power, T. ON и T.OFF). Выбор осуществляется посредством перемещения прямоугольной рамки над соответствующей надписью.

Параметр "AIMING BEAM" (Направляющий луч)

На мониторе интенсивность направляющего луча показана графически.

С помощью кнопки SEL2 выберите "Aiming beam" (направляющий луч). Появится сообщение «Set aiming beam - (Up/Down)». (Установка параметров направляющего луча – стрелки «вверх» и «вниз»). Если нажать кнопку «вверх» (▲), интенсивность увеличивается, а если нажать кнопку «вниз» (▼), то уменьшается. На максимальном уровне графический индикатор – столбик – имеет полностью черный цвет.

Параметр "POWER" (Мощность)

Это параметр показывает количество мощности в ваттах, направленное на пациента. С помощью кнопки SEL2 выберите "POWER" (мощность). Появится следующее сообщение: «Set Power - (Up/Down)». (Установка параметров мощности – стрелки «вверх» и «вниз»). Если нажать кнопку «вверх» (▲), мощность увеличивается, а если нажать кнопку «вниз» (▼), то уменьшается.

По окончании нужно подтвердить сделанные изменения, нажав кнопку ENTER (ВВОД). Прямоугольник при этом перейдет с надписи "STANDBY" (ожидание) на "CONFIRM" (подтвердить).

Параметр "T. ON" (Длительность импульса)

Данный параметр задает продолжительность излучаемого импульса при нажатии педали. С помощью кнопки SEL2 выберите параметр "ON Time" (время импульса). Появится сообщение «Set ON Time - (Up/Down)». (Установка продолжительности импульса – стрелки «вверх» и «вниз»). Если нажать кнопку «вверх» (▲), продолжительность импульса увеличивается, а если нажать кнопку «вниз» (▼), то уменьшается.

Параметр "T.OFF" (время паузы)

Данный параметр задает время паузы между двумя соседними импульсами, излучаемыми во время нажатия педали. С помощью кнопки SEL2 выберите параметр "Time OFF" (время паузы). Появится сообщение «Set Time OFF - (Up/Down)». (Установка продолжительности паузы – стрелки «вверх» и «вниз»). Если нажать кнопку «вверх» (▲), продолжительность паузы увеличивается, а если нажать кнопку «вниз» (▼), то уменьшается.

10. Управление лазерной эмиссией.

Чтобы можно было генерировать лазерный луч, необходимо подтвердить выбранную мощность ("POWER"), нажав кнопку "ENTER" (ВВОД). Прямоугольник при этом перейдет с надписи "NOT READY" (прибор не готов) на "CONFIRM" (подтвердить).

Функция "NOT READY/CONFIRM"

"NOT READY" (Аппарат не готов к работе)

Показывает, что мощность, установленная на панели управления, до сих пор не подтверждена оператором и, следовательно, даже если педаль будет нажата, лазерный луч не будет создан и не попадет на пациента.

"CONFIRM" (Аппарат готов к работе)

Показывает, что мощность, установленная на панели управления, подтверждена оператором. При нажатии педали лазерный луч будет создан и выйдет за пределы аппарата. На крышке VELURE S9 загорится лампочка-индикатор.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если аппарат находится в режиме готовности ("CONFIRM") 5 минут и никакие кнопки на панели управления, равно как и педаль, не были нажаты, то аппарат автоматически переключается в режим ожидания ("STANDBY").

После выбора параметров, режима работы и подтверждения ("CONFIRM"), нужно нажать педаль. Начнется лазерная эмиссия. Эмиссия автоматически завершится, если выбран режим работы "SINGLE" (Одиночный импульс). Если выбран режим работы "CONTINUOUS" (Непрерывный) или "REPEAT PULSE" (Повторяющиеся импульсы), то эмиссия лазерного луча остановится тогда, когда оператор отпустит педаль.

Во время генерации лазерного луча раздается непрерывный звуковой сигнал, а на ЖК мониторе появляется надпись "Emission on" (Лазер работает).

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Если идет эмиссия лазерного луча, то все функции панели управления блокируются, кроме кнопки перехода в режим ожидания ("NOT READY / CONFIRM").

Как только оператор нажимает на педаль, микропроцессор начинает контролировать выходную мощность с помощью постоянной обратной связи, что позволяет выбрать некоторое значение и поддерживать его в течение определенного периода времени с допустимой погрешностью $\pm 20\%$, что находится в соответствии с действующими нормативными актами (МЭК 601.2.22).

Если аппарат не может поддерживать мощность в указанных пределах, то он переключится в режим ожидания "NOT READY", а на ЖК мониторе появится сообщение "ALARM - Power control" (Аварийная ситуация - Неполадка в системе управления питанием).

11. Выключение аппарата.

В аппарате Velure S9 предусмотрена кнопка аварийного отключения (см. рис.10). Она расположена рядом с панелью управления и замочным переключателем (рис. 1). Если возникает экстренная ситуация, оператор может нажать эту кнопку, отключить тем самым аппарат от подачи питания и устранить всякую опасность для оператора или пациента.

Как только опасная ситуация устранена, для восстановления подачи питания нужно повернуть кнопку аварийного выключения по часовой стрелке вручную, чтобы она вернулась в нейтральное положение.

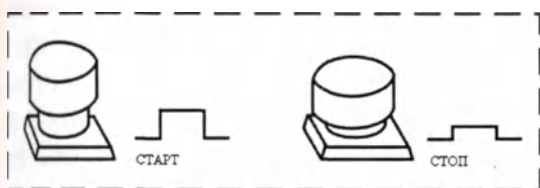


Рис. 10. Кнопка аварийного отключения.

Правильный способ выключения аппарата во избежание возможных повреждений внутренних компонентов таков:

Нажмите кнопку “ENTER” (ВВОД), чтобы перейти в режим ожидания (“NOT READY”). Поверните ключ в положение выкл. (0).

12. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

В базовый комплект поставки медицинского изделия «Аппараты медицинские лазерные серии Velure, вариант исполнения Velure S9 с принадлежностями» входят:

- Аппарат медицинский лазерный Velure S9 – 1 шт.;
- Световоды, различные диаметры – 3шт.;
- Наконечники, различные варианты исполнения – 11 шт.;
- Педаль – 1 шт.;
- Очки защитные - 2 шт.;
- Кабель сетевой 230 В – 1 шт.;
- Ключи - 2 шт.;
- Предохранители - 4 шт.;
- Руководство пользователя – 1 шт.;
- Знак лазерной опасности – 1 шт.;
- Кейс для транспортировки – 1 шт.;
- Блокиратор дистанционный – 1 шт.;
- Держатель наконечника – 1шт;
- Стриппер для зачистки оптоволокну – 1шт.

13. ЧИСТКА КОМПОНЕНТОВ АППАРАТА.

Все оптические инструменты и принадлежности необходимо стерилизовать. Наконечники и световоды необходимо стерилизовать, предварительно развинтив их. Материал, из которого они сделаны, можно подвергать регулярной стерилизации с помощью этиленоксида (Etilenoksid) или посредством погружения в холодный стерильный раствор 2% глютаральдегида (например, CIDEX).

Стерилизация оптических элементов должна проводиться этиленоксидом в соответствии со стандартами EN 556, EN 550 и ISO 11135. При этом необходимо следить, чтобы их расположение не допускало их повреждения в процессе стерилизации. После стерилизации их необходимо провентилировать, после чего их можно использовать. Для холодной стерилизации используется раствор Сайдакс. Время стерилизации составляет 8 часов при комнатной температуре и 5 часов при 40°C. За это время полностью уничтожаются все патогенные микроорганизмы. Перед помещением в раствор все инструменты необходимо тщательно очистить, прополоскать и высушить. Недопустимо использовать один и тот же раствор многократно, его нужно часто менять во избежание повышения его кислотности и

для сохранения его активности. После завершения процедуры необходимо открыть контейнер и проветрить помещение.

Если наконечники не используются, их необходимо защищать от пыли. Если пыль накопилась на поверхности, ее необходимо сдуть струей воздуха до полной очистки. Для удаления масла, грязи, жира недопустимо использовать мыло и воду. Оптические элементы наконечника необходимо очищать с помощью оптической бумаги типа «Kodak», расположив ее на поверхности, подлежащей очистке, а затем капнув на нее несколько капель специального растворителя для оптики, например, фирмы «Kodak». Затем поверхность необходимо протереть насухо новым листом оптической бумаги.

Для очистки очков их следует протирать раствором хлоргексидина (Chlorhexidine).

Внешние поверхности аппарата и педали можно чистить ватой, смоченной в спиртовом растворе или дезинфицирующей жидкости, предварительно вынув сетевой кабель из розетки. Оператор может чистить только внешние поверхности аппарата. Не допускается попадания на аппарат струй воды или других жидкостей.

14. РУКОВОДСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

При работе с аппаратом медицинский персонал должен пользоваться медицинскими перчатками.

Работу с аппаратом должен осуществлять исключительно медицинский персонал, обладающий хорошим знанием процедур с использованием лазерных систем. Оператор всегда должен соблюдать необходимые меры безопасности для защиты своего здоровья и здоровья пациента. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности для обеспечения безопасности лиц, находящихся в пределах возможного воздействия:

1. Если аппарат не используется, его необходимо закрыть в надежном месте, ключ должен находиться у уполномоченного персонала.

1. В случае повреждения педали и сетевого кабеля их необходимо заменить оригинальными запчастями, предоставленными компанией Lasering SRL .

2. На двери помещения, где используется лазерное оборудование, должна находиться надпись: «Лазерное излучение».

3. Доступ в помещение во время работы аппарата должен быть предоставлен исключительно уполномоченному персоналу.

4. Если два или более аппаратов работают одновременно в одном помещении, то необходимо изолировать друг от друга их излучение. Для этого между ними нужно поставить мобильный экран, блокирующий длины волн этих лазеров.

5. Поскольку световое излучение, попадающее в глаз, частично затухает из-за реакции зрачка, рекомендуется всегда работать с аппаратами в хорошо освещенном помещении. Хорошее освещение сужает зрачок до его естественного минимума. Соответственно, уменьшается количество излучения, попадающего в глаз.

6. Ввиду того, что диодный лазер излучает высокую энергию, всегда имеется опасность повреждения глаз или тела. Поэтому лазер нужно направлять только на место, где должно проводиться лечение.

7. Поскольку лазерный луч может быть отражен от многих поверхностей (многие металлические поверхности могут не выглядеть опасными, но отражают инфракрасное излучение), необходимо следить, чтобы все металлические объекты были убраны из зоны действия лазера.

8. В силу того, что многие неметаллические материалы могут загореться от попадания луча лазера, их необходимо отодвинуть из зоны действия лазера. Нельзя использовать аппарат рядом с огнеопасными анестезиологическими средствами и/или легко воспламеняющимися дезинфицирующими веществами.

9. Поскольку диодный лазер является прибором высокой мощности, всегда существует опасность повреждения глаз или тела, поэтому нельзя смотреть непосредственно в

апертюру лазерного луча, а оператор и пациент обязаны надевать специальные защитные очки, рассчитанные на ту длину волны, которая используется в данном аппарате.

На самом приборе размещена информация о безопасности. Эта информация должна быть четко видна. Если она повреждена, ее следует немедленно заменить.



Рис. 13. Знак-указатель класса лазерного источника.

1. На рис. 13 показан символ, указывающий максимальные значения излучения энергии, а так же класс лазерного источника.

LASERING s.r.l. Via Staffette Partigiane, 54 - 41122 Modena - ITALY		LASER MODEL VELURE S9/940	
Main supply	230 Vac	Diode laser Power (on tissue)	
Frequency of supply	50 / 60 Hz	Mod. S9/940	150 W
Input power	500 VA (max)	Diode Laser Wavelength	940 nm
Fuse rating	T 3.15 A	Diode Laser output Divergency	N.A. 0.22
Degree of electrical protection	Class 1 	Diode Laser output beam diameter	0.4 mm
		Aiming beam Power	2 mW (max)
		Aiming beam Wavelength	635 nm
		Aiming beam Divergency	1 mrad

Рис. 14. Знак-указатель технических характеристик.

2. На рис. 14 показана информационная табличка, расположенная на задней панели прибора. На ней содержится информация о технических характеристиках прибора. Символ  показывает наличие контактных частей типа В в соответствии с указаниями, приведенными в стандарте EN 60601.1

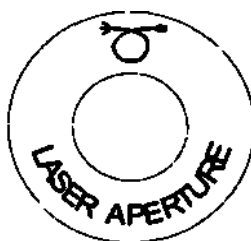


Рис. 15. Знак-указатель точки выхода лазерного луча.

3. На рис. 15 показан символ, обозначающий точку выхода лазерного луча и тип соединения.

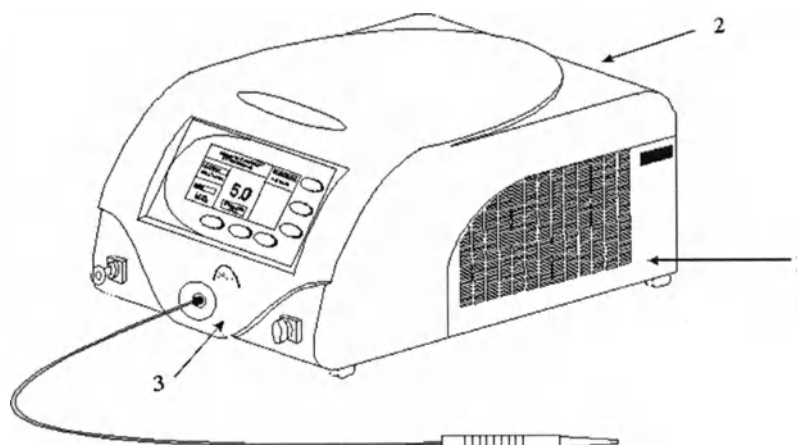


Рис. 16. Размещение предупреждающих символов.

На рис.16 показаны места расположения указанных выше знаков.

В соответствии с нормами EMC CEI EN 60601-1-2 аппарат может использоваться в электромагнитном окружении, как указано в Таблицах 201, 202, 204 206.

Таблица 5. Электромагнитная безопасность. Таблица 201.

Декларация производителя — электромагнитное излучение			
VELURE S9 предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата именно в таких условиях			
Тест на излучение	Соответствие	Результат тестирования	Электромагнитное окружение
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Соответствует	VELURE S9 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому используемое радиочастотное излучение очень мало и вряд ли может вызвать помехи у расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс B	Соответствует	
Гармоническое излучение CEI EN 61000-3-2	Класс A	Соответствует	
Флуктуации напряжения/мерцающие излучения CEI EN 61000-3-3		Соответствует	VELURE S9 подходит для использования в любых помещениях, а также такие помещения, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, которая питает здания, используемые для проживания людей.

Условные обозначения «Соответствие / Результат»

- C** : Прибор соответствует границам теста
NC : Прибор не соответствует границам теста
NE : Тест не выполнялся
NA : Тест не применим

Таблица 6. Электромагнитная безопасность. Таблица 202.

Декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
VELURE S9 предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата именно в таких условиях			
Тест на устойчивость.	CEI EN 60601-1-2 уровень теста	Уровень соответствия (*)	Электромагнитное окружение
Проверка на устойчивость к электростатическому разряду (ESD). CEI EN 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ контактно $\pm 8\text{kV}$ по воздуху	$\pm 6\text{kV}$ контактно $\pm 8\text{kV}$ по воздуху	Жилое помещение — больница
Проверка на устойчивость к быстрым перепадам/скачкам энергии. CEI EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ для линий подачи питания $\pm 1\text{kV}$ для линий входа/выхода	$\pm 2\text{kV}$ для линий подачи питания $\pm 1\text{kV}$ для линий входа/выхода	Жилое помещение — больница
Бросок напряжения CEI EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ дифференциальный режим $\pm 2\text{kV}$ обычный режим	$\pm 1\text{kV}$ дифференциальный режим $\pm 2\text{kV}$ обычный режим	Жилое помещение — больница
Падение напряжения, короткие перебои электропитания, колебания на входных линиях подачи напряжения CEI EN 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение при U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение при U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение при U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение при U_T) для 5 с	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение при U_T) для 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падение при U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение при U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение при U_T) для 5 с	Жилое помещение — больница
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля CEI EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Жилое помещение — больница

(*) Условные обозначения для уровня соответствия

- С : Прибор соответствует границам теста
 NC : Прибор не соответствует границам теста
 NE : Тест не выполнялся
 NA : Тест не применим

Таблица 7. Электромагнитная безопасность. Таблица 204.

Декларация производителя — устойчивость к электромагнитному излучению				
VELURE S9 предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата именно в таких условиях				
Тест на устойчивость.	Уровень теста CEI EN 60601-1-2	Реальный уровень устойчивости	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение Рекомендуемая дистанция
Кондуктивные радиочастоты CEI EN 61000-4-6	3 V _{RMS} 150 кГц ÷ 80 МГц	3 V _{RMS}	3 V _{RMS}	См. приложение «F» Таблица 206
Излучаемые радиочастоты CEI EN 61000-4-3	3 V/m 80 МГц ÷ 2,5 ГГц	3 V/m	3 V/m	80 ÷ 800 МГц См. приложение «F» Таблица 206
				800 ÷ 2500 МГц См. приложение «F» Таблица 206
Силы полей для фиксированных передатчиков должны измеряться на месте их работы. Интерференция может происходить вблизи оборудования, помеченного символом :				
				
Примечание:				
(1): При 80МГц и 800МГц следует использовать дистанцию, применимую для более высокого диапазона частот.				
(2): Рекомендации могут оказаться применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от абсорбции и отражения волн от различных структур, объектов и людей.				

Таблица 8. Электромагнитная безопасность. Таблица 206.

Рекомендуемая дистанция между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и VELURE S9.

VELURE S9 предназначен для использования в электромагнитных условиях, при которых радиочастотные возмущения контролируются. Пользователь VELURE S9 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальную дистанцию между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и прибором VELURE S9 в соответствии с нижеприведенными рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.

Номинальная максимальная исходящая мощность передатчика (Вт)	Дистанция между аппаратами в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ÷ 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ÷ 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, чья максимальная исходящая мощность не указана в таблице, рекомендуемая дистанция до аппарата (d) в метрах может быть вычислена с помощью уравнения на основе частоты датчика, где P является номинальной максимальной исходящей мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, предоставляемой производителем датчика

Примечание:

- (1): При 80МГц и 800МГц следует использовать дистанцию, применимую для более высокого диапазона частот.
- (2): Рекомендации могут оказаться применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от абсорбции и отражения волн от различных структур, объектов и людей.

15. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ.

Аппарат медицинский лазерный серии Velure, вариант исполнения: Velure S9 соответствует директиве ЕЭС по медицинским приборам 93/42/ЕЭС (класс IIb) по следующим нормативам:

EN60825.1 Приложение 2	Стандарт радиационной безопасности для лазеров (лазерная продукция класса IV)
EN60601.1	Общие стандарты электрической безопасности
EN60601.1.2	Электромагнитная совместимость – нормативы и проверки

EN60601.2.22	Безопасность лазерного оборудования
EN55011	Ограничения и методы измерения шумовых характеристик промышленного, научного и медицинского оборудования.
EN61000.4.2	(EMC). Часть 4: Методы проверки и измерения – Раздел 2: «Проверка на устойчивость к электростатическому разряду. Основная публикация (EMC).»
EN61000.4.4	(EMC). Часть 4: Методы проверки и измерения – Раздел 4: «Проверка на устойчивость к быстрым перепадам/скачкам энергии». Основная публикация (EMC).»
EN61000.4.5	Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Методы проверки и измерения. (Раздел 5) Тест на устойчивость.
CEI ENV 50140	Электромагнитная совместимость. Базовые стандарты устойчивости. Электромагнитные поля, облучаемые радиочастотой. Тест на устойчивость.
ISO 13485:2012	Разработка, производство и техническое сопровождение хирургического и терапевтического лазерного оборудования
ISO 9001:2008	Разработка, производство и техническое сопровождение хирургического и терапевтического лазерного оборудования
CE сертификат	Соответствие директиве 93/42/ЕЕС по медицинским приборам

16. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА.



Рис. 17. Информационная табличка на задней панели аппарата.

На задней панели аппарата прикреплена табличка, на которой указано: наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, его адрес (Via Staffette Partigiane . 54 Modena Italy), номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя (Serial n.), дата выпуска (Date).

Картонная упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ. На нее нанесены предупреждающие надписи:



Рис. 18. Хрупкое стекло.



Рис. 19. Обращаться бережно.

Таблица 9. Манипуляционные знаки на упаковке.

	Беречь от влаги Товар не должен находиться рядом с источниками влаги или во влажном помещении
	Осторожно хрупкое. Хрупкий груз. Необходимо осторожное обращение с грузом. Наносится на упаковку с грузами, состояние которых может испортиться при сотрясении или ударах.
	Верх Знак применяется для правильного указания вертикального положения коробки при различных манипуляциях



Рис. 20. Расположение манипуляционных знаков на упаковке.

В табл. 9 и на рис. 18, 19, 20 показана транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

17. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Для перемещения аппарата необходимо выполнить следующие действия:

Отключить сетевой кабель.

Отключить педаль.

Отключить дистанционный блокиратор .

Слегка нажав, дайте держателю наконечника (рис.21) выйти из правой стороны аппарата и уберите его в корпус.

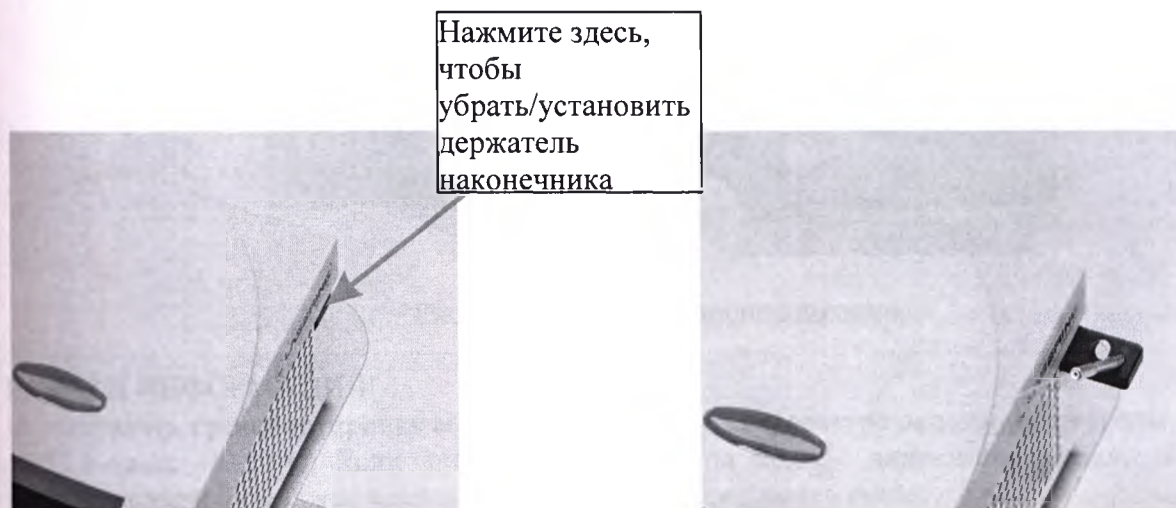


Рис. 21. Как установить и убрать держатель наконечника.

После того, как Вы полностью убедитесь, что аппарат можно безопасно двигать, поднимите встроенную ручку на его задней части (рис. 22) одной рукой, подставив вторую руку под переднюю часть аппарата.

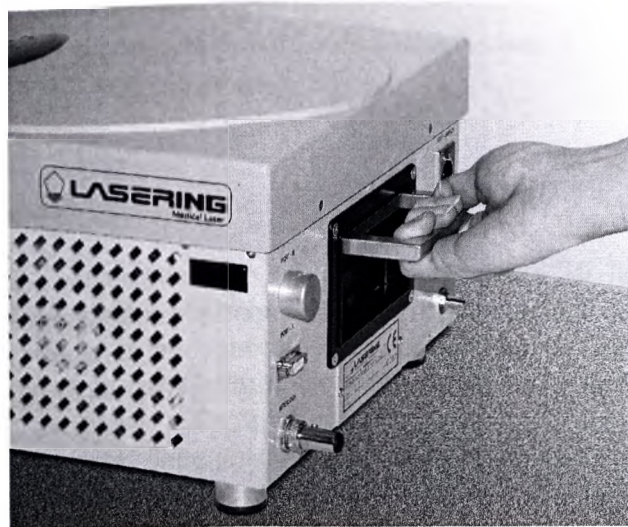


Рис. 22. Как вытянуть встроенную ручку.

Если требуется перевозить аппарат на длительные расстояния на машине или другим транспортом, лучше всего осторожно поместить его в оригинальную упаковку (рис. 23).



Рис. 23. Кейс для транспортировки.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

Осуществлять транспортировку аппарата можно при температуре окружающей среды мин. -25°C – макс. $+ 50^{\circ}\text{C}$. Если аппарат находился на холоде длительное время, то перед использованием он должен находиться в помещении не менее суток.

18. ХРАНЕНИЕ.

Аппарат должен храниться в следующих условиях:

Температура: мин. 5°C – макс. 50°C;

Относительная влажность воздуха : 45%-75%, без конденсации;

Атмосферное давление 375 – 900 мм рт.ст.

19. УТИЛИЗАЦИЯ.

Средний срок службы медицинского изделия составляет 10 лет. По окончании срока службы изделия не выбрасывайте аппарат вместе с бытовыми отходами, а обратитесь в компанию Lasering SRL или к ее дистрибьютору для получения инструкций по утилизации. Отдельный сбор и переработка отработанного оборудования во время утилизации помогает сохранять природные ресурсы. Кроме того, использование новейших технологии переработки отходов позволяет беречь здоровье обслуживающего персонала и сохранять окружающую среду.

20. РЕМОНТ.

Lasering SRL гарантирует, что данный прибор не имеет дефектов в материале или производстве.

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Ограниченная гарантия действует в течение 1 года, начиная с даты производства, указанной на металлической табличке, расположенной на задней панели аппарата (см. рис. 17).

1. Клиент должен предоставить информацию, подтверждающую факт покупки аппарата.
2. Во время гарантийного периода Lasering SRL обязуется проводить ремонт или замену (по выбору Компании) любых неисправных компонентов или любых частей, которые неправильно работают в рамках своего предназначения, на новые или восстановленные на заводе компоненты. Клиент не оплачивает никакие расходы за такие компоненты. Внешний корпус должен быть совершенно целым на момент поставки и, следовательно, не подходит под действие гарантии.
3. Клиент должен оплатить стоимость доставки в компанию Lasering SRL (Via Staffette Partigiane nr. 54 – 41122 Modena Italy) и возможные пошлины. Компания Lasering SRL должна оплатить стоимость доставки (но не пошлины) при возврате аппарата обратно Клиенту по завершении сервисных работ по данной ограниченной гарантии.
4. Клиент должен сам оплачивать расходы, если имеются следующие условия:
 - аппарат подвергся: неправильному использованию, неправильному хранению, эксплуатировался в неподходящих условиях окружающей среды, подвергся воздействию влаги, в него вносились модификации без одобрения производителя, не санкционированно проводились подключения или ремонтные работы, неправильно была проведена инсталляция и т.п. действия, которые не являются следствием вины компании Lasering SRL (в том числе повреждения при транспортировке);

- компания Lasering SRL не была извещена клиентом о наличии дефекта или неполадок в аппарате в течение гарантийного срока;
 - если серийный номер аппарата, или дата на информационной табличке были удалены, изменены или повреждены.
5. Все вытекающие из данной гарантии обязательства на пригодность для конкретных целей или товарную пригодность действуют только в период действия данной письменной гарантии, которая имеет большую силу, чем любые другие гарантии. Lasering SRL не несет ответственности за повреждения, возникшие в результате несчастных случаев, или потерю ожидаемой выгоды, связанной с приобретением и использованием продукта или нарушением гарантии, даже если компании было известно о возможности таких повреждений.
 6. Внесение модификаций в аппарат или несанкционированное сервисное обслуживание может повлечь ликвидацию гарантии. При обсуждении аппарата с представителем Lasering SRL, укажите его модель и серийный номер.

22. ЮСТИРОВКА

Юстировка аппарата осуществляется исключительно специально обученным персоналом, уполномоченным компанией Lasering SRL.

Процедура юстировки заключается в регулировке угла между плоскостью зеркала и траекторией лазерного луча (она должна быть 45 градусов) Для этого понадобятся специальные калибровочные зеркала и мишени для настройки зеркал, которые приобретаются отдельно и не входят в состав изделия.

Любую настройку лазерной системы необходимо проводить с использованием средств индивидуальной защиты!

Порядок проведения процедуры юстировки:

- 1) Установить лазерную указку в сопло лазерного прибора
- 2) Установить зеркало №3 на место
- 3) Установить мишень на зеркало № 2
- 4) Настроить зеркало №3
- 5) Проверить параллельность луча оси X. Добиться попадания лазера в одну точку из любого положения
- 6) Отрегулировать зеркало №2 таким образом, чтобы луч попадал на горизонтальную линию мишени
- 7) Добиться попадания в вертикальную ось мишени
- 8) Аналогичным образом настроить зеркало №1

9) Добиться попадания лазера в точку маркерного лазера. Настроить положение лазерной трубки

10) Настроить лазер в обратном порядке от зеркала №1 к зеркалу №2 и №3

11) Настроить зеркало №3 таким образом, чтобы луч лазера попадал в центр мишени

12) По завершении процедуры установить на место линзу и сопло. Проверить работоспособность.

Все процедуры должен выполнять представитель компании Lasering SRL. или уполномоченные ею лица. Внесение модификаций в прибор или несанкционированное сервисное обслуживание может повлечь ликвидацию гарантии.

23.РЕГУЛИРОВКА

Регулировка лазерной головки аппарата осуществляется исключительно специально обученным персоналом, уполномоченным компанией Lasering SRL.

Порядок проведения процедуры регулировки:

1) Аккуратно снять крышку, отцепить шлейф, идущий к лазерной головке и снять плату электроники

2) Сделать пометки на резисторах с помощью маркера, чтобы запомнить положение регулятора резистора, при заводских настройках головки. Затем, один из резисторов выкрутить в крайнее положение против часовой стрелки.

3) Собрать аппарат, проверить интенсивность лазерного излучения, если оно ухудшилось, вернуть регулятор резистора в прежнее положение. Если оно не изменилось, значит, был найден нужный регулятор резистора яркости лазера.

4) После нахождения нужного регулятора, повернуть его на 5 – 10 градусов по часовой стрелке относительно маркированного положения, при заводских настройках.

5) Снова собирать аппарат и проверить интенсивность лазерного излучения. Если уровень лазерного излучения все еще не достаточно высок, подкрутить регулятор резистора еще раз, выполнив пункты 1-4

В результате, добившись наилучшей яркости излучения лазерной головки.

Все процедуры должен выполнять представитель компании Lasering SRL. или уполномоченные ею лица. Внесение модификаций в прибор или несанкционированное сервисное обслуживание может повлечь ликвидацию гарантии.

24.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Установка аппарата должна производиться персоналом, уполномоченным компанией Lasering SRL.

Перечень процедур технического обслуживания выполняемых персоналом клиники:

1. Осмотр внешней поверхности аппарата. Необходимо убедиться, что электропитание не повреждено:

- частота проведения – еженедельно;

2. Проверка системы охлаждения. Необходимо убедиться, что вентиляционные решетки не повреждены:

- частота проведения – еженедельно;

3. Проверка наконечника. Необходимо убедиться, что используемый наконечник не загрязнен, а оптика находится в абсолютно чистом состоянии и не повреждена:

- частота проведения – перед каждым сеансом работы;

Процедуры технического обслуживания, выполняемые исключительно специально обученным персоналом, уполномоченным компанией Lasering SRL.4.

4. Проверка и замена сетевых предохранителей.

Для проверки или замены защитных предохранителей нужно повернуть ключ в положение 0 (выкл.) и отсоединить сетевой кабель.

Для проверки сетевых предохранителей F3 и F4, расположенных на нижней части задней панели (рис. 15), необходимо вынуть их отверткой. Если их необходимо заменить, воспользуйтесь предохранителями с задержкой срабатывания.

T.3,15 A (5x20 мм).

Все части системы, находящиеся под напряжением, защищены дополнительными предохранителями, с задержкой срабатывания, имеющими размер 5x20 мм.

Замена предохранителей:

-Поверните на пол-оборота против часовой стрелки патрон предохранителя и выньте его;

-Замените предохранитель (все предохранители с задержкой срабатывания);

- Поставьте патрон на место, нажимая на него, и поверните на пол-оборота по часовой стрелке, чтобы закрыть.

Проверка внутренних предохранителей:

1. Выньте 4 винта, фиксирующие верхнюю пластиковую панель на алюминиевом корпусе.

Два винта расположены сзади, а два спереди, под прибором на каждой из

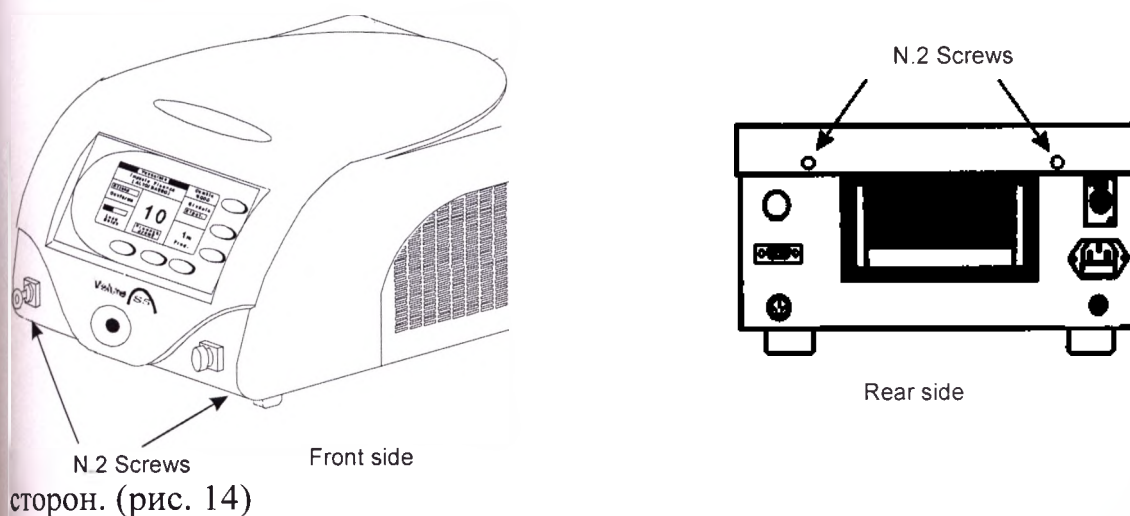


Рис. 14. Открытие передней панели

2. Осторожно поднимите верхнюю панель. Следите, чтобы не повредить световод. Предохранители расположены в задней части под встроенным механизмом опоры насадки.

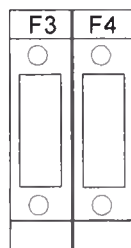


Рис. 15 Внутренние предохранители

3. Поднимите один за другим все держатели предохранителей и проверьте целостность предохранителей, расположенных внутри них.

Все прочие процедуры должен выполнять представитель компании Lasering SRL. или уполномоченные ею лица. Внесение модификаций в прибор или несанкционированное сервисное обслуживание может повлечь ликвидацию гарантии.

Карточка регистрации гарантии

Регистрация необходима для активации гарантии. Заполните эту карточку и отправьте по почте по адресу:

LASERING s.r.l.
Via Staffette Partigiane, 54
41100 – Modena
ITALY

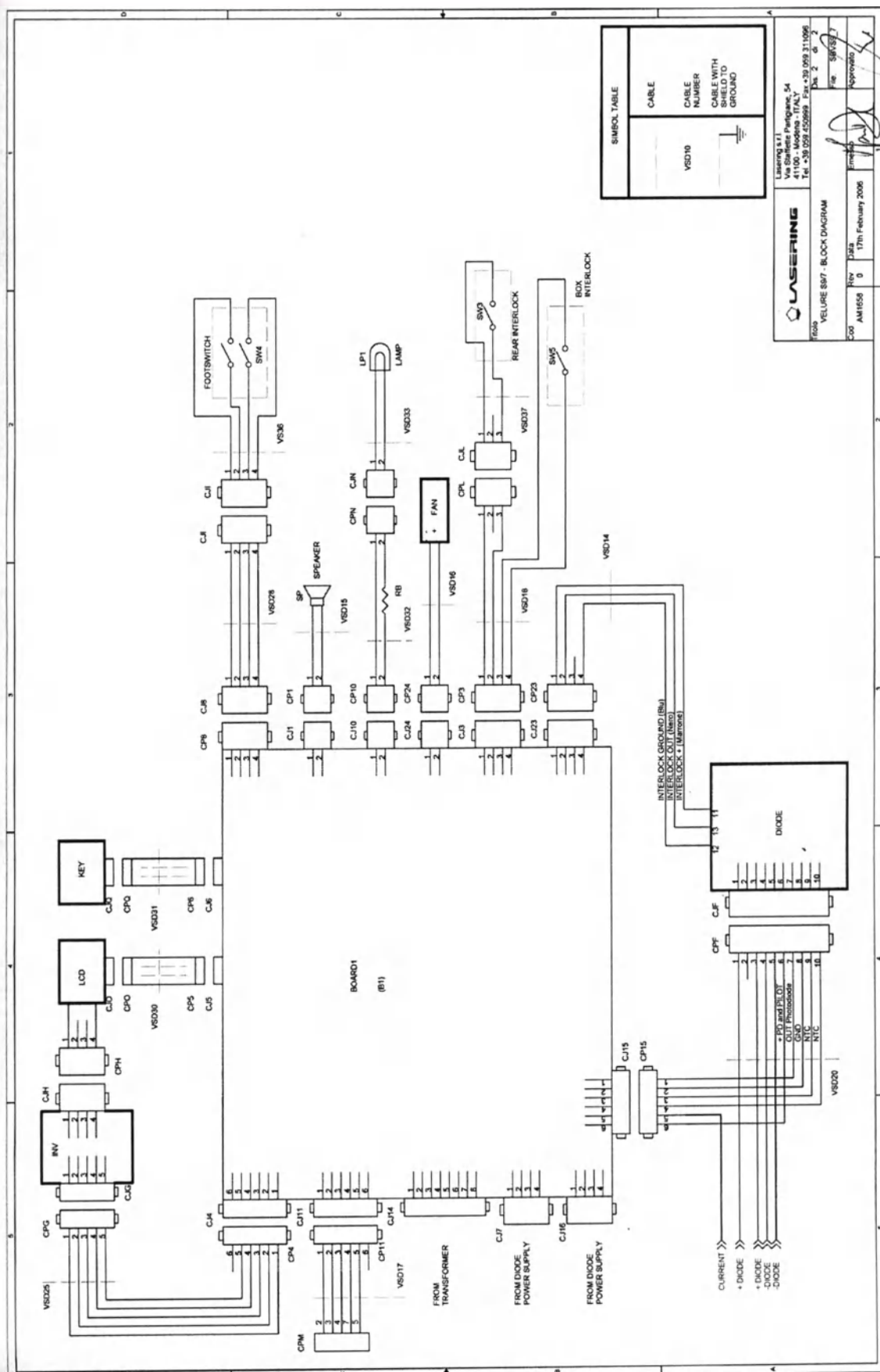
(Линия отреза)

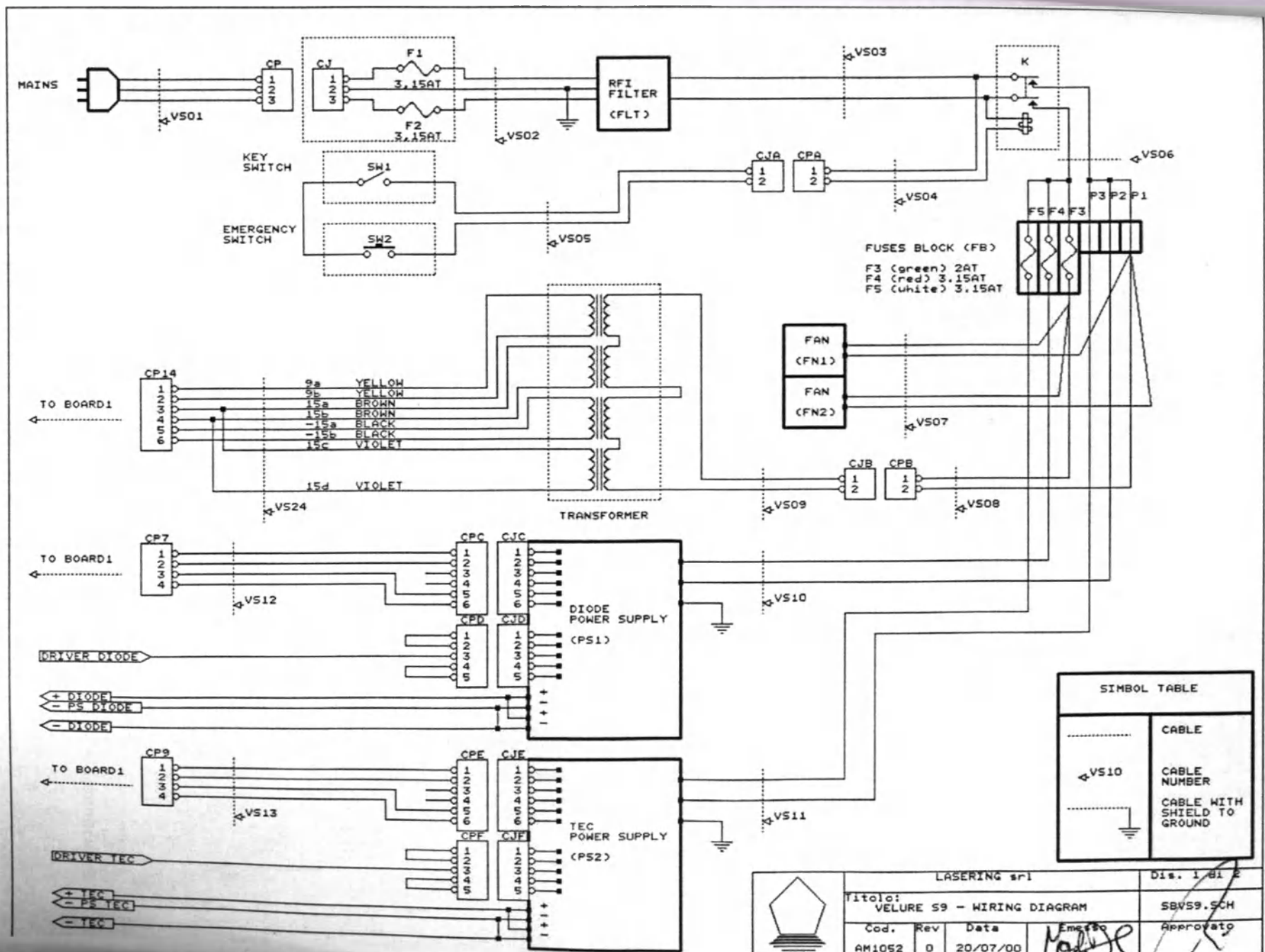
MODEL (модель)	
SERIAL NUMBER (серийный номер)	
DATE OF PURCHASE (дата приобретения)	
CUSTOMER (клиент)	
NAME (ФИО)	
PHONE (телефон)	
ADDRESS (адрес)	
E-MAIL	
SELLER (продавец)	
NAME (ФИО)	
PHONE (телефон)	
ADDRESS (адрес)	

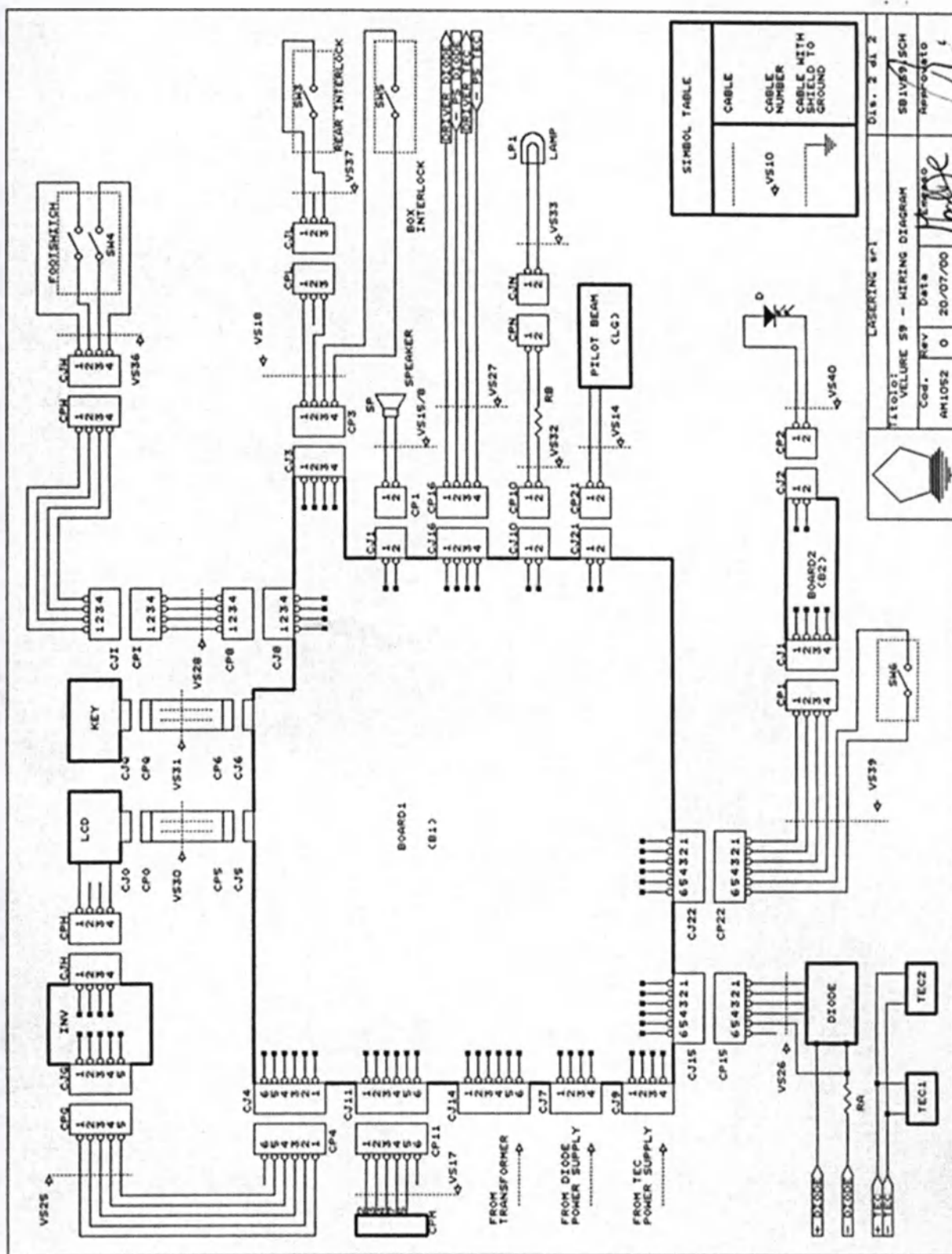
SELLER / Продавец

CUSTOMER / Клиент

Приложение 1. Схема электрическая принципиальная Аппарата медицинского лазерного серии Velure, вариант исполнения: Velure S9.







Адрес для приема рекламаций и по всем вопросам обращения данного медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Джосмедика»
 Россия, 115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 72, стр. 1, офис 6
 Тел. (495) 507-33-90
info@josmedica.ru

Certificate of Signature

Before me Giuliano Fusco Public Notary in Modena Italy has signed document:

MARCHI Dante was born in Carpi (MO) December 26, 1963 and domiciled for the office at the head office, as Chairman of the Board of Directors and legal representative of the company «LASERING SRL» based in Modena (MO) Via Staffette Partigiane n.54, share capital of Euro 15,600.00 fully paid, cf and said no. Companies Register of Modena 02253810366, provided with regular powers, whose identity I am sure Notary.

In Modena, and in my office this 30 September 2015



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве пользователя (Аппараты медицинские лазерные серии Velure, вариант исполнения Velure S9)

Штамп: ЛАЗЕРИНГ СРЛ

/подпись/

Штамп: ЛАЗЕРИНГ СРЛ

Печать: Джулиано Фуско * Нотариус г. Модена

Удостоверение подписи

В присутствии Джулиано Фуско, государственного нотариуса в Модене, Италия, подписал документ:

МАРЧИ Данте, который родился в Карпи (Модена) 26 декабря 1963 г., юридический адрес которого находится по адресу головного офиса, в качестве Председателя Совета Директоров и законного представителя компании «ЛАЗЕРИНГ СРЛ» в Модене (МО) ул. Стаффетт Партьяне № 54, акционерный капитал 15 600,00 Евро, полностью оплачен, номер налогоплательщика и номер в Реестре компаний Модены 02253810366, наделен полномочиями, личность которого удостоверена мной, нотариусом.

В Модене, и в моем офисе 30 сентября 2015 г.

/подпись/

Печать: Джулиано Фуско * Нотариус г. Модена

Переводчик _____ Коновалов Сергей Георгиевич

Седьмого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 122-18072

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А.Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 46 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

