A.R.C.
LASER

Date: 28th November 2016

Angela Thyzel
- CEO -

A.R.C. Laser Gmb
Bessemerstraße 14
DE-90411 Nürnberg
Phone +49 911 21 779-
Fax +49 911 21 779-99

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппараты лазерные офтальмологические с принадлежностями
модель Q-Las 10

A.R.C. LASER GmbH
Bessemerstr. 14
D-90411 Nürnberg
TEL: +49 911 21779-0
FAX: +49 911 21779-99
E-MAIL: info@arclaser.de

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Die Übereinstimmung vorstehender Abschrift mit der mir vorgelegten Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Nürnberg, den 03.12.16



Notar vertreten

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

Версия программного обеспечения:	V 1.5
Дата выпуска:	2001, April
Дата ревизии:	2005, November 30
Написано:	A.R.C. Laser GmbH
Проверено:	Sabine Huber
Утверждено:	Norbert Winkler QMB

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 СОДЕРЖАНИЕ

1 **РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ** 2
2 **СОДЕРЖАНИЕ** 3
3 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРЕЖЕНИЯ** 4
4 **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ** 6
4.1 СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ 7
4.2 РАЗМЕРЫ ЛАЗЕРНОГО ПРИБОРА 7
4.3 ТЕМПЕРАТУРА РАБОТЫ 7
4.4 ЗАЩИТА ГЛАЗ ПРИ РАБОТЕ С ЛАЗЕРНЫМ ПРИБОРОМ 7
5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 9
6. УСТАНОВКА 10
6.1 Состав медицинского изделия 10
6.2 РАСПАКОВКА 10
6.3 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ УСТАНОВКИ ПРИБОРА В ПОМЕЩЕНИИ 11
6.3.1 Место установки 11
Требования к источнику питания 11
Установка дверного блокиратора 11
7. УПРАВЛЕНИЕ ПРИБОРОМ 13
7.1. ДИСПЛЕЙ 13
ВНИМАНИЕ!!! 13
НАСТРОЙКИ НА ЛАЗЕРНОМ БЛОКЕ 14
Включение прибора (главный включатель) 14
Включение прибора с помощью ключа запуска 15
Поверните ключ запуска в положение ON 15
Выбор Выходной Энергии 16
Кнопка: сброс показателей счетчика 16
Переключатель: режим работы/ режим ожидания 16
Выбор выходной энергии 16
Направляющий луч 16
Ножной включатель 17
ЛЕЧЕНИЕ (с помощью щелевой лампы конфигурации Haag Streit BQ) 17
Изменение положения зеркала 17
Изменение размеров пятна 18
ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА 19
8 **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ** 19
8.4 Оптическое волокно 19
8.5 Дисплей/Панель Управления 19
8.6 Корпус прибора 19
8.7 Ежегодная проверка безопасности работы прибора 20
8.8 Ремонт 20
9. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ 21
10 Гарантийное обслуживание 22
11 Утилизация 22
12 Транспортировка/ хранение 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРЕЖЕНИЯ

Данное руководство по эксплуатации содержит необходимую для пользователя информацию о надлежащем использовании прибора и уходе за ним.

В данном руководстве по эксплуатации не ставится цель познакомить пользователя со способами лечения заболеваний с использованием данного офтальмологического лазерного прибора.

Основное предназначение данного лазерного прибора - лечение клеток меланом. Поэтому в первую очередь для соблюдения мер безопасности, используйте прибор строго по назначению. Ненадлежащее использование лазера может привести к причинению случайного вреда пациенту, врачу или обслуживающему персоналу. Полную информацию по вопросам безопасного применения лазеров в медицинских целях можно найти в ANSI Standard Z136.3 (адрес указан в приложении 1).

Все вопросы и предложения, касающиеся работы, обслуживания и использования данного лазерного прибора, направляйте в A.R.C. Laser.

При необходимости получения сервисного обслуживания или же в случае снижения показателей работы лазера, пожалуйста, обращайтесь в отдел технического обслуживания A.R.C. Lasers или к уполномоченному представителю.

ВНИМАНИЕ!!!

Использование иных, нежели указанных в данном руководстве по эксплуатации, установок, рабочих настроек, а так же невыполнение требований безопасности при проведении лечения с помощью данного лазерного прибора, может привести к опасному радиоактивному облучению.

A.R.C. Laser не несет ответственность за возможный причиненный вред и травмы, полученные в результате несоблюдения или ненадлежащего следования указанным в данном руководстве инструкциям.

Гарантия прекращается в том случае, если прибор подвергался вскрытию (даже частичному), были произведены любые изменения в работе прибора, а также производился ремонт прибора лицами, которые не были на это уполномочены A.R.C. Laser.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1 Внимание: см. раздел „ ТРЕБОВАНИЯ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ“

1) В соответствии с требованиями безопасности при использовании медицинских электронных приборов, данный прибор необходимо подключать к отдельной розетке с заземлением. Запрещено использовать адаптер прибора с другими устройствами, также запрещено использовать адаптер от других устройств с данным прибором.
2) Запрещено модифицировать и вносить конструктивные изменения в кабели соединения и его элементы.

ВНИМАНИЕ!!!

Выключайте прибор из розетки, перед тем как производить чистку корпуса

ВНИМАНИЕ!!!

Чтобы не повредить внешнее покрытие корпуса прибора избегайте использования абразивных чистящих средств. Устраняйте образовавшиеся загрязнения до их полного высыхания.

ВНИМАНИЕ!!!

Необходимо проводить ежегодную проверку прибора на соответствие установленным параметрам фирмы-изготовителя уполномоченными на это специалистами A.R.C. Laser.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

блок питания от сети: 100 - 230 Вольт ± 10%
Частота: 50 - 60 Гц ± 3 Гц
Мощность 150 Ватт

СПЕЦИФИКАЦИЯ ЛАЗЕРА

ЛАЗЕРНЫЙ ЛУЧ

- класс лазера	3B
- лазерный источник	Nd:YAG
- длина волны	1064nm
- энергия	0.5mJ до 10mJ, 1 064 нм одиночные импульсы максимум 25мДж в "Burst" режиме
- регулировка энергии	Пошаговая регулировка (10 положений) находится со стороны консоли лазера
- размер пятна	<10 микрон
- угол выхода	16 °
- ширина импульса	- 4нс - „Burst" режим: 1, 2 или 3 пульса

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ ЦЕЛЕВОЙ ЛУЧ

- класс лазера	II
- источник света лазера	красный диодный лазер
длина волны	637 нм
макс. выходная мощность	0.9 МВт

Безопасность

Прибор оснащен автоматической системой регулирования критического значения напряжения, состояния микропроцессора и устройства блокирования монитора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1 СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ

- Данное лазерное устройство соответствует требованиям 21 CFR 1040
- Утечка тока ниже пределов UL 544
- Источник электропитания IEC 601-1
- Безопасность лазерных приборов IEC 825-1
- Безопасность терапевтического лазерного оборудования IEC 601-2-22
- Директива Совета Европы 93/42/CEE
- Электромагнитная совместимость IEC 601-1-2

4.2 РАЗМЕРЫ ЛАЗЕРНОГО ПРИБОРА

- Высота: 350 мм (13.78 дюймов)
- Ширина: 30 мм (1.18 дюймов)
- Длина: 180 мм (7.08 дюймов)

- Вес без упаковки: 15 кг (31.9 фунтов)

4.3 ТЕМПЕРАТУРА РАБОТЫ

Температура окружающей среды T °C: 10°C < T °C < 40° C

4.4 ЗАЩИТА ГЛАЗ ПРИ РАБОТЕ С ЛАЗЕРНЫМ ПРИБОРОМ

Исходя из следующих параметров, рассчитывается необходимая для данного прибора степень безопасности защитных очков:
Максимально Допустимое Воздействие (MPE)
Номинальное Опасное Расстояние (NOHD)
Оптическая Плотность (OD).
Более полная информация содержится в ANSI Z136.1-1993, ANSI Z136.3-1996, или же в требованиях Европейского комитета по стандартизации EN 60825: 1994.

Для данного лазерного прибора использовалась следующая формула расчета нижнего предела номинального опасного расстояния:

$$NOHD = \frac{\sqrt{4.\ Po\ /\ 3.14\ .\ E_{MPE}\ )\ )} - a}{Ø}$$

a = точка фокусировки;
z = расстояние между лазерным прибором и точкой фокусировки;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ø= полный угол расхождения луча;
Po = максимальная выходная мощность лазера;
Pf = поправочный коэффициент;
E_{MPE} = Максимально допустимое воздействие (MPE) в единицах измерения рассеиваемой мощности;
NOHD= Номинальное Опасное Расстояние (измеряется от выхода лазерного луча до расстояния, необходимого для снижения имеющейся рассеиваемой мощности до максимально допустимого воздействия).

Время опасного воздействия устанавливается в пределах 10 сек, поскольку прибор излучает длину волны невидимого спектра, на которую рефлекс глаза не срабатывает. Глаз не реагирует на данное излучение.

E_{MPE} = 0.00254 Вт/м^2

Защитные очки

Находясь в зоне номинального опасного расстояния, необходимо носить защитные очки с минимальной оптической плотностью (O.D.):

O.D. = - LOG (E_{MPE} / Удельная мощность) = 5.58

Для наибольшей безопасности глаз используйте очки класса защиты L5.

Данные очки имеют следующее обозначение:

N°91 – B980 – 1100 OD6 – L5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В данном разделе представлены необходимые для соблюдения меры предосторожности при использовании данного лазерного прибора.
Соблюдение этих норм, а также следование мерам предосторожности, указанным в ANSI Standard Z136.3, предотвращает причинение случайного вреда обслуживающему персоналу и поломку прибора.

1. Никогда не смотрите прямо на выходную часть лазерного луча, а также на отраженный и рассеянный луч лазера. Данный лазерный прибор относится к лазерам класса IV, чей прямой, отраженный и рассеянный луч может причинить вред здоровью.
2. Во время применения лазера его луч может явиться причиной возгорания легковоспламеняющихся материалов и взрывчатых веществ. Никогда не используйте прибор в непосредственной близости к ним.
3. Во время проведения лечения все третьи лица обязаны носить защитные очки, а в некоторых случаях необходима дополнительная защита глаз.
4. Никогда не оставляйте прибор во включенном состоянии когда выходите из кабинета. Если вам нужно выйти из кабинета, выключите прибор и возьмите ключ с собой.
5. Когда прибор включен, но не производится непосредственного лечения, переключайте прибор в режим ожидания.
6. Используйте неотражающие контактные линзы, специально предназначенные для длины волны 532нм. Контактные линзы, имеющие прямые отражающие поверхности, использовать запрещено.
7. Не вскрывайте корпус лазерного прибора, поскольку от внутренней оптики прибора исходит видимое и невидимое излучение. Все ремонтные и сервисные работы должны производиться специалистами.
8. Следуйте предупреждениям на этикетках прибора. В разделе 6 уделяется особое внимание их содержанию и расположению на приборе.
9. Схема установки дверного блокиратора прилагается в комплекте. Дверной блокиратор устанавливается на двери кабинета, где проводится лечение лазером, или же к дверному приводу. Руководство по установке устройства можно найти в разделе «7-3- Рекомендации по установке прибора в помещении».

Необходимо четко следовать правилам эксплуатации, указанным в разделе 10.
Осуществление своевременного контроля работы прибора и ежегодной проверки на соответствие установленным фирмой-производителем параметрам, позволит максимально продлить срок службы прибора.

КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ ЛАЗЕРА (STK)

Раз в год необходимо осуществлять контроль безопасности работы лазерного прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. УСТАНОВКА

6.1 Состав медицинского изделия

Основной состав аппарата Q-Las:
- лазерный блок;
- электрический стол;
- ножная педаль;
- монитор;
- сетевой провод;
- ключ - стартер (2 шт.);
- держатель для источника тока;
- цоколь щелевой лампы;
- щелевой проектор;
- преломляющее зеркало;
- кронштейн микроскопа;
- окуляр;
- подбородник;
- трансформатор щелевой лампы с сетевым шнуром;
- комплектующие с кожухом;
- кожух для зубчатой рейки (2 шт);
- источник питания для яг-лазера;
- кожух для источника питания с винтами;
- устройство дистанционного управления;
- подвижная пластина;
- зубчатая рейка (2 шт.).

Принадлежности к Q-Las:
- защитный фильтр для глаз Zeiss;
- защитный фильтр для глаз Leica;
- второй тубус Haag Streit (для ассистента);
- делитель луча Haag Streit 50/50;
- делитель луча Haag Streit 70/30;
- окуляр для второго тубуса Haag Streit 12.5 x;
- видеоадаптер;
- защитные очки;
- контактная линза.

6.2 РАСПАКОВКА

Перед отправкой прибор был тщательно упакован, чтобы избежать повреждений во время транспортировки.
Тем не менее, перед тем как вскрыть прибор, проверьте упаковку на наличие внешних повреждений. Если таковые имеются, срочно свяжитесь с компанией-перевозчиком, и только в присутствии представителя компании, начните распаковывать прибор. Составьте список поврежденных деталей и заверьте его подписью представителя компании-перевозчика.
ВНИМАНИЕ: Если прибор был принесен с холода и его температура ниже 10°С, то включение прибора может причинить серьезные повреждения его внутренним компонентам. Распакуйте прибор и не включайте хотя бы несколько часов, пока он полностью не прогреется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ УСТАНОВКИ ПРИБОРА В ПОМЕЩЕНИИ

6.3.1 Место установки

- Прибор следует установить таким образом, чтобы исходящий из щелевой лампы лазерный луч не был направлен в сторону открытой двери, открытого окна, или же отражающих материалов.
- Прибор следует установить в помещении, где нет пыли и отсутствуют настенные и напольные ковры.
- Когда прибор не используется, накройте его сверху пылезащитным чехлом, чтобы избежать попадания на оптику пыли.
- Каждый раз при окончании работы прибора, вытаскивайте сетевую вилку из розетки.

Требования к источнику питания

2 заземленные розетки (одна для лазерного прибора, вторая для щелевой лампы).
- Напряжение (однофазное): 110 – 230 В
- Частота: 50/60 герц

Предупреждение: Для лазерного прибора и щелевой лампы используйте отдельные розетки!

Заземление

Убедитесь, что розетка заземлена надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ

Запрещено модифицировать и вносить конструктивные изменения в кабели соединения и его элементы.

Установка дверного блокиратора

Пользователь должен установить дверной блокиратор. Он может иметь магнитный или электромеханический привод, блокирующий дверь при работе лазера. Рабочее напряжение дверного блокиратора 24В при номинальном токе 50мА. Кабель блокиратора должен иметь стандартный соединительный штекер. Соблюдение полярности необязательно.

Если блокирующее устройство не установлено на дверь, то для работы лазера его необходимо подключать к прибору.

Для того чтобы присоединить лазерный прибор к дверному блокиратору, снимите перемычку из соответствующего разъемного гнезда на задней панели прибора.

Вставьте штекер дверного блокиратора в соответствующий разъем. Убедитесь, что он вставлен до упора, иначе во время работы с прибором может произойти отсоединение контактов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. УПРАВЛЕНИЕ ПРИБОРОМ

7.1. ДИСПЛЕЙ

На ЖК-дисплее блока управления отражаются параметры того поля, в котором производятся настройки.
В разделе «9-2 Настройки на лазерном блоке» показаны поля, появляющиеся на мониторе при включении прибора (при повороте ключа запуска в положение ON).
Параметры установок лазерного прибора отражаются на мониторе только после поворота ключа запуска в положение ON: см. раздел «9-2 Настройки на лазерном блоке».

КНОПКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Кнопка STOP

При нажатии не большую красную кнопку STOP прекращается работа прибора.

Для повторного включения прибора:
1 - поверните кнопку вправо, и она вернется в исходное верхнее положение,
2 - поверните ключ запуска в положение OFF,
3 - затем включайте прибор в обычном режиме.
Показатели счетчика времени работы по умолчанию примут прежние значения. Используя переключатель выходной энергии, на мониторе отражаются соответствующие значения энергии.

ВНИМАНИЕ!!!

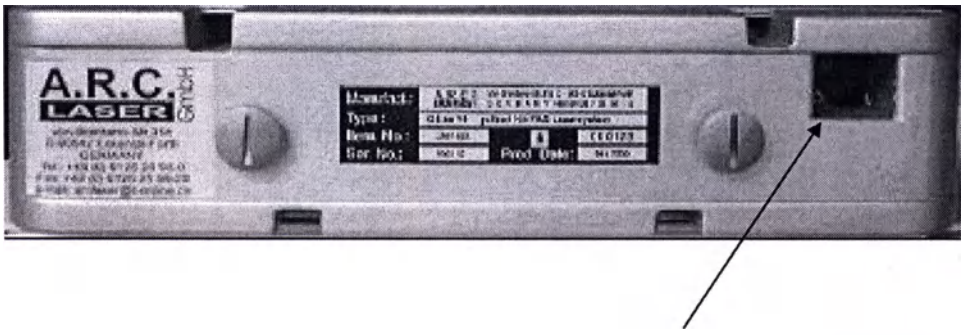
Аварийная кнопка должна использоваться только в случае крайней необходимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НАСТРОЙКИ НА ЛАЗЕРНОМ БЛОКЕ

Включение прибора (главный включатель)

- Убедитесь, что кабель питания подключен.
- Убедитесь, что аварийная кнопка не нажата. Если она нажата, отожмите ее, поворачивая по часовой стрелке.
- Нажмите на главную кнопку включения на основной стойке.
- Нажмите на главную кнопку включения на задней панели лазерного блока.
- Загорится индикатор кнопки отключения.



Главный включатель

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение прибора с помощью ключа запуска

Поверните ключ запуска в положение ON

На экране появятся следующие символы:

Nd: YAG 532
Version: 1.5 01/19/00

↓

Автоматически через 3 сек.

Checking Program
..... O.K.
(Программа проверки
..... O.K.)

↓

Автоматически через 3 сек.

Running Selftest
Please wait
(Прибор осуществляет тестирование.
Пожалуйста, подождите)

↓

Затем появятся выбранные ранее параметры установок.

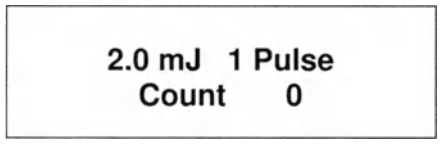
По умолчанию:

- Щелевая лампа включена (зеленая кнопка) ✔
- Необходимо выставить значение выходной энергии ✔

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор Выходной Энергии

Используя переключатель выходной энергии, устанавливаются необходимые для работы параметры.
Можно устанавливать следующие параметры выходной энергии:
0.2мДж – 0.5мДж – 0.7мДж – 1.0мДж – 1.3мДж – 2.0мДж



Кнопка: сброс показателей счетчика

Для сброса показателей счетчика, нажмите на переключатель сброса показателей счетчика.

Переключатель: режим работы/ режим ожидания

Данный переключатель активизирует или же прекращает луч лазера.

ВНИМАНИЕ:

Если прибор находится в режиме работы, но не используется более трех минут, он автоматически переходит в режим ожидания.

Выбор выходной энергии

Используйте переключатель выбора выходной энергии для того, чтобы увеличивать или уменьшать параметры выходной энергии.

Направляющий луч

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используйте переключатель настройки направляющего луча для того, чтобы увеличивать или уменьшать его яркость.

Ножной включатель

Для того чтобы запустить прибор, нажмите на ножной включатель.

ЛЕЧЕНИЕ (с помощью щелевой лампы конфигурации Haag Streit BQ)

- Посадите пациента таким образом, чтобы его подбородок лежал на подбороднике.
- Настройте позицию щелевой лампы, освещение и фокус так, что бы 2 пункта целивого луча, видимые через окуляры, слились в одну точку.
- Установите уровень энергии и Burst-режим. Рекомендуется начинаться с более низкого уровня, а затем повышать энергию во время работы.
- Зафиксируйте глаз пациента контактной линзой и сфокусируйте целевой луч на глаз.
- Установите необходимую интенсивность целивого луча. К этому времени Вы должны быть уверены, что обрабатываемое место находится в фокусе микроскопа.
- Нажмите на кнопку "Готовность": желтый светодиод загорится.
- Процедура может начинаться.

Смена пациента

По окончанию процедуры Вы нажимаете на кнопку "Режим ожидания" „Standby mod", загорится зеленый светодиод.
В этом положении ножная педаль не работает.

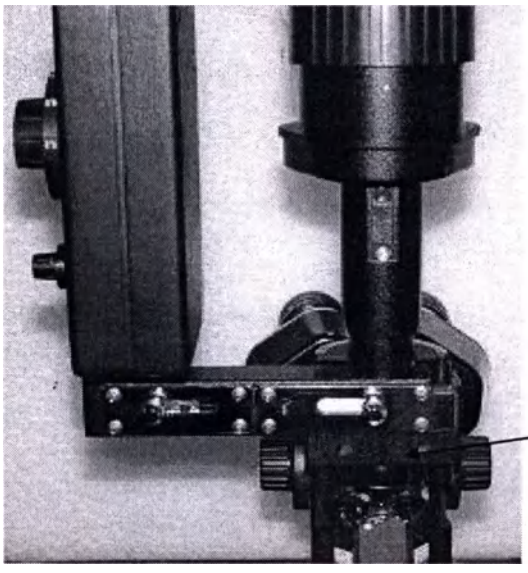
С помощью имеющихся на щелевой лампе движковых переключателей можно менять положение лазерного луча и яркость освещения рабочей зоны.

Изменение положения зеркала

Правым движковым переключателем изменяется положение зеркала, которым регулируется яркость освещения рабочей зоны.

Положение зеркала не фиксируется, поэтому каждый раз при проведении лечения необходимо осуществлять его подстройку, перемещая движковый переключатель.

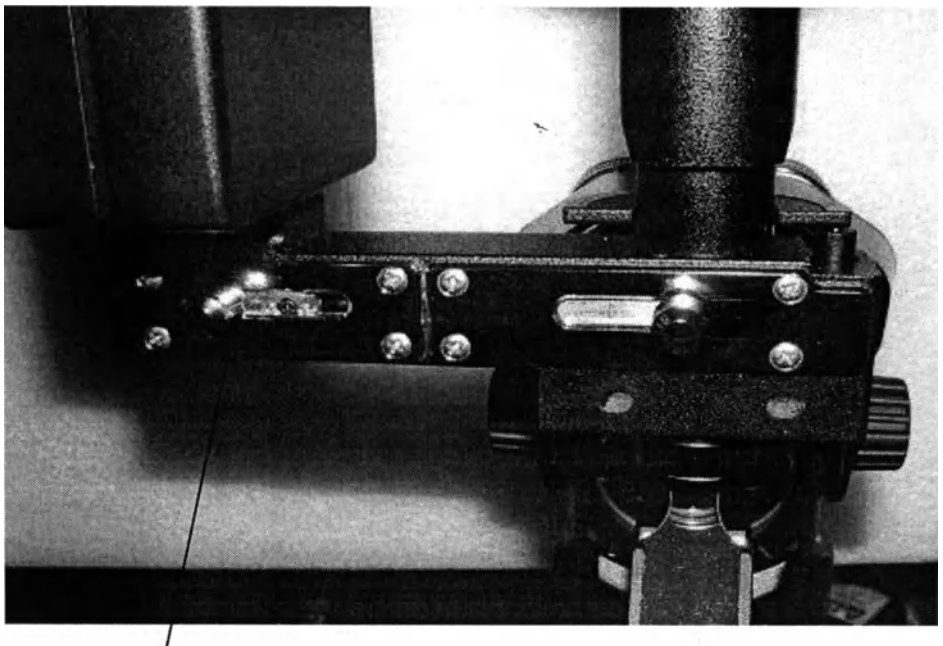
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Движковый переключатель положения зеркала

Изменение размеров пятна

Когда левый движковый переключатель находится в крайнем левом положении, размер лазерного пятна равен 400 микрон. Это стандартное значение для большинства лазерных приборов данного типа. Однако в редких случаях требуется пятно большего диаметра, поэтому в устройстве предусмотрена система линз, увеличивающих его до 700 микрон. Осуществляется это передвижением левого движкового переключателя в крайнее правое положение. Среднее положение переключателя примерно соответствует 520 микрон. Также плавным передвижением рычага можно достигать и промежуточных показателей размеров пятна, необходимых для отдельных лечебных случаев.



Движковый переключатель размеров пятна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

1) Для выключения прибора поверните ключ запуска в положение OFF.
2) Вытащите ключ.
3) Выключите прибор нажатием на главный включатель на лазерном блоке.
4) Не забывайте всегда выключать щелевую лампу и вытаскивать розетку из сети.
5) Накрывайте прибор пылезащитным чехлом, чтобы избегать попадания на оптику пыли.

ВНИМАНИЕ: Аварийную кнопку используйте только в случае крайней необходимости. Она расположена на передней панели лазерного блока. В случае нажатие, обязательно верните ее в исходное положение, чтобы возобновить работу прибора.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.4 Оптическое волокно

Для данного прибора подходит 50µm кварцевое оптоволокно.
Следите за чистотой оптического волокна и избегайте любых механических повреждений.

Общие потери в оптоволокне не должны превышать 30%.

Для замены поврежденного оптоволокна обращайтесь в сервисную службу A.R.C. Laser.

8.5 Дисплей/Панель Управления

Дисплей должен быть чистым и сухим. Протирайте дисплей мягкой салфеткой. Необходимо избегать попадания на поверхность дисплея кислот и растворителей.

8.6 Корпус прибора

Все элементы корпуса покрашены специальной краской. Чистите корпус влажной салфеткой. Избегайте использования кислот и растворителей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.7 Ежегодная проверка безопасности работы прибора

Для надежной работы и продолжительного срока службы необходимо проводить ежегодную проверку безопасности работы прибора уполномоченными специалистами A.R.C. Laser.
Для избежания причинения малейшего риска пациентам, в случае повреждений или сбоев в работе необходимо незамедлительно выключить прибор и произвести необходимые ремонтные работы.
Запрещается использовать прибор, имеющий какие-либо повреждения!

В ежегодную проверку безопасности работы прибора входит:
1. Тестирование **внутренних** компонентов системы:
- проверка фиксированного положения всех частей и элементов прибора
- чистка оптики
- проверка функционирования и механической стабильности рабочих элементов
- проверка безопасности соединения проводов и кабелей
- проверка наличия заземления необходимых блоков устройства
- проверка соединений печатных электронных плат
- проверка изоляции всех высоковольтных проводов

2. Тестирование **внешних** компонентов системы:
- проверка соединительных кабелей прибора на повреждения
- проверка кабеля ножного включателя
- проверка всех соединений элементов системы

3. Соответствие нормам безопасности:
- проверка тока утечки на соответствие с ISO
- измерение сопротивления заземления

4. Тестирование рабочих параметров:
- ножного включателя
- ключа запуска
- общих операционных функций системы
- проверка параметров выходной мощности прибора, а при необходимости выставление требуемых параметров

Все необходимые ремонтные работы должны выполняться специалистами.

8.8 Ремонт

Ремонт может проводить только сервисная служба производителя или уполномоченного представителя.
Обратитесь к **A.R.C. LASER GmbH** или уполномоченному представителю за информацией о возможности обслуживания и ремонта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ

Список возможных неисправностей и пути их устранения

ОШИБКА	Объяснение и способы устранения
Проверьте положение переключателя	Положение переключателя на дистанционном блоке управления соответствует тому или иному параметру выходной энергии прибора. Если выбранный параметр энергии не фиксируется щелчком, то на мониторе появляется сообщение об ошибке. Для ее устранение проверьте правильность позиции переключателя.
Ошибка 10	Сбой в работе задвижки лазерного луча - Обратитесь в сервисный центр.
Ошибка 11	Сообщение о данной ошибке появляется на мониторе, если длительность импульсов, излучаемых лазером, не находится в пределах ± 20 % установленных параметров. Выключите, а затем снова включите прибор и убедитесь, что сообщения об ошибке больше нет. Если оно по-прежнему высвечивается на мониторе, обратитесь в сервисный центр.
Ошибка 12	Сообщение о данной ошибке появляется на мониторе, если значение выходной энергии прибора не находится в пределах ± 20 % установленных параметров. Выключите, а затем снова включите прибор и убедитесь, что сообщения об ошибке больше нет. Если оно по-прежнему высвечивается на мониторе, обратитесь в сервисный центр.
Ошибка13	Сбой в работе прибора из-за резкого скачка напряжения. - Обратитесь в сервисный центр.
Ошибка 14	Сбой работы передачи декодера. - Обратитесь в сервисный центр.
Ошибка 15	Для максимальной безопасности в ножном включателе предусмотрен дублирующий контакт. Если один из контактов повреждается из-за перекоса педали при нажатии или в силу иных причин, то может случиться так, что время задержки при передаче сигнала может превышать установленное время приема сигнала электроникой. Снова включите прибор и проверьте работу ножного включателя. Если сообщение об ошибке по-прежнему высвечивается на мониторе, обратитесь в сервисный центр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 Гарантийное обслуживание

Срок годности 7 лет
Гарантия 12 месяцев
При необходимости получения гарантийного обслуживания, незамедлительно направляйте гарантийную рекламацию, поскольку срок гарантийного обслуживания ограничен.
Если прибор/элемент прибора требуется вернуть заводу-изготовителю для ремонта/настройки, то необходимо согласование с компанией-производителем, которая дает распоряжения относительно способов транспортировки и конечного пункта назначения для получения гарантийного обслуживания.
Все условия перевозки предварительно согласовываются с A. R. C. Laser GmbH.
После ремонта/настройки прибор/элемент прибора должен быть застрахован и отправлен с предоплаченной оплатой за транспортировку. Оплата перевозки прибора и замененных элементов после гарантийного обслуживания производится покупателем.
В некоторых случаях компания-производитель имеет право принимать окончательное решение о причине того или иного нарушения в работе прибора, которое не может быть оспорено.

A.R.C. LASER GmbH
Bessemerstr. 14
D-90411 Nürnberg
TEL: +49 911 21779-0
FAX: +49 911 21779-99
E-MAIL: info@arclaser.de

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Гранд Оптикс»
ООО «ГРАНД ОПТИКС»
127015 г. Россия, Москва,
ул. Большая Новодмитровская, д.14, стр. 4
+7 495 737-08-40
grandoptics@mail.ru

11 Утилизация

Утилизируется в соответствии с нормами местного законодательства.

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)

12 Транспортировка/ хранение

Транспортировать прибор необходимо только в его оригинальной упаковке. Нельзя транспортировать/хранить прибор при температуре ниже 2°C. При транспортировке/хранении прибор нельзя кантовать. Хранить прибор необходимо в чистых сухих помещениях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского/немецкого языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Аппараты лазерные офтальмологические с принадлежностями модель Q-Las 10»

Стр. 1

Дата 28 ноября 2016 год

/подпись/
Анжела Тайзел
Генеральный директор

Штамп: А.Р.К. Лэйзер ГмбХ
DE-90411, Нюрнберг
Бессемерштрассе, 14
Тел.: +49 911 21779-0
Факс: +49 911 21779-99

Штамп: А.Р.К. Лэйзер ГмбХ
DE-90411, Нюрнберг
Бессемерштрассе, 14
Тел.: +49 911 21779-0
Факс: +49 911 21779-99
Эл. почта: info@arclaser.de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штамп:
Свидетельствую верность
выше представленной копии
с подлинником документа
Нюрнберг, 03.12.2016
/подпись/

Нотариус Вештретес
*Печать: Нотариус в Нюрнберге * Д-р Аксель Адриан*

Перевод выполнен переводчиком
*Чимпоеш Еленой Анатольевной. *_____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва.
Двенадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-29685
Взыскано по тарифу: 100 рублей
Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 листа (ов)
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.R.C.
LASER

Date: 28th November 2016

Angela Thyzel
- CEO -

A.R.C. Laser Gm
Bessemerstraße 14
DE-90411 Nürnberg
Phone + 49 911 21 779-
Fax + 49 911 21 779-99

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Аппараты лазерные офтальмологические с принадлежностями
модель Classic G

A.R.C. LASER GmbH
Bessemerstr. 14
D-90411 Nürnberg
TEL: +49 911 21779-0
FAX: +49 911 21779-99
E-MAIL: info@arclaser.de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Die Übereinstimmung vorstehender Abschrift mit der mir vorgelegten Urschrift wird hiermit beglaubigt.

Nürnberg, den 03.12.16



Notar Vestrebes

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения сервисного обслуживания обращайтесь:

A.R.C. LASER GmbH
Bessemerstr. 14
D-90411 Nürnberg
GERMANY
TEL: +49 911 21779-13 (-0)
FAX: +49 911 21779-99
E-MAIL: service@arclaser.de

1 РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

Версия программного обеспечения	V 2.5 A
Дата выпуска:	2005, October 06th
Дата регистрации:	BA-Classic G_E Nov2005
Дата ревизии:	2005, November /hu
Написано:	Christian Maisch
Проверено:	Norbert Winkler

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 СОДЕРЖАНИЕ

1 РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ 2

2 СОДЕРЖАНИЕ 3

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 6

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ LS01038 - E 9

4.1 Входные характеристики прибора 9

4.2 Характеристики лазера 9

4.3 Классификация лазера 10

4.4 Соответствие нормам 11

4.5 Размеры прибора 11

4.6 Температура работы 12

4.7 Оптическая гарнитура 12

4.8 Защита глаз при работе с лазером 12

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 13

6 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 14

6.1 Лазерный прибор 14

6.2 Присоединение щелевой лампы к прибору 16

7 ТРАНСПОРТИРОВКА/ХРАНЕ 18

8 УСТАНОВКА 18

8.1 Упаковочный лист 18

8.2 Распаковка 18

8.3 Рекомендации по установке прибора в помещении 19

8.3.1 Место установки 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.2 Требования к источнику питания 19

8.4 Монтаж установочного столика и щелевой лампы 20

8.5 Установка лазера 20
8.5.1 Прикрепление держателя для лазерного блока 20
8.5.2 Прикрепление лазерного блока к держателю 20
8.5.3 Разъемные гнезда не задней панели 21
8.5.4 Установка дверного блокиратора 22
8.5.5 Присоединение оптического волокна 23

9 УПРАВЛЕНИЕ ПРИБОРОМ 24

9.1 КНОПКИ БЕЗОПАСНОСТИ 25

ВНИМАНИЕ 24
9.1.1 Включение прибора с помощью ключа запуска 25
9.1.2 Управление прибором 26
9.1.3 Настройка выходной мощности 27
9.1.4 Настройка продолжительности импульсов 27
9.1.5 Настройка частоты импульсоа 28
9.1.6 Настройка яркости направляющего луча 28
9.1.7 Сброс показателей счетчика 29
9.1.8 Режим ожидания/режим работы лазера 29
9.1.9 Вход в подменю 30
9.1.10 Настройка яркости подсветки дисплея 30
9.1.11 Настройка контраста дисплея 31
9.1.12 Настройка громкости оповещающего сигнала 31
9.1.13 Настройка тона оповещающего сигнала 32

9.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА 32

9.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЩЕЛЕВОЙ ЛАМПЫ 33
9.3.1 Настройка размеров пятна 33
9.3.2 Устройство сведения 34
9.3.3 Микроманипулятор 35

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 36

10.1 Оптическое волокно 36

10.2 Дисплей/Панель управления 36

10.3 Корпус прибора 36

10.4 Ежегодная проверка безопасности работы прибора 37

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ 39

11.1 Список возможных неисправностей и пути их устранения 39
11.2 Ремонт 39

12 ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 41

13 УТИЛИЗАЦИЯ 42

Фото и рисунки:

ФОТО 1 ЛАЗЕРНЫЙ ПРИБОР 14
РИСУНОК 2 ПРИБОР: ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ 15
РИСУНОК 3 ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ 15
РИСУНОК 4 ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА: МИКРОМАНИПУЛЯТОР 16
РИСУНОК 5 ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА: УСТРОЙСТВО СВЕДЕНИЯ 17
РИСУНОК 6 ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА: ЗАЩИТНЫЙ ФИЛЬТР ДЛЯ ГЛАЗ 17
РИСУНОК 7 УСТАНОВОЧНЫЙ СТОЛИК: ПРИКРЕПЛЕНИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ ДЛЯ ЛАЗЕРА 1 20
РИСУНОК 8 УСТАНОВОЧНЫЙ СТОЛИК: ПРИКРЕПЛЕНИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ ДЛЯ ЛАЗЕРА 2 20
РИСУНОК 9 УСТАНОВОЧНЫЙ СТОЛИК: ПРИКРЕПЛЕНИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ ДЛЯ ЛАЗЕРА 3 21
РИСУНОК 10 ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА: ПРИСОЕДИНЕНИЕ ОПТИЧЕСКОГО ВОЛОКНА 24
РИСУНОК 11 ДИСПЛЕЙ: НАЧАЛО РАБОТЫ ПРИБОРА 25
РИСУНОК 12 ДИСПЛЕЙ: РАБОЧЕЕ СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ 25
РИСУНОК 13 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ: ГЛАВНЫЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ 26
РИСУНОК 14 ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА: НАСТРОЙКА РАЗМЕРОВ ПЯТНА 33
РИСУНОК 15 ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА: УСТРОЙСТВО СВЕДЕНИЯ 34
РИСУНОК 16 ЩЕЛЕВАЯ ЛАМПА: МИКРОМАНИПУЛЯТОР 35
РИСУНОК 17 ДИСПЛЕЙ: СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ 38
РИСУНОК 18 ТАБЛИЦА: СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ 40

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Данное руководство по эксплуатации содержит необходимую для пользователя информацию о надлежащем использовании лазерного прибора Classic G KTP Лазер и уходе за ним.

В данном руководстве по эксплуатации не ставится цель познакомить пользователя со способами лечения заболеваний с использованием данного офтальмологического лазерного прибора.

Основное предназначение данного лазерного прибора – производить контролируемое разрушение пораженных участков живой ткани. Поэтому в первую очередь для соблюдения мер безопасности, используйте прибор строго по назначению. Ненадлежащее использование лазера может привести к причинению случайного вреда пациенту, врачу или обслуживающему персоналу. Полную информацию по вопросам безопасного применения лазеров в медицинских целях можно найти в ANSI Standard Z136.3 (адрес указан в приложении 1).

Все вопросы и предложения, касающиеся работы, обслуживания и использования данного лазерного прибора, направляйте в A.R.C. Laser.

При необходимости получения сервисного обслуживания или же в случае снижения показателей работы лазера, пожалуйста, обращайтесь в отдел технического обслуживания A.R.C. Lasers или к местному распространителю.

ВНИМАНИЕ!!!

В соответствии с федеральным законом США право не приобретение данного медицинского прибора имеет только медицинский работник или медицинское учреждение.

ВНИМАНИЕ!!!

Использование иных, нежели указанных в данном руководстве по эксплуатации, установок, рабочих настроек, а так же невыполнение требований безопасности при проведении лечения с помощью данного лазерного прибора, может привести к опасному радиоактивному облучению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A.R.C. Laser не несет ответственность за возможный причиненный вред и травмы, полученные в результате несоблюдения или ненадлежащего следования указанным в данном руководстве инструкциям.

Гарантия прекращается в том случае, если прибор подвергался вскрытию (даже частичному), были произведены любые изменения в работе прибора, а также производился ремонт прибора лицами, которые не были на это уполномочены A.R.C. Laser.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: см. раздел „8-3-2- ТРЕБОВАНИЯ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ“

1) В соответствии с требованиями безопасности при использовании медицинских электронных приборов, данный прибор необходимо подключать к отдельной розетке с заземлением. Запрещено использовать адаптер прибора с другими устройствами, также запрещено использовать адаптер от других устройств с данным прибором.
2) Запрещено модифицировать и вносить конструктивные изменения в кабели соединения и его элементы.

ВНИМАНИЕ!!!

Выключайте прибор из розетки, перед тем как производить чистку корпуса: см. раздел «10 - Правила эксплуатации».

ВНИМАНИЕ!!!

Чтобы не повредить внешнее покрытие корпуса прибора избегайте использования абразивных чистящих средств. Устраняйте образовавшиеся загрязнения до их полного высыхания.

ВНИМАНИЕ!!!

Необходимо проводить ежегодную проверку прибора на соответствие установленным параметрам фирмы-изготовителя уполномоченными на это специалистами A.R.C. Laser.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ LS01038-E

4.1 ВХОДНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

-Источник питания:
- Напряжение (однофазное): 230В или 110В ± 10%
- Частота: 50 - 60 герц ± 3 герц

-Розетка с заземлением:
- розетка должна быть рассчитана на номинальное значение тока 6 А.

4.2 ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА

-Лазерный луч:

- Лазер:	KTP – Laser: алюмоиттриевый гранат, АИГ с удвоенной частотой,
- Длина волны:	532 nm
- Max выходная мощность:	3,0 Вт
- Установка длительности импульсов:	2мс – 750мс – незатухающий импульс
- Частота незатухающих импульсов:	1герц - 10 герц
- Оптический проводник	50μm оптическое волокно
- Режим работы	непрерывный
- Защита от воды	оснащен системой герметической защиты Drip-proof

- Направляющий луч:

- Класс лазера:	Класс I
- Лазер:	Красный Диодный Лазер
- Длина волны:	635 нм
- Max выходная мощность:	1 мВт

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.3 КЛАССИФИКАЦИЯ ЛАЗЕРА

- Класс лазера	Класс IV
- Электрическая защита класса	Класс I
- Классификация по MPG	Класс II b
- Защита от воды	система герметической защиты Drip Proof (IPX1)
- Режим работы	непрерывный

Запрещается использовать прибор вблизи легковоспламеняющихся и взрывоопасных веществ и жидкостей.

-Система управления:
Цифровой монитор, главный переключатель

-Безопасность:

Прибор оснащен автоматической системой регулирования критического значения напряжения, состояния микропроцессора и устройства блокирования монитора.

-Охлаждение: Воздушное

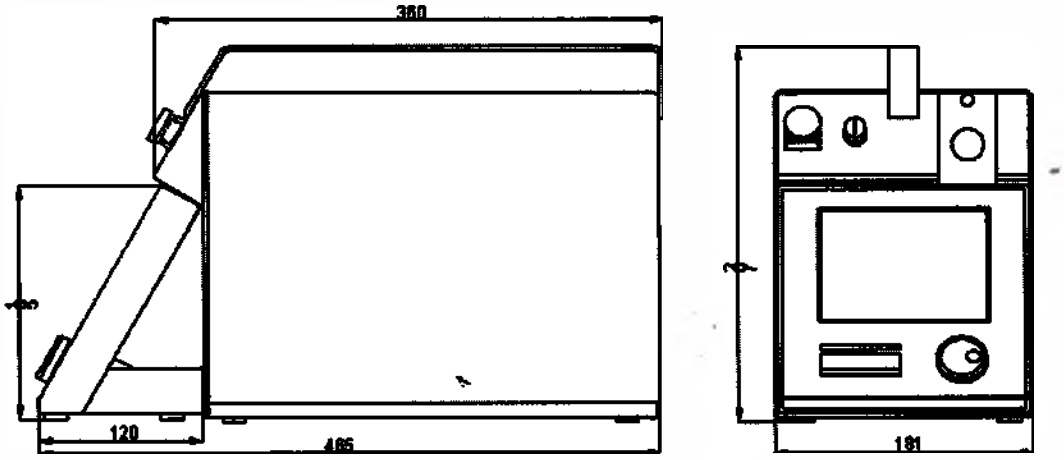
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 СООТВЕТСТВИЕ НОРМАМ

- Данное лазерное устройство соответствует требованиям 21 CFR 1040
- Утечка тока ниже пределов UL 544
- Источник электропитания IEC 601-1
- Безопасность лазерных приборов IEC 825-1
- Безопасность терапевтического лазерного оборудования IEC 601-2-22
- Директива Совета Европы 93/42/CEE
- Электромагнитная совместимость IEC 601-1-2

4.5 РАЗМЕРЫ ПРИБОРА

- Высота: 880 мм
- Ширина: 580 мм
- Длина: 640 мм



- Вес без упаковки: 10 кг

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 ТЕМПЕРАТУРА РАБОТЫ

Температура окружающей среды T °C: 10°C < T °C < 30° C

Запрещается хранить лазер при температуре ниже 2°C.

4.7 ОПТИЧЕСКАЯ ГАРНИТУРА

Лазер Classic G имеет разъем для присоединения оптоволоконного кабеля. Необходимо использовать оптоволоконный кабель исключительно фирмы-производителя. В наличии имеются разнообразные конфигурации зондов (наконечников). Для их приобретения обращайтесь к местному распространителю.

4.8 ЗАЩИТА ДЛЯ ГЛАЗ ПРИ РАБОТЕ С ЛАЗЕРОМ

Щелевая лампа оборудована защитным фильтром для глаз, который во время работы прибора, а также в случае возможных сбоев в работе прибора, автоматически блокирует лазерное излучение.
Когда лазерный прибор Classic G находится во включенном состоянии, необходимо чтобы все, кто присутствуют в кабинете, носили защитные очки той степени защиты, которая соответствует минимальным требованиям безопасности при работе с данным прибором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В данном разделе представлены необходимые для соблюдения меры предосторожности при использовании данного лазерного прибора.
Соблюдение этих норм, а также следование мерам предосторожности, указанным в ANSI Standard Z136.3, предотвращает причинение случайного вреда обслуживающему персоналу и поломку прибора.

1. Никогда не смотрите прямо на выходную часть лазерного луча, а также на отраженный и рассеянный луч лазера. Данный лазерный прибор относится к лазерам класса IV, чей прямой, отраженный и рассеянный луч может причинить вред здоровью.
2. Во время применения лазера его луч может явиться причиной возгорания легковоспламеняющихся материалов и взрывчатых веществ. Никогда не используйте прибор в непосредственной близости к ним.
3. Во время проведения лечения все третьи лица обязаны носить защитные очки, а в некоторых случаях необходима дополнительная защита глаз.
4. Никогда не оставляйте прибор во включенном состоянии когда выходите из кабинета. Если вам нужно выйти из кабинета, выключите прибор и возьмите ключ с собой.
5. Когда прибор включен, но не производится непосредственного лечения, переключайте прибор в режим ожидания.
6. Не вскрывайте корпус лазерного прибора, поскольку от внутренней оптики прибора исходит видимое и невидимое излучение. Все ремонтные и сервисные работы должны производиться специалистами.
7. Следуйте предупреждениям на этикетках прибора.
8. Схема установки дверного блокиратора прилагается в комплекте. Дверной блокиратор устанавливается на двери кабинета, где проводится лечение лазером, или же к дверному приводу. Руководство по установке устройства можно найти в разделе «8-3- Рекомендации по установке прибора в помещении».
9. Необходимо четко следовать правилам эксплуатации, указанным в разделе 10. Осуществление своевременного контроля работы прибора и ежегодной проверки на соответствие установленным фирмой-производителем параметрам, позволит максимально продлить срок службы прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

6.1 ЛАЗЕРНЫЙ ПРИБОР

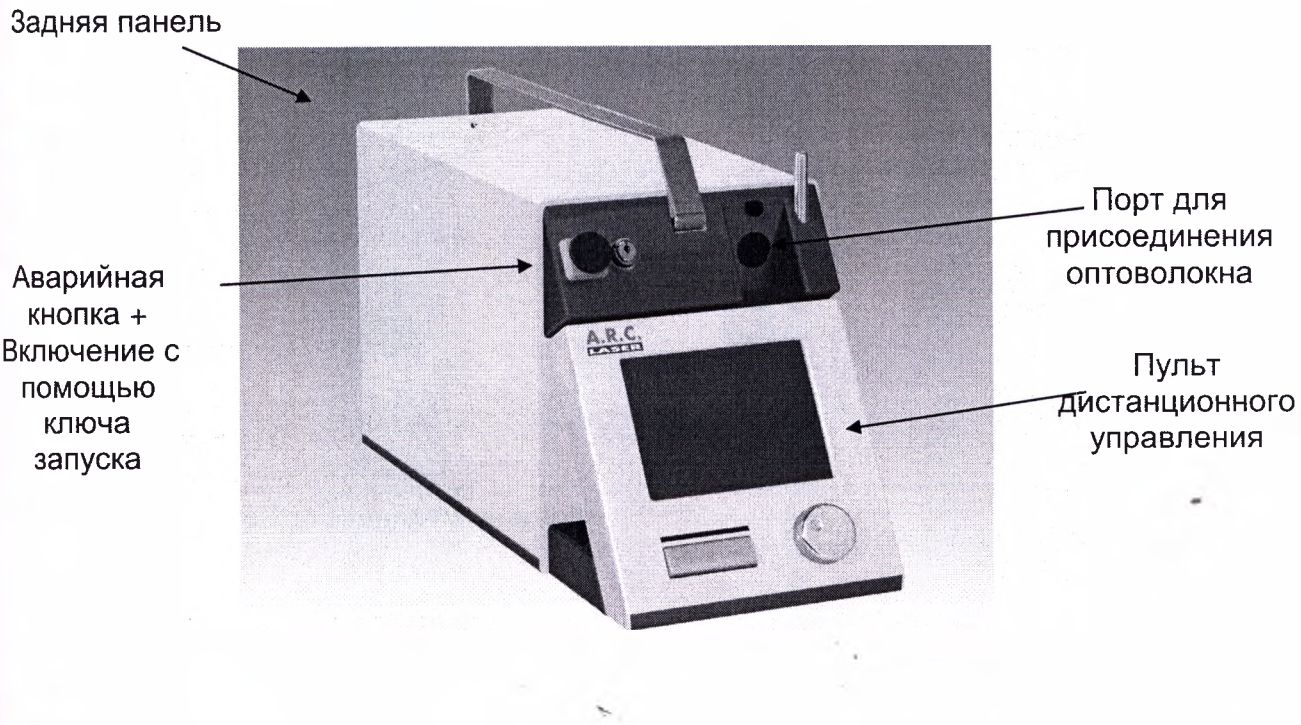


Фото 1: Лазерный прибор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

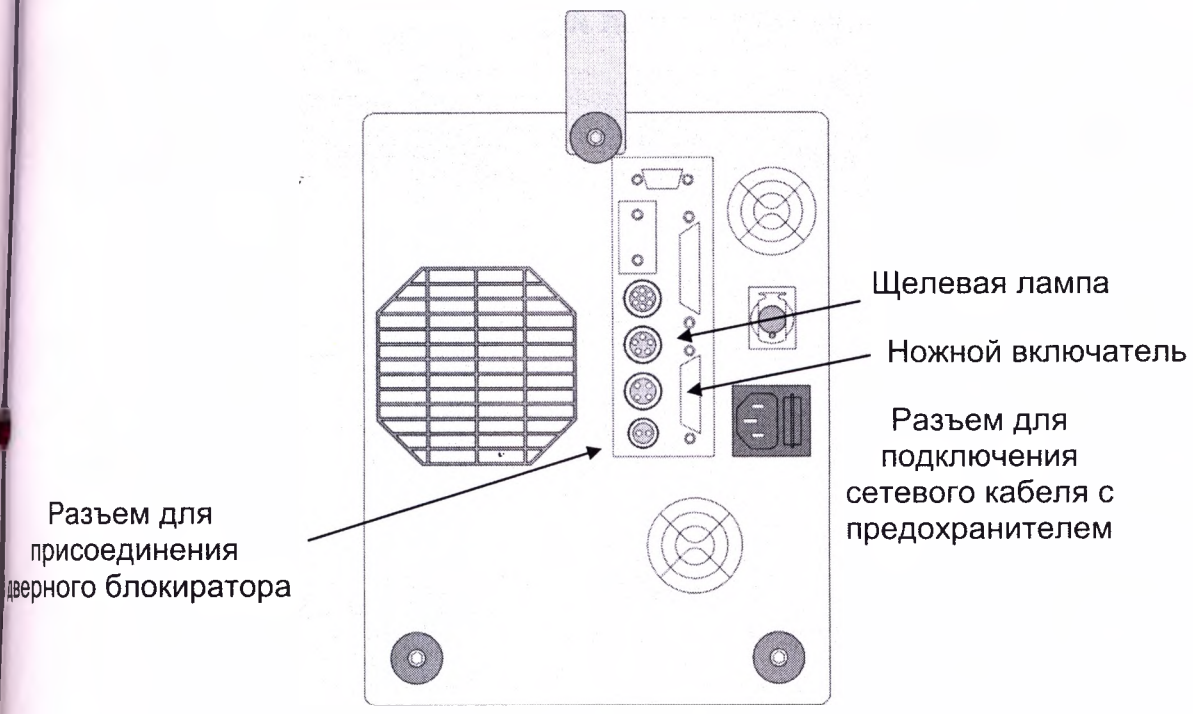


Рисунок 2: Прибор: задняя панель

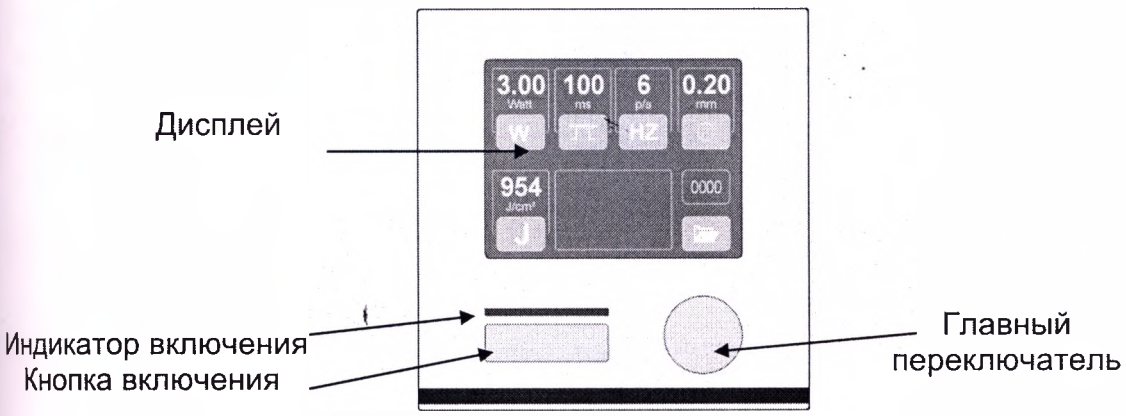


Рисунок 3: Пульт дистанционного управления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2 Присоединение щелевой лампы к прибору



Рисунок 4: Щелевая лампа: микроманипулятор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

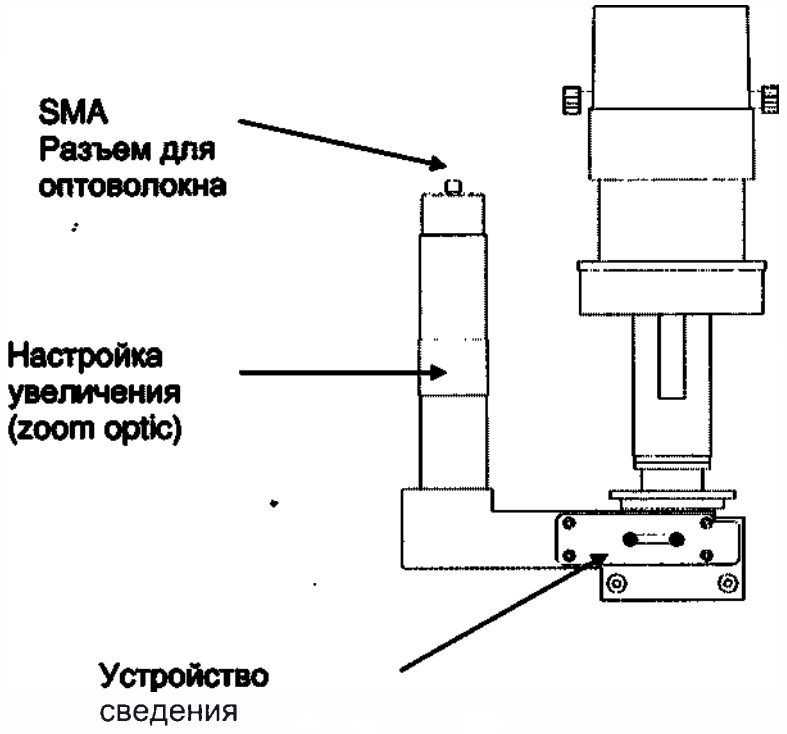


Рисунок 5: Щелевая лампа: Устройство сведения

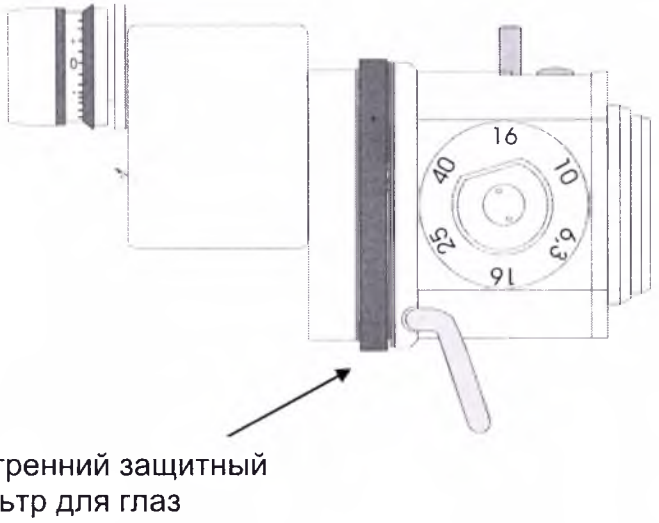


Рисунок 6: Щелевая лампа: Защитный фильтр для глаз

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Состав медицинского изделия:

Основной состав аппарата Classic G:

- лазерный блок;
- щелевая лампа;
- оптическая насадка для щелевой лампы;
- электрическая заглушка для щелевой лампы;
- электрический стол;
- дистанционное управление с кабелем;
- ножная педаль;
- ключ - стартер (2 шт.);
- держатель для KTP;
- сетевой шнур;
- кожух для устройства дистанционного управления;
- переходник разъема;
- блокировочное устройство;
- монитор;
- отповолоконный световод;
- кабель для монитора.

Принадлежности к Classic G:

- защитный фильтр для глаз Zeiss;
- защитный фильтр для глаз Leica;
- второй тубус Haag Streit (для ассистента);
- делитель луча Haag Streit 50/50;
- делитель луча Haag Streit 70/30;
- окуляр для второго тубуса Haag Streit 12.5 x;
- видеоадаптер;
- защитные очки;
- контактная линза;
- эндопроба;
- адаптер.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Транспортировка/ хранение

Транспортировать прибор необходимо только в его оригинальной упаковке. Нельзя транспортировать/хранить прибор при температуре ниже 2°C. При транспортировке/хранении прибор нельзя кантовать. Хранить прибор необходимо в чистых сухих помещениях.

8 УСТАНОВКА

8.1 УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ

Перед тем как установить прибор, убедитесь, что прибор укомплектован надлежащим образом.
Вот список базового комплекта.

- лазерный прибор
- ножной включатель
- 2 ключа запуска
- 50µm оптоволокно
- держатель для лазерного блока с крепежом
- руководство пользователя

8.2 РАСПАКОВКА

Перед отправкой прибор был тщательно упакован, чтобы избежать повреждений во время транспортировки.
Тем не менее, перед тем как вскрыть прибор, проверьте упаковку на наличие внешних повреждений. Если таковые имеются, срочно свяжитесь с компанией-перевозчиком, и только в присутствии представителя компании, начните распаковывать прибор. Составьте список поврежденных деталей и заверьте его подписью представителя компании-перевозчика.

ВНИМАНИЕ: Если прибор был принесен с холода и его температура ниже 10°C, то включение прибора может причинить серьезные повреждения его внутренним компонентам. Распакуйте прибор и не включайте хотя бы несколько часов, пока он полностью не прогреется.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТАНОВКЕ ПРИБОРА В ПОМЕЩЕНИИ

8.3.1 Место установки

- Прибор следует установить таким образом, чтобы исходящий из щелевой лампы лазерный луч не был направлен в сторону открытой двери, открытого окна, или же отражающих материалов.
- Прибор следует установить в помещении, где нет пыли и отсутствуют настенные и напольные ковры.
- Когда прибор не используется, накройте его сверху пылезащитным чехлом, чтобы избежать попадания на оптику пыли.
- Каждый раз при окончании работы прибора, вытаскивайте сетевую вилку из розетки.

8.3.2 Требования к источнику питания

2 заземленные розетки (одна для лазерного прибора, вторая для щелевой лампы).

- Напряжение (однофазное): 220 – 240В
  110 – 120В
- Частота: 50/60 герц
- Розетка должна быть рассчитана на номинальное значение тока 6А.

Заземление

Убедитесь, что розетка заземлена надлежащим образом.

ВНИМАНИЕ

Запрещено модифицировать и вносить конструктивные изменения в кабели соединения и его элементы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4 Монтаж установочного столика и щелевой лампы

Монтаж щелевой лампы и установочного столика должен производиться исключительно персоналом компании A.R.C. Laser.

8.5 Установка лазера

8.5.1 Прикрепление держателя для лазерного блока

Держатель для лазера должен быть прикреплен к установочному столику в соответствии со следующей схемой:

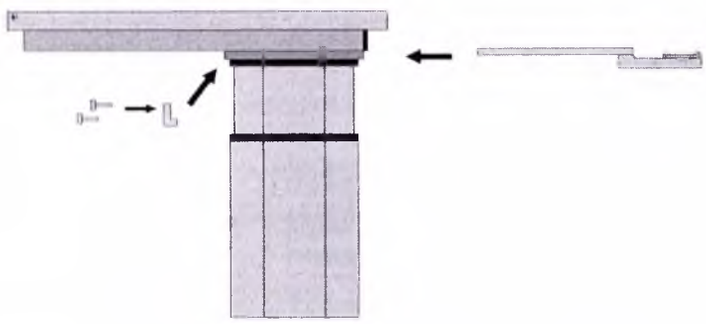


Рисунок 7: Установочный столик: Прикрепление держателя для лазера 1

8.5.2 Прикрепление лазерного блока к держателю

Лазерный блок необходимо присоединить к держателю в соответствии с приведенным ниже рисунком (два держателя прикрепляются четырьмя шурупами):

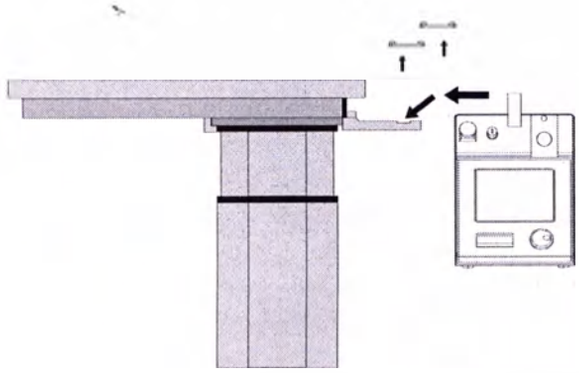


Рисунок 8: Установочный столик: Прикрепление держателя для лазера 2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

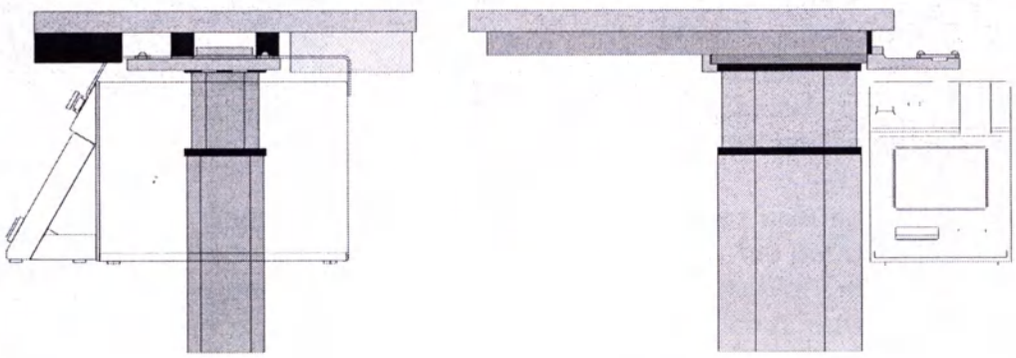
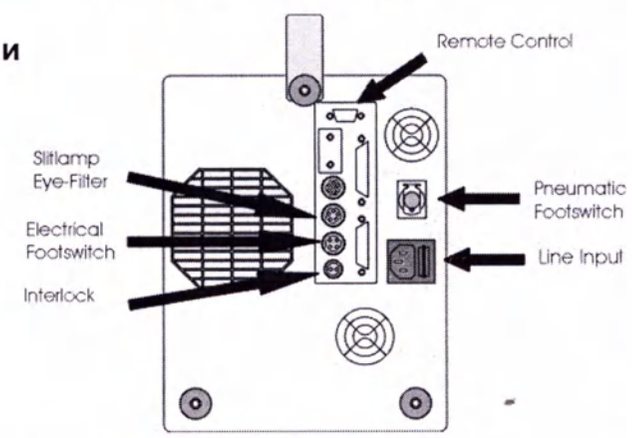


Рисунок 9: Установочный столик: Прикрепление держателя для лазера 3

8.5.3 Разъемные гнезда на задней панели



1. Присоединение защитного фильтра для глаз (slitlamp eye-filter)

2. Присоединение ножного включателя (electrical footswitch)

3. Присоединение прибора к источнику питания (line input) (230В или 110В)

4. Присоединение пульта дистанционного управления (remote control)

Внимание: Убедитесь, что все кабели не имеют механических повреждений, и соединение может быть произведено без риска для работы прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5.4 Установка дверного блокиратора

Разъемное гнездо для присоединения кабеля дверного блокиратора располагается на задней панели прибора (interlock). Однако перед тем как присоединить кабель, необходимо снять перемычку из соответствующего разъема.
Установка дверного блокиратора обязательна. Он может иметь магнитный или электромеханический привод, блокирующий дверь при работе лазера. Рабочее напряжение дверного блокиратора 12В при номинальном токе 50мА. Кабель блокиратора должен иметь стандартный соединительный штекер. Соблюдение полярности необязательно.

Если блокирующее устройство не установлено на дверь, то для работы лазера его необходимо подключать к прибору.

Для того чтобы присоединить лазерный прибор к дверному блокиратору, снимите перемычку и вставьте штекер дверного блокиратора в соответствующий разъем. Убедитесь, что он вставлен до упора, иначе во время работы с прибором может произойти отсоединение контактов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.5.5 ПРИСОЕДИНЕНИЕ ОПТИЧЕСКОГО ВОЛОКНА

- Оптическое волокно должно быть вставлено до упора.
- Никогда не вытаскивайте оптическое волокно из прибора.
- Вставьте другой конец оптического волокна (optical fiber) в оптический увеличитель (zoom optic) щелевой лампы.

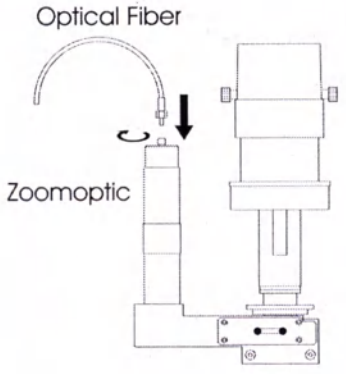


Рисунок 10: Щелевая лампа: Присоединение оптического волокна.

Внимание: Не прикасайтесь к концу оптического волокна. Это может его повредить.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 УПРАВЛЕНИЕ ПРИБОРОМ

9.1 КНОПКИ БЕЗОПАСНОСТИ:

STOP

При нажатии на большую красную кнопку STOP, расположенную на передней панели, прибор моментально прекращает активность лазерного луча. На дисплее в строке состояния появляется сообщение "EMERGENCY BREAK " (аварийная остановка).

Для перезапуска прибора:
1 - Верните красную кнопку в исходное положение.
2 - Поверните ключ запуска в положение OFF.
3 - Затем включайте прибор в обычном режиме.

ВНИМАНИЕ

Аварийная кнопка должна использоваться только в случае крайней необходимости.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1.1 Включение прибора с помощью ключа запуска

На экране появляются следующие символы

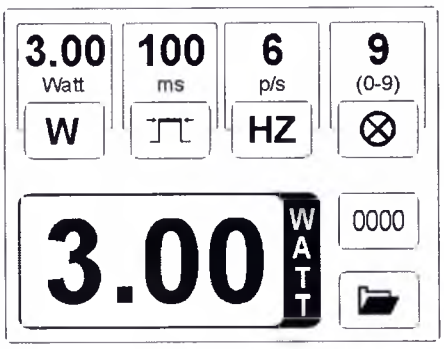


Рисунок 11: Дисплей: Начало работы прибора

Автоматически через 5 сек появляется:

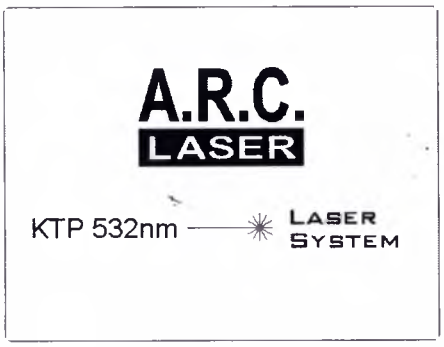


Рисунок 12: Дисплей: рабочее состояние системы

Теперь прибор готов к работе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1.2 Управление прибором

Управление прибором Classic G осуществляется с помощью главного переключателя, расположенного на передней панели пульта дистанционного управления.

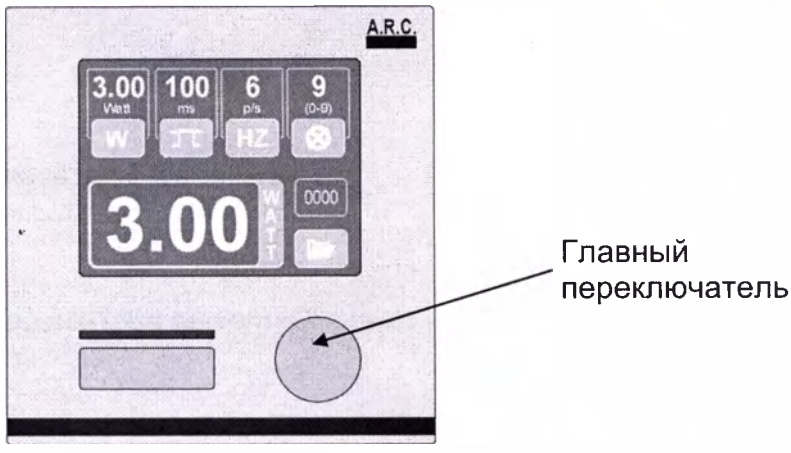


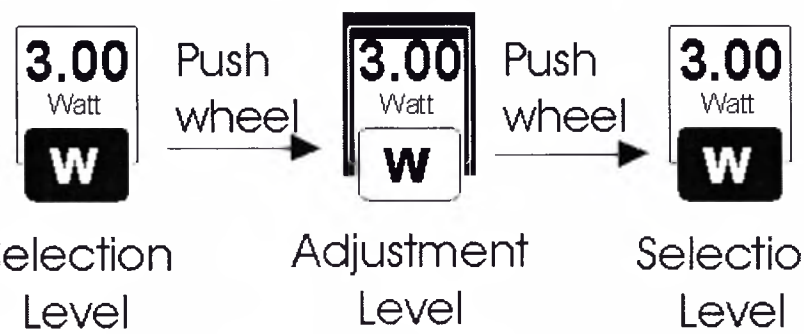
Рисунок 13: Панель управления: Главный переключатель

Монитор разделен на два поля управления

1. Верхнее поле – выбор функции
2. Нижнее поле – настройка выбранной функции

Главный переключатель выполняет две функции:
1. Функцию выбора (selection level): выбирает из представленных на экране функций.
2. Функцию настройки(adjustment level): настраивает параметры выбранной функции.

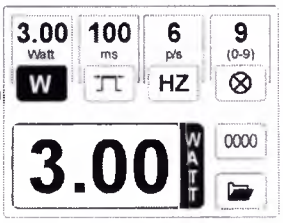
Для перехода от функции выбора к функции настройки необходимо нажать на главный переключатель (push wheel). Для возврата к функции выбора нажмите на него повторно (push wheel).



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

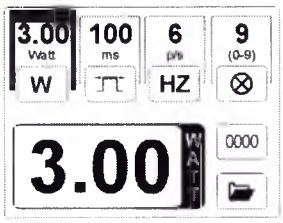
9.1.3 Настройка выходной мощности

В функции выбора нажмите на поле “Watt” (крайнее левое)



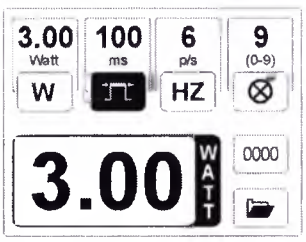
Нажмите на главный переключатель. Теперь вы находитесь в поле настройки выходной мощности.

Для выбора необходимых параметров выходной энергии вращайте главный переключатель.



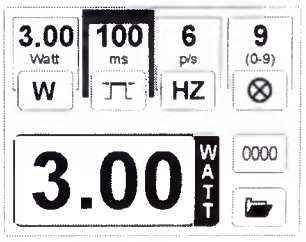
9.1.4 Настройка продолжительности импульсов

В функции выбора нажмите на поле  (второе слева)



Нажмите на главный переключатель. Теперь вы находитесь в поле настройки продолжительности импульсов.

Для выбора необходимых параметров продолжительности импульсов вращайте главный переключатель.

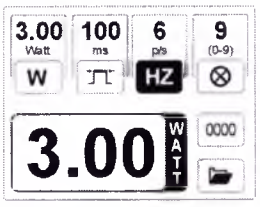


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

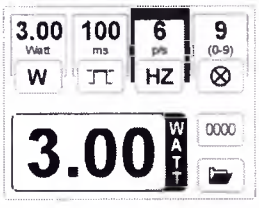
9.1.5 Настройка частоты импульсов

Когда частота импульсов составляет 1 и выше, лазер будет производить от 1 до 6 импульсов в секунду в рабочем режиме при нажатии на ножной включатель.

В функции выбора нажмите на поле “Hz” (второе справа)



Нажмите на главный переключатель. Теперь вы находитесь в поле настройки частоты импульсов.

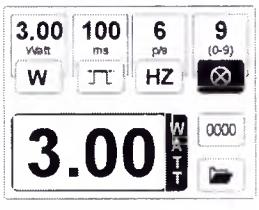


Для выбора необходимых параметров частоты импульсов вращайте главный переключатель.

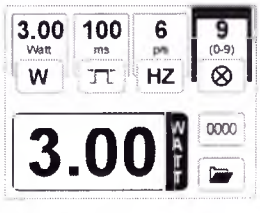
9.1.6 Настройка яркости направляющего луча

Можно настраивать яркость направляющего луча.

В функции выбора нажмите на поле ⊗ (крайнее правое)



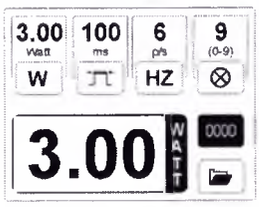
Нажмите на главный переключатель. Теперь вы находитесь в поле настройки яркости направляющего луча.



Для выбора необходимых параметров яркости направляющего луча (от 1 до 9) вращайте главный переключатель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1.7 Сброс показателей счетчика



В функции выбора нажмите на поле “0000”

Нажмите на главный переключатель для сброса показателей счетчика.

9.1.8 Режим ожидания/ Режим работы лазера

На передней панели дистанционного управления располагается кнопка включения, которая переводит прибор из режима работы в режим ожидания (и наоборот).
Красный диодный индикатор над кнопкой показывает, когда прибор находится во включенном состоянии и нажат ножной включатель.

ВНИМАНИЕ: Когда прибор не используется, необходимо всегда переключать его в режим ожидания.

Внимание: Прибор Classic G автоматически переходит из режима работы в режим ожидания в случае, если не используется более 2х минут.

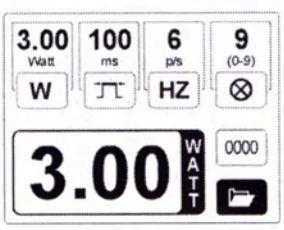
Внимание: При нажатом ножном включателе кнопка включения неактивна. Это специально разработано для безопасности пользователя. Для того чтобы перевести лазер в рабочий режим, отожмите ножной включатель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

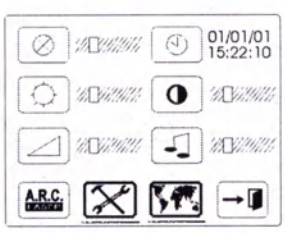
9.1.9 Вход в подменю

Параметры настроек прибора находятся в подменю.

Выберите  и нажмите на главный переключатель для входа в подменю.



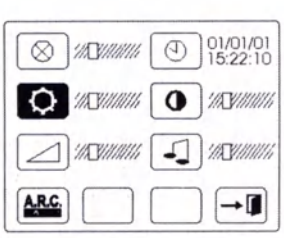
На экране появится следующее изображение:



9.1.10 Настройка яркости подсветки дисплея

В функции выбора войдите в подменю и нажмите на поле настройки яркости подсветки дисплея.

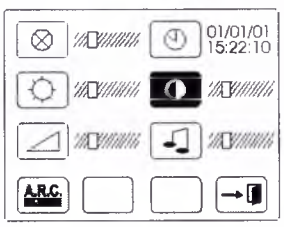
Нажмите на главный переключатель. Теперь вы находитесь в поле настройки яркости подсветки дисплея.



Для выбора необходимых параметров яркости подсветки дисплея вращайте главный переключатель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1.11 Настройка контраста дисплея

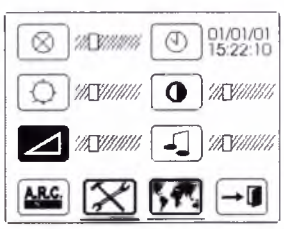


В функции выбора войдите в подменю и нажмите на поле настройки контраста дисплея.

Нажмите на главный переключатель. Теперь вы находитесь в поле настройки контраста дисплея.

Для выбора необходимых параметров контраста дисплея вращайте главный переключатель.

9.1.12 Настройка громкости оповещающего сигнала



В функции выбора войдите в подменю и нажмите на поле настройки громкости оповещающего сигнала.

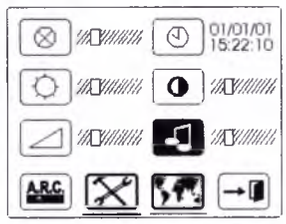
Нажмите на главный переключатель. Теперь вы находитесь в поле настройки громкости оповещающего сигнала.

Для выбора необходимых параметров громкости оповещающего сигнала вращайте главный переключатель.

Внимание: Громкость оповещающего сигнала будет соответствовать громкости предупреждающего сигнала во время проведения лечения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1.13 Настройка тона оповещающего сигнала



В функции выбора войдите в подменю и нажмите на поле настройки тона оповещающего сигнала.

Нажмите на главный переключатель. Теперь вы находитесь в поле настройки тона оповещающего сигнала.

Для выбора необходимых параметров тона оповещающего сигнала вращайте главный переключатель.

Внимание: Тон оповещающего сигнала будет соответствовать тону предупреждающего сигнала во время проведения лечения.

Символы   предназначены только для специалистов сервисной службы. Для получения дополнительной информации обращайтесь к местному распространителю.

9.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

1 – Для выключения прибора поверните ключ запуска в положение „OFF“.
2 – Вытащите ключ.
3 – Соблюдайте установленные правила хранения прибора, накрывайте оптику пылезащитным чехлом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЩЕЛЕВОЙ ДАМПЫ

Информация по управлению и работе щелевой лампы содержится в специальном руководстве по эксплуатации щелевой лампой. Пожалуйста, ознакомьтесь с ним перед началом работы. В данном руководстве пользователя содержится вся необходимая информация, касающаяся функций работы щелевой лампы с данным лазерным устройством.

9.3.1 Настройка размеров пятна

Размер пятна лазерного луча устанавливается на оптическом увеличителе (zoom optic) вращающимся черным кольцом, расположенным рядом с портом для подключения оптического волокна.
Размер пятна варьируется в пределах от 50µm до 500µm (0,05мм to 0,5мм).

Выставление размеров пятна осуществляется за счет поворота черного кольца для уменьшения размера пятна вправо, а для увеличения – влево.

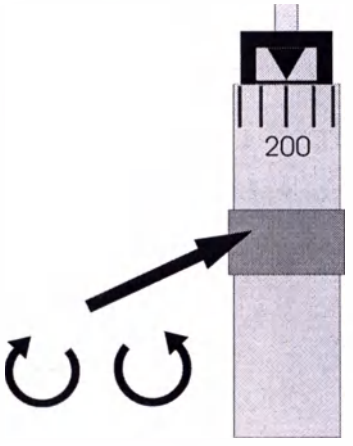


Рисунок 14: Щелевая лампа : Настройка размеров пятна

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3.2 Устройство сведения

При помощи зеркала устройства сведения лазерный луч совмещается с лучом щелевой лампы. Если лазерный луч не используется, для избежания потери яркости луча щелевой лампы выдвигайте зеркало устройства сведения.

Если перемещать движковый переключатель зеркала в сторону оптического увеличителя, то оно выдвигается и потерь яркости щели не происходит.
При перемещении движкового переключателя в противоположную сторону, зеркало используется для сведения лазерного луча с лучом щелевой лампы.

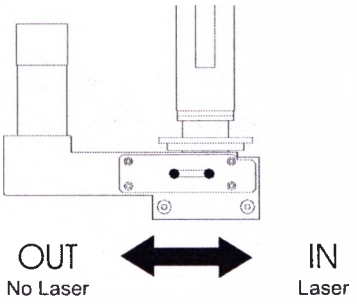


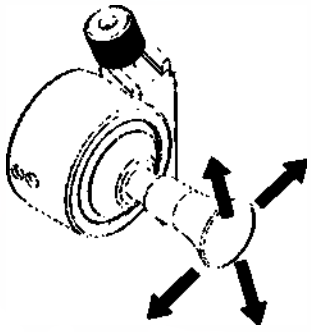
Рисунок 15: Щелевая лампа: Устройство сведения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3.3 Микроманипулятор

Для высокоточного управления лазерным лучом устройство оснащено микроманипулятором - джойстиком, расположенным слева на щелевой лампе.
Управление осуществляется нажатием на джойстик и его передвижением:
Вверх/вниз – лазерный луч перемещается вверх/вниз.
Вправо/влево – лазерный луч перемещается вправо/влево.

Внимание: микроманипулятор работает только при включенной щелевой лампе.



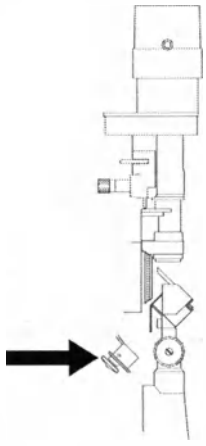


Рисунок 16: Щелевая лампа: Микроманипулятор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Оптическое волокно

Для данного прибора подходит 50μm кварцевое оптоволокно.
Следите за чистотой оптического волокна и избегайте любых механических повреждений.
Общие потери в оптоволокне не должны превышать 30%.
Для замены поврежденного оптоволокна обращайтесь в сервисную службу A.R.C. Laser.

10.2 Дисплей/Панель Управления

Дисплей должен быть чистым и сухим. Протирайте дисплей мягкой салфеткой. Необходимо избегать попадания на поверхность дисплея кислот и растворителей.

10.3 Корпус прибора

Все элементы корпуса покрашены специальной краской. Чистите корпус влажной салфеткой. Избегайте использования кислот и растворителей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.4 Ежегодная проверка безопасности работы прибора

Для надежной работы и продолжительного срока службы необходимо проводить ежегодную проверку безопасности работы прибора уполномоченными специалистами A.R.C. Laser.
Для избежания причинения малейшего риска пациентам, в случае повреждений или сбоев в работе необходимо незамедлительно выключить прибор и произвести необходимые ремонтные работы.
Запрещается использовать прибор, имеющий какие-либо повреждения!

В ежегодную проверку безопасности работы прибора входит:
1. Тестирование **внутренних** компонентов системы:
- проверка фиксированного положения всех частей и элементов прибора
- чистка оптики
- проверка функционирования и механической стабильности рабочих элементов
- проверка безопасности соединения проводов и кабелей
- проверка наличия заземления необходимых блоков устройства
- проверка соединений печатных электронных плат
- проверка изоляции всех высоковольтных проводов

2. Тестирование **внешних** компонентов системы:
- проверка соединительных кабелей прибора на повреждения
- проверка кабеля ножного включателя
- проверка всех соединений элементов системы

3. Соответствие нормам безопасности:
- проверка тока утечки на соответствие с ISO
- измерение сопротивления заземления

4. Тестирование рабочих параметров:
- ножного включателя
- ключа запуска
- общих операционных функций системы
- проверка параметров выходной мощности прибора, а при необходимости выставление требуемых параметров

Все необходимые ремонтные работы должны выполняться специалистами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ

В случае появления, сообщение об ошибке будет на дисплее до тех пор, пока прибор не будет отключен и внутренняя задвижка не будет закрыта. В таком состоянии лазерного прибора лазерный луч неактивен. Пока сообщение об ошибке будет отражаться на дисплее, прибором пользоваться нельзя. Необходимо устранить причину ошибки и только тогда перезапустить/включить прибор.

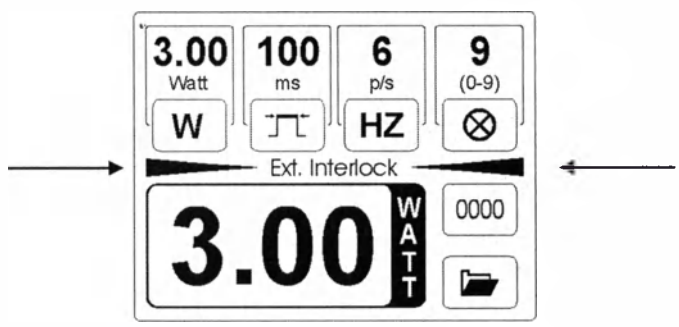


Рисунок 17: Дисплей: Сообщение об ошибке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.1 Список возможных неисправностей и пути их устранения

No.	Описание ошибки	Способ устранения
F00	Нарушение безопасной работы электронной системы	Перезапустите прибор. Если сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь в сервисную службу.
F01	Выходная мощность -20%	Перезапустите прибор. Если сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь в сервисную службу.
F02	Выходная мощность +20%	Перезапустите прибор. Если сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь в сервисную службу.
F03	Потребляемая мощность в режиме ожидания выше установленных пределов (>300мВт)	Перезапустите прибор. Если сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь в сервисную службу.
F04	Превышение временных пределов работы прибора (срабатывает оптронная задвижка)	Перезапустите прибор. Если сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь в сервисную службу.
F05	Оптронная задвижка срабатывает без активации прибора	Перезапустите прибор. Если сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь в сервисную службу.
F06 + F07 + F08 .	Залипание контакта ножного включателя (электроцепь находится в постоянном замкнутом состоянии)	Во время работы с лазером ножной включатель активен. Отожмите ножной включатель и перезапустите прибор. Если сообщение об ошибке снова появится на дисплее, вытащите кабель ножного включателя из разъемного гнезда и перезапустите прибор. Если сообщение не пропало, обратитесь в сервисную службу.
F14	Max мощность < 700мВт	Перезапустите прибор. Если сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь в сервисную службу.
F15	Превышение временных пределов работы защитного фильтра для глаз	Защитный фильтр для глаз щелевой лампы не присоединен или не срабатывает. Осмотрите фильтр на наличие внешних повреждений. Проверьте присоединение фильтра к лазерному блоку. Если сообщение об ошибке не исчезло, обратитесь в сервисную службу.
F16	Защитный фильтр для глаз не работает	Защитный фильтр для глаз щелевой лампы не присоединен или не срабатывает. Осмотрите фильтр на наличие внешних повреждений. Проверьте присоединение фильтра к лазерному блоку. Если сообщение об ошибке не исчезло, обратитесь в сервисную службу.
F20	Ошибка самотестирования прибора	Обратитесь в сервисную службу
F21	Прибор не запускается поворотом ключа запуска	Обратитесь в сервисную службу
F22	Прибор не выключается поворотом ключа запуска	Вытащите сетевую вилку прибора из розетки. Обратитесь в сервисную службу
F23	+12В несоответствие заданного параметра	Обратитесь в сервисную службу
F24	+5В несоответствие заданного параметра	Обратитесь в сервисную службу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F25	Сбой в блоке питания постоянного тока	Обратитесь в сервисную службу
F26	+15В несоответствие заданного параметра	Обратитесь в сервисную службу
F27	-15В несоответствие заданного параметра	Обратитесь в сервисную службу
F28	Несоответствие установленного значения реактивной мощности (вар)	Обратитесь в сервисную службу
F29	Низкий заряд аккумуляторной батареи	Внутренняя аккумуляторная батарея прибора разряжена. Прибор можно использовать в течение нескольких дней. Для замены батареи обратитесь в сервисную службу.
F30	Сбой установленных временных параметров системы	Обратитесь в сервисную службу
F31	Электросеть – сбой в работе системы охлаждения	Обратитесь в сервисную службу
F32	Электросеть – потребляемая мощность выше допустимых пределов	Обратитесь в сервисную службу
F33	Электросеть – система терморегуляции 1 слишком горячая	Обратитесь в сервисную службу
F34	Электросеть – система терморегуляции 1 слишком холодная	Обратитесь в сервисную службу
F35	Электросеть – система терморегуляции 2 слишком горячая	Обратитесь в сервисную службу
F36	Электросеть – система терморегуляции 2 слишком холодная	Обратитесь в сервисную службу
F37	Электросеть - ошибка в САУ - системе автоматического управления по току	Обратитесь в сервисную службу
F38	Ошибка преобразователя переменного тока	Обратитесь в сервисную службу
F39	Сбой в работе ключа запуска	Обратитесь в сервисную службу
F40	Сбой в работе счетчика лимита времени	Обратитесь в сервисную службу
F99	Блокировка программного обеспечения	Обратитесь в сервисную службу

Рисунок 18: Таблица: Сообщения об ошибке

11.2 Ремонт

Ремонт может проводить только сервисная служба производителя или уполномоченного представителя.
Обратитесь к **A.R.C. LASER GmbH** или уполномоченному представителю за информацией о возможности обслуживания и ремонта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Гарантийное обслуживание

Срок годности 7 лет
Гарантия 12 месяцев

При необходимости получения гарантийного обслуживания, незамедлительно направляйте гарантийную рекламацию, поскольку срок гарантийного обслуживания ограничен.
Если прибор/элемент прибора требуется вернуть заводу-изготовителю для ремонта/настройки, то необходимо согласование с компанией-производителем, которая дает распоряжения относительно способов транспортировки и конечного пункта назначения для получения гарантийного обслуживания.
Все условия перевозки предварительно согласовываются с A. R. C. Laser GmbH.
После ремонта/настройки прибор/элемент прибора должен быть застрахован и отправлен с предоплаченной оплатой за транспортировку. Оплата перевозки прибора и замененных элементов после гарантийного обслуживания производится покупателем.
В некоторых случаях компания-производитель имеет право принимать окончательное решение о причине того или иного нарушения в работе прибора, которое не может быть оспорено.

A.R.C. LASER GmbH
Bessemerstr. 14
D-90411 Nürnberg
TEL: +49 911 21779-0
FAX: +49 911 21779-99
E-MAIL: info@arclaser.de

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Гранд Оптикс»
ООО «ГРАНД ОПТИКС»
127015 г. Россия, Москва,
ул. Большая Новодмитровская, д.14, стр. 4
+7 495 737-08-40
grandoptics@mail.ru

13 Утилизация

Утилизируется в соответствии с нормами местного законодательства.

Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского/немецкого языка на русский язык

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Аппараты лазерные офтальмологические с принадлежностями модель Classic G»

Стр. 1

Дата 28 ноября 2016 год

/подпись/
Анжела Тайзел
Генеральный директор

Штамп: А.Р.К. Лэйзер ГмбХ
DE-90411, Нюрнберг
Бессемерштрассе, 14
Тел.: +49 911 21779-0
Факс: +49 911 21779-99

Штамп: А.Р.К. Лэйзер ГмбХ
DE-90411, Нюрнберг
Бессемерштрассе, 14
Тел.: +49 911 21779-0
Факс: +49 911 21779-99
Эл. почта: info@arclaser.de

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Штамп:
Свидетельствую верность
выше представленной копии
с подлинником документа
Нюрнберг, 03.12.2016
/подпись/

Нотариус Вештретес
*Печать: Нотариус в Нюрнберге * Д-р Аксель Адриан*

Перевод выполнен переводчиком
*Чимпоеш Еленой Анатольевной. **

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Город Москва.
Двенадцатого декабря две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-29684
Взыскано по тарифу: 100 рублей
Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 *листа (ов)*
Нотариус:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU