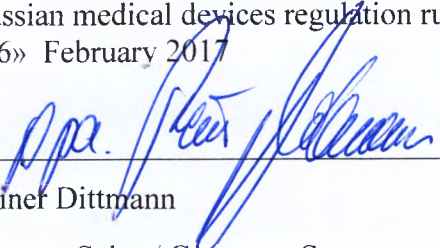
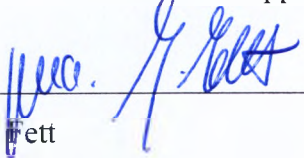


We, Alma Lasers GmbH confirm that this document written based on the accurate information provided in the original Alma Lasers documentation. The document was adapted to the Russian medical devices regulation rules.

«06» February 2017


Reiner Dittmann

Director Sales / Customer Support


Joachim Fett

Chief Financial Officer

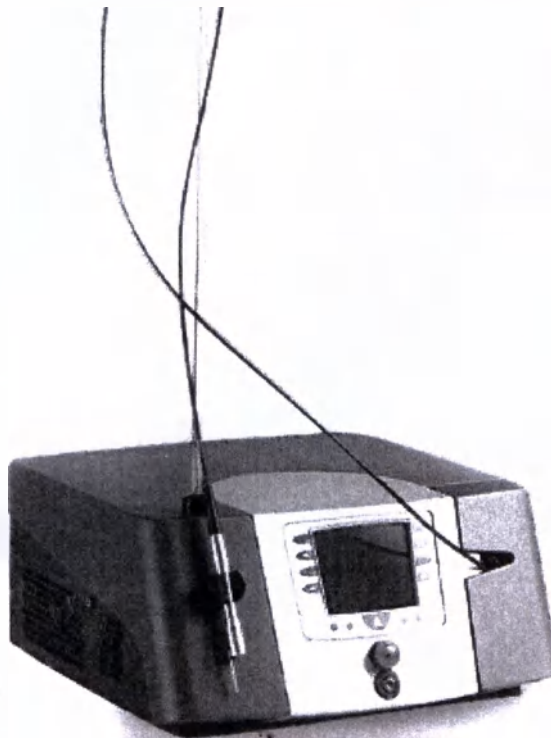
Alma
Lasers™

Alma Lasers GmbH
Nordostpark 100-102
90411 Nürnberg, Germany
Tel: +49 (0)911 / 89 11 29 - 0
Fax: +49 (0)911 / 89 11 29 - 99
(stamp)

Nuremberg, the 9th of November 2017

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат медицинский лазерный IDAS для дерматологии с принадлежностями



URNr. L 0373 /2017

I hereby certify, that the above are the true signatures, signed in my presence, of

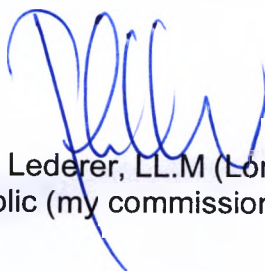
1. Mr. Reiner D i t t m a n n,
born on 19th of April 1964,
who is personally known to me,
2. Mr. Joachim F e t t,
born on 16th of April 1963,
who is personally known to me,

both located at 90411 Nuremberg, Germany,
Nordostpark 100-102,

both acting on behalf of Alma Lasers GmbH, a company having its
registered office in Nuremberg.

Upon inspection of the Commercial Register of the District Court of
Fuerth on the 11th of October 2017, Section B, No. 13653, I hereby certify
and attest that the said Alma Lasers GmbH is registered there, and that
Mr. Reiner Dittmann und Mr. Joachim Fett as its authorised officers are
jointly authorized to represent this company.

Nuremberg, the 9th of November
two thousand and seventeen
-ms-



Dr. Philipp Lederer, LL.M (London)
Notary public (my commission is unlimited)

1 Наименование медицинского изделия

Аппарат медицинский лазерный IDAS для дерматологии с принадлежностями (см. раздел 14.1 Комплектность)
(далее по тексту аппарат, устройство, система)

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

ALMA LASERS GmbH
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

(АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ
Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия)
Тел.: + 49 911/89 11 29-0

Разработчик медицинского изделия:

ALMA LASERS GmbH
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

(АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ
Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия)
Тел.: + 49 911/89 11 29-0

Место производства медицинского изделия:

ALMA LASERS LTD
14 Halamish Street, Caesarea North Industrial Park, 3088900, Caesarea, Israel

(АЛЬМА ЛАЗЕРС ЛТД
14 улица Халамиш, Кесария Норс Индастриал Парк, 3088900, Кесария, Израиль)

ALMA LASERS GmbH
Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

(АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ
Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия)

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Институт клинической трихологии»
ООО «Институт клинической трихологии»
119019, Москва, пер. Сивцев Вражек, д.3, пом. IV
+7(495) 225-25-82

Редакция 3. октябрь 2017 года

3 Назначение медицинского изделия

Лазерная система предназначена для использования при сосудистых заболеваниях, например при лечении кровеносных сосудов, таких заболеваний, как сосудистые звездочки, пламенеющий невус (капиллярная дисплазия кожи, варикозное расширение вен). Кроме этого лазерная система применяется для лечения нарушений пигментации, а также применяется в терапевтических целях (например, лечение обыкновенных угрей). Лазерная система подходит для обрезания, выпаривания и коагуляции, а также для неабляционного омоложения кожи.

Для получения более подробной информации свяжитесь с компанией Alma Lasers GmbH

4 Показания к применению

Твердотельное лазерное устройство IDAS (532 нм) утверждено для использования: при лечении сосудистых заболеваний кожи, таких как сосудистая сеточка, сосудистые звездочки, розацеа, сосудистый невус, ангиомы, капиллярная дисплазия кожи, при эндолюминальной лазеротерапии варикозных вен и при лечении нарушений пигментации, таких как пятна «кофе с молоком», сенильное лентиго, старческие пятна, пигментный невус. Устройство применяется в дерматологии для удаления кожных изменений, например, бородавок, фибром; для омоложения кожи; для лечения юношеских угрей.

5 Противопоказания

Лечение лазером не рекомендуется проводить пациентам:

- с загорелой кожей. Применение лазерного излучения на загорелой коже может привести к депигментации, а также к сильным покраснениям и отекам;
- Пациентам с опытом нестандартного формирования рубца, в частности, после других видов обработки лазером;
- восприимчивым к потере цвета кожи (гиперпигментации);
- принимающим фотосенсибилизирующие препараты, такие как тетрациклин или ретиноиды. По возможности, а именно после предварительной консультации с лечащим врачом общей практики, эти медицинские препараты следует отменить за три или четыре недели до начала лечения;
- с обширными покраснениями на щеках или лице, когда одиночные сосуды невозможно отличить;
- с анамнезом герпеса.

6 Побочные эффекты и осложнения

- Сразу после процедуры на коже могут наблюдаться эритема и покраснения сосудов на коже. Обычно эти побочные эффекты исчезают в течение нескольких часов.
- В случае возникновения эритемы, пожалуйста, убедитесь, что вы обрабатываете повторно те участки, которые уже были ранее обработаны в ходе данного курса лечения.
- Лечащий специалист обязан обратить внимание пациента на то, что после процедуры лечения, могут возникнуть сильные раздражения кожи, например, корки. Внешний вид

обработанных участков кожи может вызвать беспокойство пациента относительно раздражений.

- В очень редких случаях на коже может присутствовать гипо- и/или гиперпигментация, которые, в большинстве случаев, исчезают в течение нескольких недель или месяцев после лечения.
- Иногда кожа может изменять свой цвет на синий из-за разрыва небольших кровеносных сосудов. Решение: уменьшить энергию лазера.
- Формирование полостей в случае выбора слишком высокой плотности энергии, что может привести к формированию рубцов.
- Нарушения пигментации (лентиго и веснушки) могут стать светлее или исчезнуть.
- Также возможно повторное проявление инфекции герпеса → при необходимости профилактика герпеса.

7 Способ применения



ВНИМАНИЕ!

Как только появляются признаки ошибочных данных о процессе обработки (лечения) или сбоев в работе устройства, прекратите проведение процедуры, чтобы не допустить необратимых повреждений пациента. Поэтому с лазерным устройством может работать только специально обученный и квалифицированный персонал.



ВНИМАНИЕ!

Необходимо проводить проверку плотности энергии (смотрите подразделы 13.3.1 Проверка наводящего (прицельного) луча и 13.3.2 Проверка терапевтического лазерного луча):

- после каждой замены системы передачи,
- перед каждой процедурой лечения (обработки).
- если произошло что-то необычное или было замечено что-то необычное во время процедуры лечения (обработки).



ВНИМАНИЕ!

“ВНИМАНИЕ – Использование средств управления или регулировки устройств или выполнение процедур, которые не указаны в данном документе, могут привести к появлению опасного лазерного излучения”.

7.1 Важные шаги перед включением устройства

Перед вводом в эксплуатацию и использованием лазерного устройства оператор должен проверить правильность функционирования и условия работы устройства.

Для этого необходимо выполнить следующее:

- Проверьте лазерный аппарат, принадлежности и линии соединения на наличие видимых дефектов.
- Не работайте с лазером без подсоединенного волоконно-оптического кабеля.
- Отключите кнопку аварийной остановки лазерного излучения, если она включена.
- Всегда соблюдайте местные нормативно-правовые акты.



ВНИМАНИЕ!

Перед включением устройства (в частности после транспортировки) убедитесь, что устройство имеет комнатную температуру. Это позволяет избежать конденсации.

7.2 Включение устройства

Включите лазерное устройство с помощью главного переключателя питания (3). (смотрите раздел **9.2 Коммутационные элементы и интерфейсы**, рисунок 16: Разъемы для соединения на задней стороне лазерного устройства IDAS).

Вставьте ключ в переключатель с ключом (2) (смотрите раздел **9.2 Коммутационные элементы и интерфейсы**, рисунок 14: Переключатель с ключом и кнопка аварийной остановки на передней панели лазерного устройства) и поверните его по часовой стрелке до упора. Удерживайте ключ в этом положении до тех пор, пока не появится следующее изображение на ЖК-дисплее устройства:

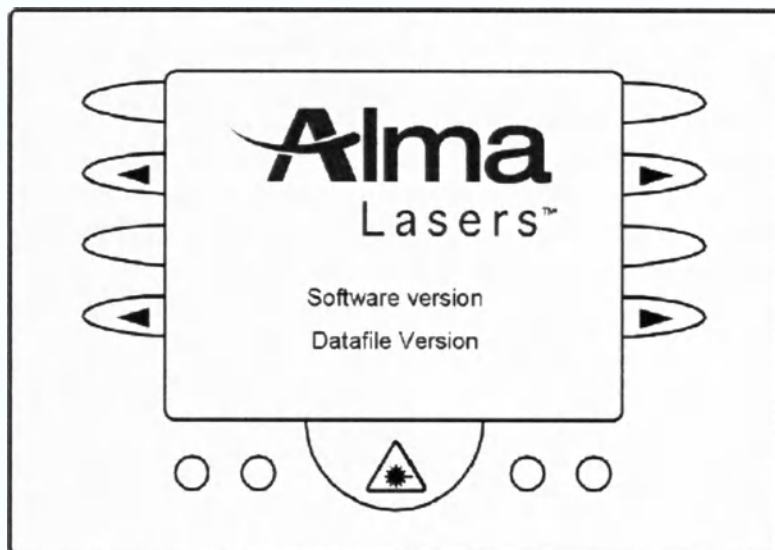


Рисунок 1: Экран запуска

Во время запуска лазерное устройство выполняет тестирование системы. После успешного выполнения программы испытаний устройство автоматически переключается на прикладную программу (смотрите также раздел **7.3 Прикладная программа**).

ПРИМЕЧАНИЕ

Переключатель аварийной остановки лазерного излучения не должен быть активирован. Отключите переключатель аварийной остановки лазерного излучения с помощью поворота красной кнопки по часовой стрелке.

7.3 Прикладная программа

В следующих подразделах представлен основной порядок проведения лазерных процедур.

После завершения процесса включения лазерное устройство автоматически переключается на меню приложений, выбранное в прошлый раз.



ВНИМАНИЕ!

Лазерное устройство автоматически переходит к параметрам, установленным в прошлый раз.

С помощью клавиш выбора (1) пользователь может переключаться между ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ (FLUENCE) и меню МОЩНОСТЬ (POWER).

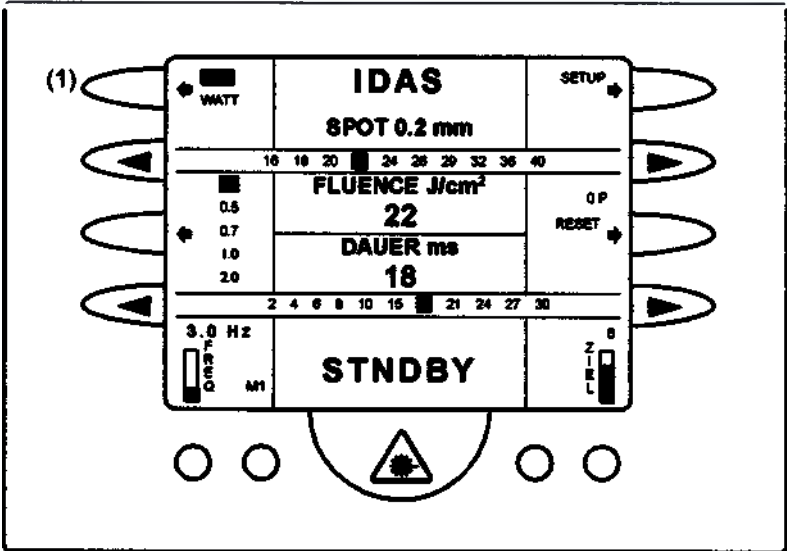


Рисунок 2: Прикладная программа лазерного устройства IDAS

7.3.1 Меню ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ (FLUENCE)



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что параметры процедуры соответствуют выбранному наконечнику! Проверьте, чтобы выбранный диаметр пятна соответствовал диаметру, напечатанному на наконечнике. Несоблюдение данного правила может привести к возможным травмам пациента.

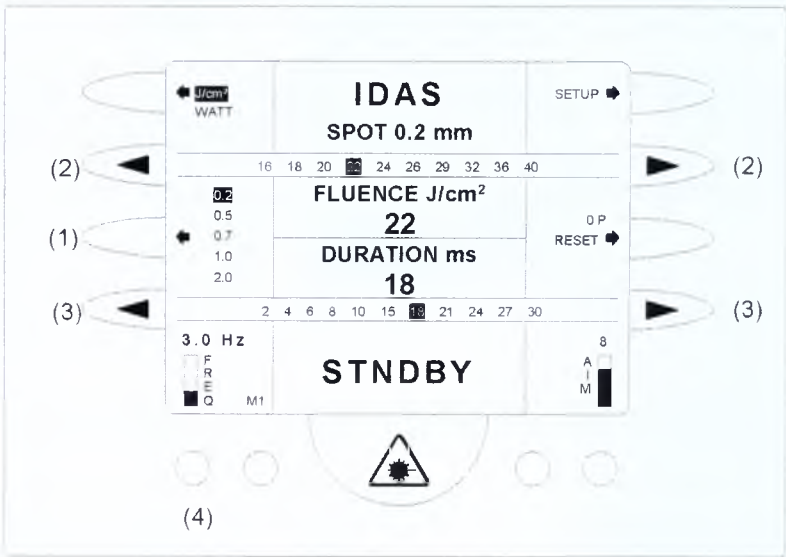


Рисунок 3: Меню приложений – ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ (FLUENCE)

Чтобы установить диаметр пятна различных наконечников, нажмите на клавишу выбора (1). После этого активируются соответствующие программы. На инвертированном участке показан выбранный диаметр пятна наконечника в миллиметрах. Клавиши выбора (2) позволяют пользователю выбрать плотность энергии в Дж/см² (Fluence) для выполнения соответствующей процедуры. При однократном нажатии на правую функциональную клавишу значение плотности энергии увеличивается на один уровень. Чтобы уменьшить это значение, нажмите на левую функциональную клавишу. Текущее установленное значение энергии представлено в преобразованном виде, с выбранным установленным значением вновь представленным в качестве увеличенного значения в центре под диапазоном выбора энергии. При нажатии на клавишу значение энергии постепенно изменяется, пока вы не отпустите клавишу. В зависимости от выбранного значения плотности энергии на выбор пользователю предоставляются другие значения длительности импульса. Показываемые значения плотности энергии зависят от выбранного диаметра пятна наконечника и длительности импульса.

При активировании клавиш выбора (3) пользователь может установить длительность импульса для соответствующей процедуры. При однократном нажатии на правую функциональную клавишу длительность может быть увеличена на один уровень, а при нажатии на левую функциональную клавишу длительность уменьшается. Текущая длительность импульса представлена в преобразованном виде, точное значение показано над шкалой (увеличенной). При удержании клавиши в нажатом виде длительность импульса постепенно изменяется до тех пор, пока пользователь не отпустит клавишу. В зависимости от выбранной длительности импульса появляются другие значения плотности энергии. Частоту можно установить поэтапно с помощью клавиш выбора (4). В режиме **ОДИНОЧНЫЙ ИМПУЛЬС (SINGLE PULSE)** вместо частоты в Гц отображается символ "SP". В данном эксплуатационном режиме излучается только один лазерный импульс при нажатии на ножную педаль. Частоту можно настроить в диапазоне от 0,5 Гц до 10 Гц.

Невозможно реализовать все комбинации размеров пятна, плотности энергии, длительности импульса и частот. Лазерное устройство IDAS предлагает только наиболее совместимые параметры с учетом соответствующих наконечников.

7.3.2 Меню МОЩНОСТЬ (POWER)

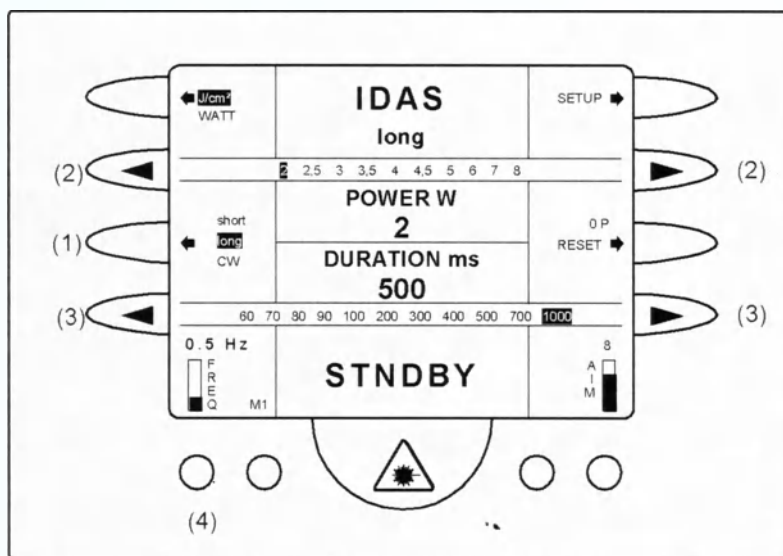


Рисунок 4: Меню Приложений – МОЩНОСТЬ (POWER)

Клавиша выбора (1) позволяет пользователю сделать выбор между различными интервалами длительности импульса («короткий» (“short”): до 50 мс, «длинный» (“long”): до 500 мс) или выбрать режим CW (непрерывный режим).

Чтобы установить мощность в ваттах соответствующей процедуры нажмите клавишу выбора (2). При однократном нажатии на правую функциональную клавишу мощность увеличится на один уровень, при нажатии на левую функциональную клавишу соответствующее значение уменьшается.

Текущее значение мощности представлено в преобразованном виде и выбор настройки вновь показывается под шкалой выбора мощности в центре (увеличенное изображение). При удержании в нажатом виде клавишу значение мощности постепенно изменяется до тех пор, пока пользователь не отпустит клавишу. Данный допустимый диапазон значений мощности колеблется от 2 Вт до 8 Вт.

Благодаря клавишам выбора (3) у пользователя есть возможность выбрать длительность импульса соответствующей процедуры, останавливая свой выбор на «коротком» (“short”) или «длинном» (“long”). При однократном нажатии на правую функциональную клавишу значение увеличивается, при нажатии на левую клавишу значение уменьшается. Текущее значение длительности импульса представлено в преобразованном виде: точное значение представлено над шкалой (увеличенное). При удержании клавиши в нажатом состоянии длительность импульса изменяется постепенно до тех пор, пока клавиша не будет отпущена.

Частоту можно устанавливать постепенно с помощью нажатия на клавишу выбора. Для режима **ОДИНОЧНЫЙ ИМПУЛЬС (SINGLE PULSE)** вместо частоты в Гц появляется символ “SP”. В данном эксплуатационном режиме при нажатии на ножную педаль излучается только один одиночный лазерный импульс. В зависимости от длительности импульса значения частоты может быть установлено в диапазоне от 0,5 Гц до 10 Гц.

Возможны любые комбинации мощности, длительности импульса и частоты. Пользователь может комбинировать все параметры.

7.4 Излучение лазерных импульсов

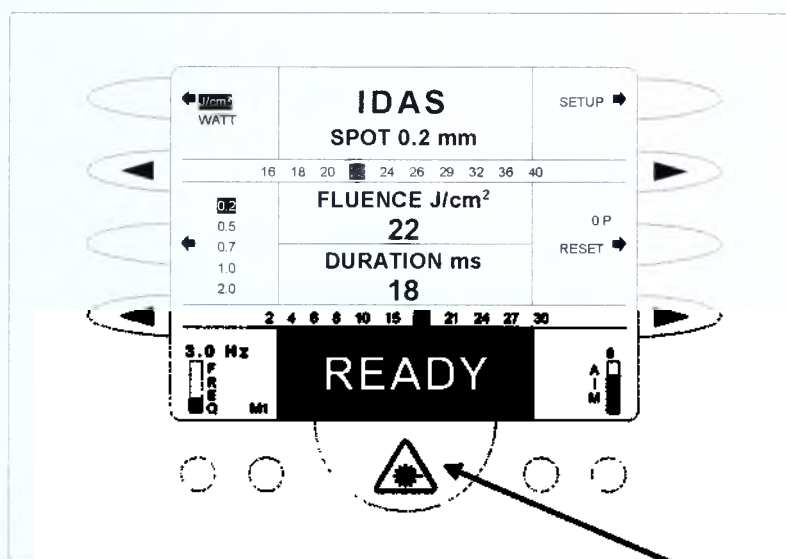
При нажатии на кнопку **ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)** лазер активируется. В нижней части экрана появляется сообщение **ГОТОВ (“READY”)**. Теперь возможно излучать лазерные импульсы при нажатии на ножную педаль. При повторном нажатии на кнопку **ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)** лазер возвращается в режим ожидания (**STNDBY**).



ВНИМАНИЕ!

В режиме **ГОТОВНОСТИ (READY)** непреднамеренное нажатие на ножную педаль может привести к тому, что лазер будет излучать лазерные импульсы. По причинам безопасности рекомендуется переключить лазерное устройство из режима **ГОТОВНОСТИ (READY)** в режим ожидания (**STNDBY**) во время перерывов между процедурами.

Если в течение двух минут не излучается ни одного импульса, лазер автоматически переключается из режима **ГОТОВНОСТИ (READY)** в режим ожидания (**STNDBY**). При повторном нажатии на клавишу **ЛАЗЕР ГОТОВ (LASER READY)** лазер активируется.



Клавиша ЛАЗЕР ГОТОВ
(LASER READY)

Рисунок 5: Режим ГОТОВНОСТИ (READY)

7.5 Сброс данных счетчика

Счетчик (1) позволяет пользователю считать количество излученных лазерных импульсов или время, в течение которого лазер был активен.

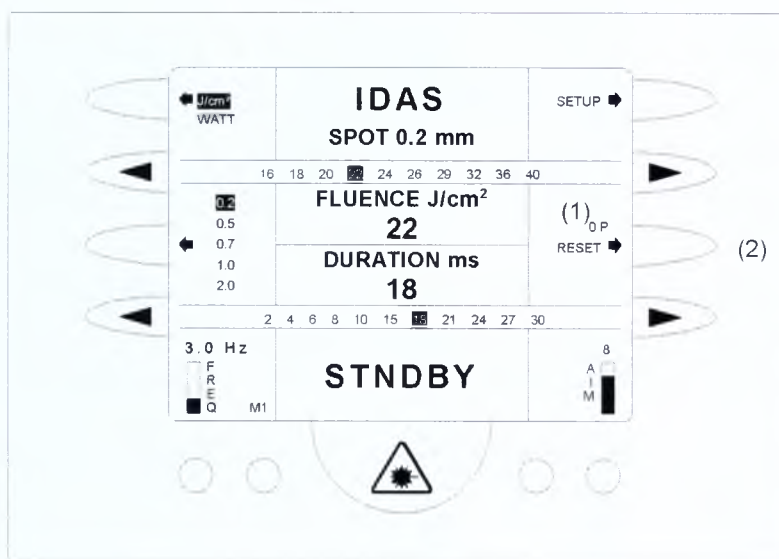


Рисунок 6: Сброс счетчика

В ИМПУЛЬСНОМ (PULSED) режиме подсчитывается количество лазерных импульсов (P). В режиме CW (непрерывном режиме) время работы лазера показывается в секундах (s).

Чтобы сбросить счетчик на ноль, нажмите на СБРОС (RESET) > (2).

7.6 Настройка яркости наводящего (прицельного) луча

Яркость наводящего (прицельного) луча можно настроить во всех программах обработки (лечения).

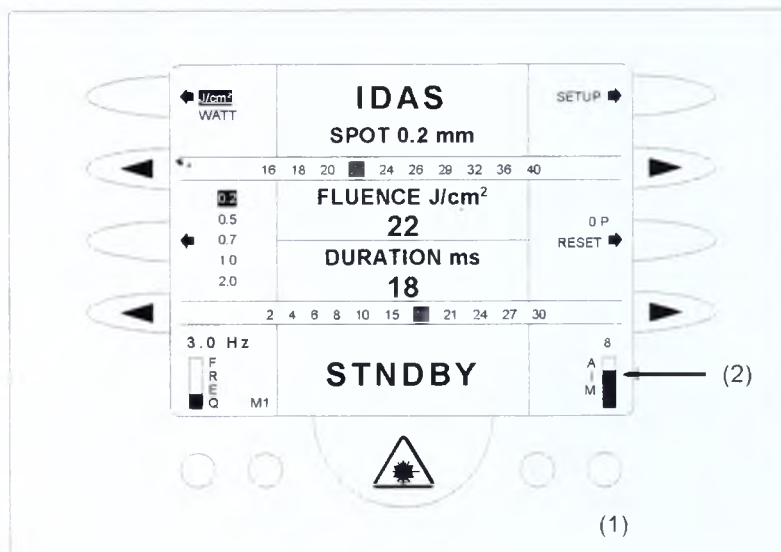


Рисунок 7: Настройка яркости наводящего (прицельного) луча

При нажатии на функциональную клавишу (1) у пользователя появляется возможность регулировать яркость наводящего (прицельного) луча (**ЦЕЛИ**) соответствующей процедуре.

При однократном нажатии на функциональную клавишу значение яркости увеличивается на один уровень. При удержании клавиши в нажатом состоянии яркость наводящего (прицельного) луча изменяется постепенно, пока не достигнет максимального значения. После достижения максимального значения текущее значение яркости возвращается к самому низкому значению яркости.

Текущие настройки яркости показаны на шкале (2), и диапазон значений колеблется от 0 до 11.

7.7 Функция памяти

Функция памяти позволяет пользователю сохранить данные процедуры. Устройство предлагает пять ячеек памяти для сохранения текущих параметров.

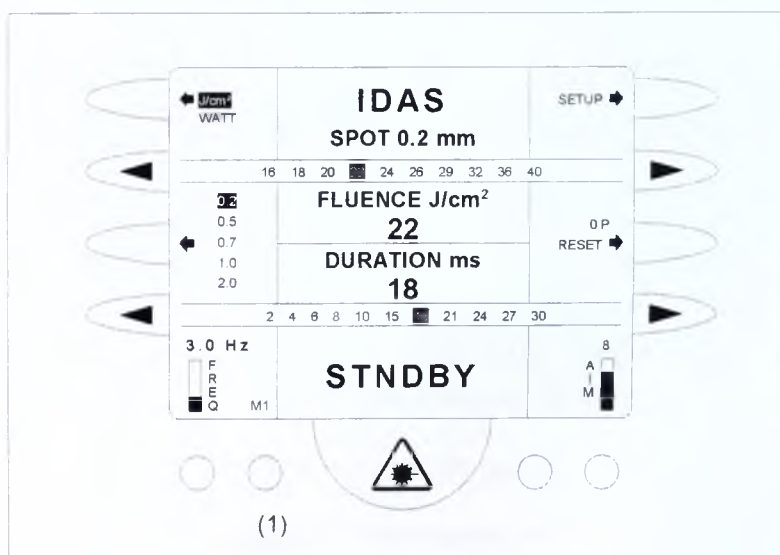


Рисунок 8: Функция памяти

При коротком нажатии на клавишу выбора (1) загружаются последние сохраненные настройки. Чтобы загрузить одну из пяти сохраненных настроек несколько раз нажмите на кнопку (M1 - M5).

При нажатии на клавишу выбора (1) и ее удержании (примерно одну секунду) текущие настройки сохраняются в показанные ячейки памяти (M1 - M5). Лазерное устройство подтверждает успешное завершение процесса сохранения с помощью звукового сигнала (длинного гудка).

Сохраняются следующие данные: диаметр пятна, настройки энергии и мощности, длительность импульса, частота и яркость наводящего (прицельного) луча.

7.8 Отключение устройства

Если устройство находится в режиме **READY (ГОТОВНОСТИ)**, вы можете переключиться на режим ожидания (**STNDB**) с помощью нажатия клавиши **LASER READY (ЛАЗЕР ГОТОВ)**.

Отключите устройство, повернув ключ в переключателе с ключом против часовой стрелки. После этого информация, которая показывалась на экране, исчезает. Поскольку подача питания не отключена даже, если переключатель с ключом повернут в положение "OFF" (ОТКЛ.), необходимо отключить устройство с помощью отключения главного переключателя питания.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не оставляйте лазер без присмотра, если он включен. Защитите устройство от неавторизованного использования, вытащив ключ из переключателя с ключом.



Кнопка аварийной остановки лазерного излучения

Переключатель с ключом

Рисунок 9: Переключатели на передней панели лазерного устройства.



ВНИМАНИЕ!

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения используется исключительно в аварийных ситуациях во время нормальной работы.

При нажатии кнопки аварийной остановки лазерного излучения устройство незамедлительно отключается, и лазерное излучение моментально отключается в аварийной ситуации.

Стандартное отключение устройства должно выполняться с помощью переключателя с ключом и главного переключателя питания, а не с помощью кнопки аварийной остановки лазерного излучения.

Если была нажата кнопка аварийного отключения лазерного излучения, убедитесь, что она отпущена, повернув красную кнопку по часовой стрелке перед повторным запуском.

7.9 Меню НАСТРОЙКИ (SETUP)

Для входа в меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** из программы обработки нажмите на функциональную клавишу **НАСТРОЙКИ (SETUP) >** в верхнем правом меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** могут быть вызваны, установлены или изменены следующие параметры:

УСТАНОВКА (INSTALL) и **ЯЗЫК (LANGUAGE)**

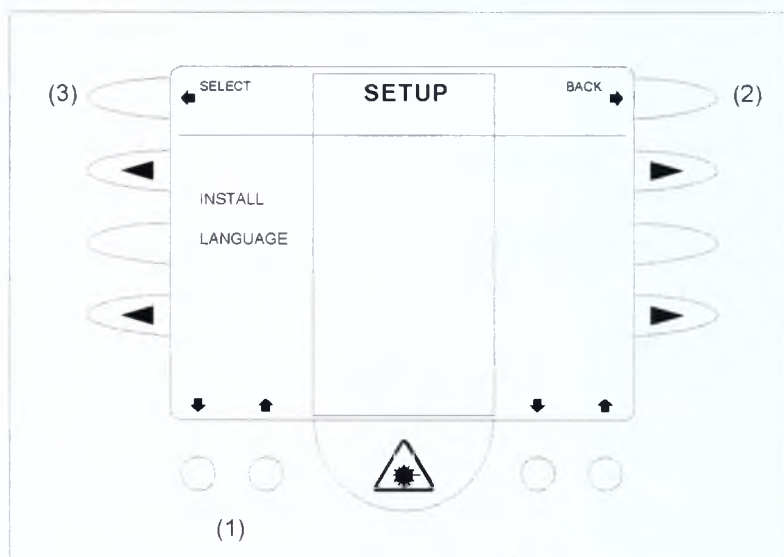


Рисунок 10: Меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)**

Выберите желаемый параметр с помощью клавиш выбора (1) и нажмите **ВЫБРАТЬ (< SELECT)** (3), чтобы активировать. Чтобы вернуться в главное меню, нажмите на кнопку **НАЗАД > (BACK >)** (2).

7.9.1 Представление новых наконечников

При установке устройства или при приобретении комплекта наконечников необходимо ввести тип(-ы) наконечников в устройство.

В меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** выберите параметр **УСТАНОВИТЬ (INSTALL)** с помощью функциональных клавиш (1). Теперь на экране появляется следующее меню:

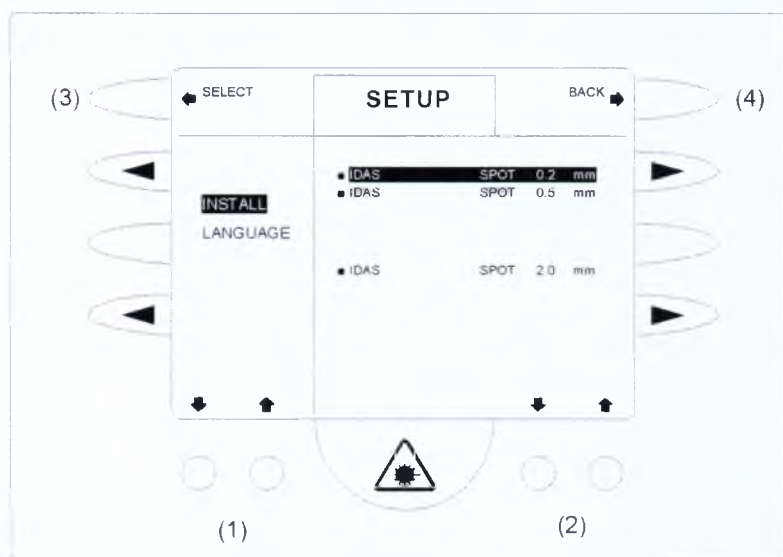


Рисунок 11: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) (УСТАНОВКА (INSTALL))**

В центре экрана показаны все доступные наконечники. Клавиши выбора (2) позволяют пользователю выбрать новый наконечник и активировать его в программном обеспечении с помощью нажатия на **< ВЫБРАТЬ (< SELECT) (3)**. Наконечники, активированные в программном обеспечении, отмечены символом ■. В представленном выше примере все наконечники лазерного устройства IDAS активны. Чтобы вернуться в программу обработки (лечения), нажмите на кнопку **НАЗАД > (BACK >) (4)**.

7.9.2 Изменение языка

Пользователь может выбрать один из следующих языков: немецкий, английский и французский. Чтобы изменить язык в меню **НАСТРОЙКИ (SETUP)** выберите параметр **ЯЗЫК (LANGUAGE)** с помощью клавиш выбора (1). На экране появляется следующее меню:

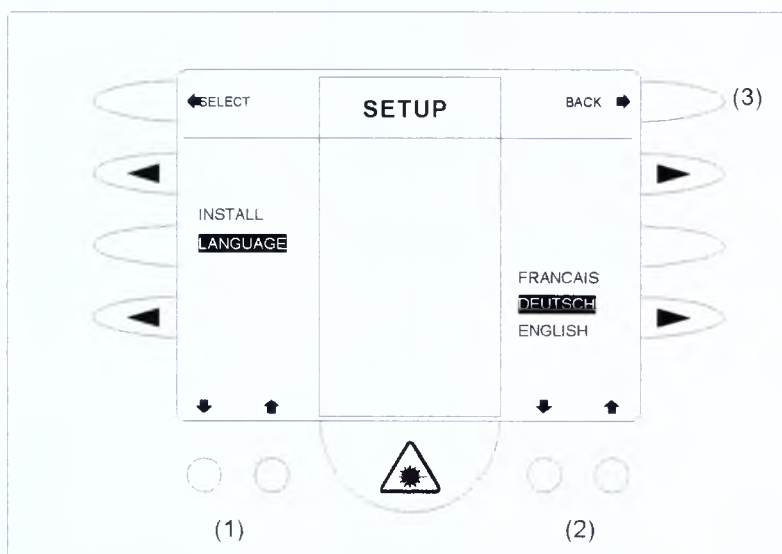


Рисунок 12: Подменю **НАСТРОЙКИ (SETUP) (ЯЗЫК (LANGUAGE))**

Теперь выберите один из трех языков, предлагаемых при нажатии функциональных клавиш (2). Чтобы вернуться в программу обработки (лечения) нажмите на кнопку **НАЗАД > (BACK >) (3)**.

8 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для применения исключительно в медицинских организациях прошедшим обучение медицинским персоналом с опытом работы в областях применения медицинского изделия (например, врачами-косметологами). Доступ к медицинскому изделию должен быть строго регламентирован. Посторонние лица не должны допускаться к лазерному устройству.

Класс электробезопасности: Класс 1, Тип В

Класс лазерной безопасности: Класс 4

Классы безопасности программного обеспечения: Класс В: Возможны НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЕ ТРАВМЫ;

9 Техническое описание и принцип работы медицинского изделия

9.1 Обзор медицинского изделия

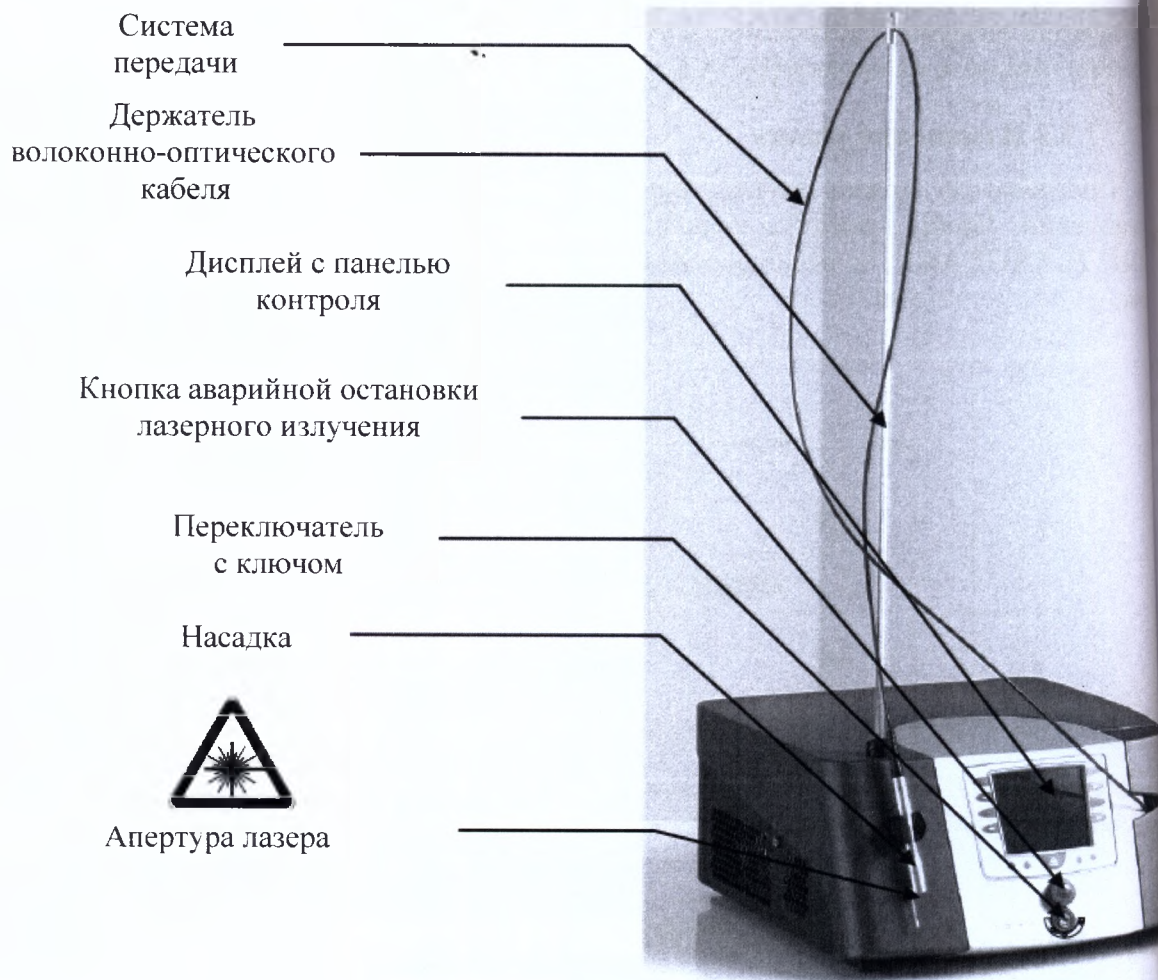


Рисунок 13: Аппарат медицинский лазерный IDAS

Техническая информация необходимая для технического обслуживания устройства может быть предоставлена Alma Lasers GmbH по запросу.

9.2 Коммутационные элементы и интерфейсы

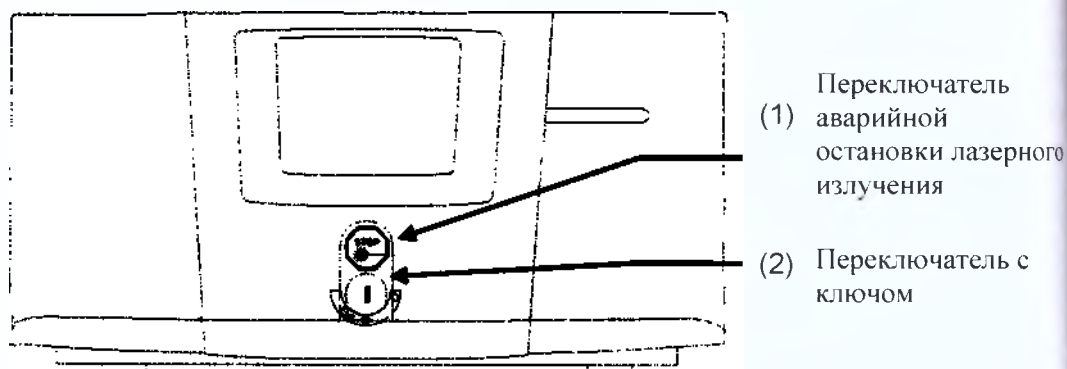


Рисунок 14: Переключатель с ключом и кнопка аварийной остановки на передней панели лазерного устройства.

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения

Кнопка аварийной остановки лазерного излучения моментально отключает лазерное излучение, поэтому риск для людей или лазерного устройства может быть исключен благодаря реакции пользователя во время аварийной ситуации или в случае отказа. Переключатель включается нажатием на красную кнопку. Кнопку следует отпустить перед повторным включением лазера, повернув её по часовой стрелке. Если переключатель не будет отпущен, тогда устройство невозможно будет запустить. Нажатие на переключатель аварийной остановки лазерного излучения не отключает само устройство от питания; отключить питание можно с помощью главного переключателя питания на задней стороне устройства.

Переключатель с ключом

Переключатель с ключом позволяет включать и отключать лазерное устройство. Вынув ключ, вы можете обезопасить устройство от несанкционированного использования.

У переключателя с ключом три положения:

-  = **OFF (ВЫКЛ)** (ключ в горизонтальном положении);
-  = **ON (ВКЛ)** (поверните ключ по часовой стрелке на 90 градусов – ключ в вертикальном положении);
-  = **START (СТАРТ)** (во включенном положении (ON), вновь поверните ключ по часовой стрелке на 45 градусов и удерживайте его в этом положении в течение нескольких секунд – ключ в наклонном положении).

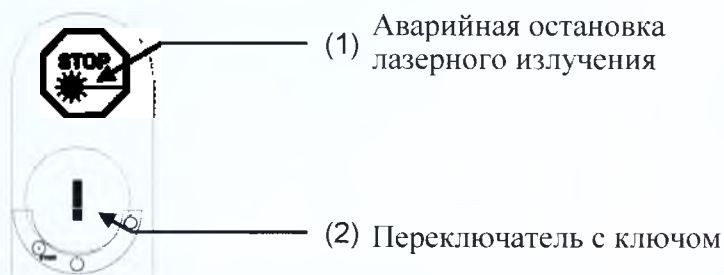


Рисунок 15: Положения переключателя с ключом

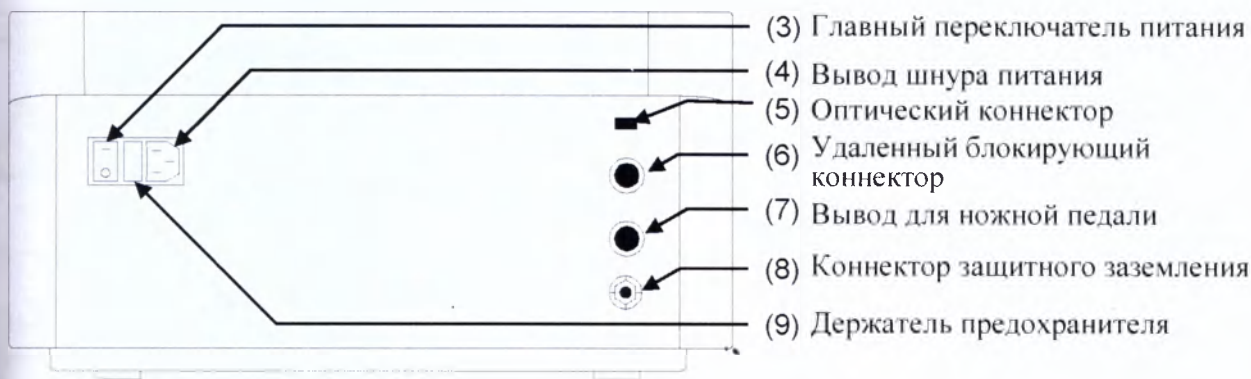


Рисунок 16: Разъемы для соединения на задней стороне лазерного устройства IDAS

Главный переключатель питания

Главный переключатель питания расположен на задней стороне лазерного устройства. Он включает (ON = 1) или отключает (OFF = 0) питание лазерного устройства. При включении главного переключателя питания (ON), оборудование входит в эксплуатацию, и его можно включить с помощью переключателя с ключом.

Оптический коннектор (портативный интерфейс)

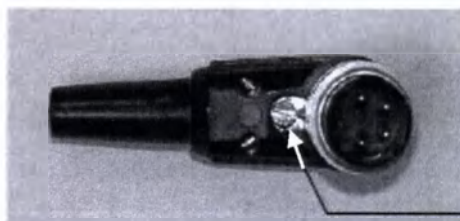
Через этот стандартный интерфейс с помощью специальной программы, предоставленной компанией Alma Lasers GmbH можно запрограммировать IDAS.

Вывод шнура питания

Шнур питания подсоединен к лазерному устройству, и его можно заменить. Его оснастить вилкой.

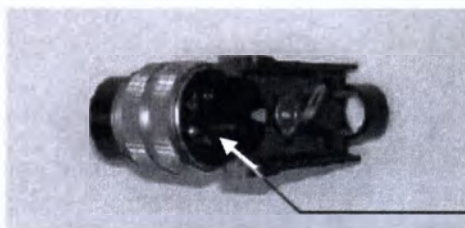
Удаленный блокирующий коннектор (дверной контакт)

В удаленный блокирующий коннектор можно вставить внешний контакт, чтобы прервать процедуру лечения лазером, если дверь в кабинет лазерной обработки открыта во время лечения. Если не используется никакой внешний контакт, в вывод удаленного блокирующего коннектора следует вставить заглушку для удаленного блокирующего устройства.



Винт для открытия вилки

Рисунок 17: Заглушка для удаленного блокирующего устройства/ дверного контакта



Перемычка, установленная между штырями 1 и 2

Рисунок 18: Открытая заглушка дверного контакта

Перемычку между штырями 1 и 2 следует выпаять и выполнить соединение с контактом двери.

Контакт двери должен соответствовать следующим условиям:

- Дверь открыта → Контакт разомкнут
- Дверь закрыта → Контакт замкнут



ПРИМЕЧАНИЕ

Если не подсоединен ни внешний контакт, ни удаленный блокирующий коннектор, лазерное устройство не работает. На дисплее появляется следующее сообщение «ДВЕРНОЙ КОНТАКТ» («DOOR CONTACT»).

Вывод для ножной педали

Вывод для подсоединения ножной педали, используемого для активации лазерного излучения.

Коннектор защитного заземления

Коннектор для подключения выравнивания потенциалов лазерного устройства.

Держатель предохранителя

Оба предохранителя располагаются в держателе предохранителя.

9.3 Дисплей

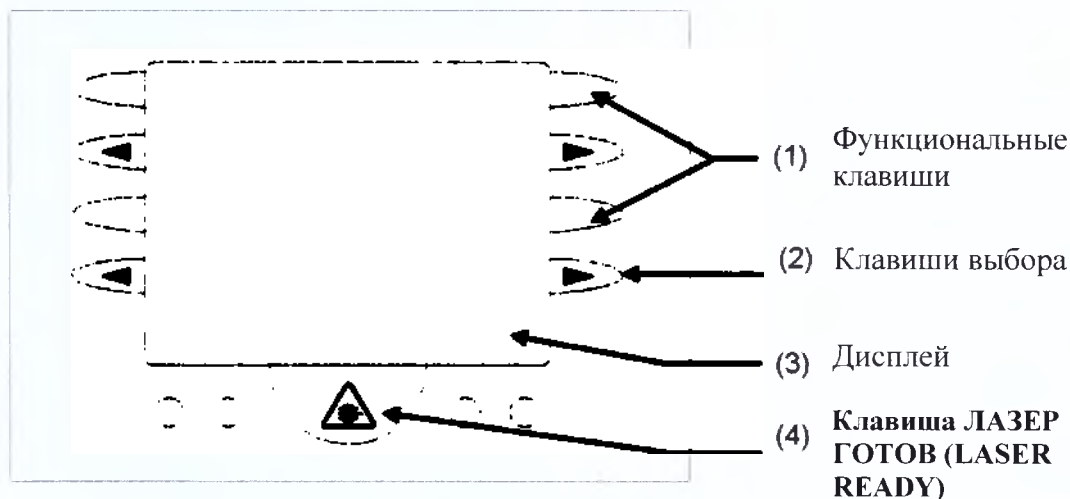


Рисунок 19: Дисплей с панелью управления

Блок индикации

Блок индикации состоит из экрана и встроенных функциональных клавиш и клавиш выбора. Все параметры лазера вводятся с помощью этих встроенных функциональных клавиш и клавиш выбора.

10 Безопасность

В данной главе представлена информация о том, как обеспечить безопасность для всех людей, работающих с данным устройством или которым проводятся процедуры с его применением.

10.1 Общие меры предосторожности

Всегда обращайтесь внимание на предупреждения, предостережения и знаки при использовании устройства.



ВНИМАНИЕ!

Риск опасного лазерного излучения

Неправильное использование устройства может привести к появлению опасного излучения. Для правильной и безопасной эксплуатации устройство следует эксплуатировать только в соответствии с инструкциями, представленными в данном документе.

=> **Перед использованием устройства полностью прочитайте этот документ.**



ВНИМАНИЕ!

Риск неправильного использования

Как и в случае со всеми медицинскими изделиями правильное использование устройства, описание которого представлено в данном документе, требует хорошей осведомленности с его работой. Данное устройство может использоваться только лицами, прошедшими специальное обучение его работе, и ознакомленными с терапевтическим действием и возможными рисками.

=> Только компетентный с медицинской точки зрения персонал, обученный использованию данного устройства, допускает эксплуатацию данного устройства.



ВНИМАНИЕ!

Риск получения травм в случае наличия доступа к устройству неуполномоченных лиц.

Неправильное использование устройства может привести к получению травм всех людей, находящихся в одном помещении с устройством. Переключатель с ключом предоставляет доступ к устройству только лицам, у которых есть к нему ключ.

=> Всегда вынимайте ключ из запираемого ключом переключателя, когда не используете устройство, чтобы ограничить доступ к использованию устройства для неуполномоченных лиц.



ВНИМАНИЕ!

Испарения и дым, производимые лазером могут содержать жизнеспособные биоткани.



ВНИМАНИЕ!

Опасность возгорания и/или взрыва существует, когда ВЫХОДЯЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА используется в присутствии огнеопасных материалов, растворов или газов, или в среде, обогащенной кислородом.



Переносные устройства связи

Пользование переносными устройствами связи, такими как сотовые телефоны и мобильные телефоны и наушники, в процедурном кабинете во время работы устройства не допускается. Все эти устройства следует отключать во время проведения процедуры.



Импантируемые медицинские изделия

Влияние, оказываемое устройством на импантируемые медицинские изделия, не изучено. Из-за возможного риска воздействия электромагнитного излучения во время работы медицинского устройства лицам с кардиостимуляторами не рекомендуется присутствовать в помещении. Беременным женщинам не рекомендуется присутствовать в процедурном кабинете во время работы устройства.

Ответственность оператора

Лазерное устройство IDAS является медицинским устройством, которое может использоваться только в соответствии со своим предназначенным применением для дерматологических процедур.

Всегда следует соблюдать местные требования к установке и работе медицинских устройств. Ответственность за принятие решения о регистрации работы устройства в национальных органах власти лежит на операторе.

Техническое обслуживание и ремонтные работы могут выполняться только техниками сервисной службы изготовителя или специалистами, специально уполномоченными изготовителем. Любое вмешательство в устройство, выполненное неуполномоченным персоналом, аннулирует нашу гарантию и приводит к исключению ответственности.

Оператор несет ответственность за обеспечение защиты от пожаров и взрывов в случае применения устройства в медицинских целях на участках органов, внутренних полостях и трубках, содержащих воспламеняющиеся газы и пары.

Из-за ухудшения обаяния в результате абляции тканей рекомендуется использовать аспиратор в ходе каждой процедуры обработки лазером.

Обратите внимание, что теплоотражающие материалы и инструменты могут отклонять луч лазера неуправляемым способом. Особое внимание уделяйте стеклянным поверхностям и сильно отполированным металлическим поверхностям, которые даже на расстоянии нескольких метров могут вызвать опасное побочное излучение.

Транспортировку лазерного устройства всегда осуществляйте в оригинальной упаковке.

Во время транспортировки устройства систему передачи следует снимать.

Срок службы данного медицинского изделия составляет 10 лет. После этого производителем проводится оценка пригодности для использования технологии.

Изготовитель может оказать вам содействие в утилизации лазерного устройства.

10.2 Безопасность пациента

Следующая информация предназначена для того, чтобы пациент не подвергался никаким ненужным рискам во время процедуры.

Эксплуатировать лазерное устройство IDAS могут только лица, обученные работе с лазером и обладающие достаточным количеством знаний в сфере медицины.

Защита глаз

Если пациент не может надеть соответствующие защитные очки от лазерного излучения во время процедуры (например, из-за того, что обрабатывается участок вокруг глаз), следует принять другие соответствующие меры обеспечения безопасности (например, использовать глазные ванночки).

Защита кожи

Нанесенные мази, масла, крема, парфюм или аналогичные вещества, а также некоторые медицинские препараты, могут изменить чувствительность к свету кожи. Оператор должен убедиться в отсутствие посторонних веществ на обрабатываемых участках и в том, что пациент не принимал никаких из указанных медицинских препаратов.

Защита от инфекционных заболеваний

При работе с устройством или веществами, которые соприкасаются с пациентом, следует предпринять меры безопасности, чтобы избежать распространения возбудителей инфекции.

С лазерным устройством IDAS могут применяться только волоконно-оптические кабели, разрешенные к применению компанией Alma Lasers GmbH.



ОСТОРОЖНО!

В ходе процедуры лечения должны использоваться только волоконно-оптические кабели, находящиеся в идеальном состоянии. Следует выполнять указанные циклы очистки. Работать с поврежденными или загрязненными волоконно-оптическими кабелями запрещено.

10.3 Проектирование системы безопасности

При проектировании устройства были предприняты все усилия, чтобы обеспечить максимально высокий уровень безопасности.

Были удовлетворены все общие требования к конструкции и производству устройства в соответствии со стандартами безопасности, такими как EN 60601 и EN 60825.

Дополнительные встроенные меры безопасности предлагают высокий уровень безопасности и комфорт в эксплуатации.

При запуске устройства выполняется ряд тестов для обеспечения правильной работы. Если возникает ошибка во время проведения этих тестов, она отображается на дисплее. В зависимости от ошибки некоторые функции могут быть выключены, или работа устройства может быть остановлена.

Во время операции устройство следит за различными параметрами, такими как напряжение и температура. В зависимости от серьезности обнаруженной ошибки могут быть предприняты меры по устранению неисправностей, и устройство может оставаться в состоянии ошибки до тех пор, пока не будет устранена ошибка, или работа устройства будет автоматически остановлена.



ВНИМАНИЕ!

Риск неправильного выполнения процедуры из-за неисправного или загрязненного дисплея.

На устройстве имеется дисплей. Дисплей применяется для считывания и установки значений процедуры обработки. Если информация на дисплее трудно считать, или если дисплей поврежден, могут быть установлены неправильные параметры обработки.

=> Не используйте устройство, если информацию на дисплее невозможно считать.

Неправильное использование любого лазера может привести к риску для здоровья. Лазерное устройство IDAS относится к 4 классу лазеров.

Обязательно одевайте защитные очки от лазерного излучения в помещении, где применяется лазер, во время лазерного излучения.

Если лазерный луч применяется для медицинских целей, пользователь несет ответственность за то, чтобы все сопутствующие оптические устройства для наблюдения и регулировки были установлены с применением соответствующих защитных фильтров подходящего класса безопасности.

Во время работы пространство, в котором работает лазер, должно быть огорожено и маркировано соответствующим образом согласно нормам безопасности EN 60825-1.

Перед транспортировкой лазерное устройство IDAS, все принадлежности (наконечники, волоконно-оптические кабели, сетевые шнуры, ножная педаль, держатель волоконно-оптического кабеля) следует снимать с устройства. Смотрите также раздел

Транспортировка лазерного устройства.

10.4 Защита глаз



ВНИМАНИЕ!
Риск поражения глаз
Устройство испускает высокоинтенсивное излучение во время процедуры обработки. Излучение, исходящее от устройства, (даже его отражение) может привести к поражению глаз.
=> Обязательно следите за тем, чтобы все люди в процедурном кабинете всегда одевали соответствующие средства защиты глаз.



ВНИМАНИЕ!
Риск поражения глаз из-за поврежденных средств защиты глаз
Любые повреждения средств защиты глаз могут привести к тому, что глаза будут подвергнуты воздействию излучения, применяемого в ходе процедуры. Это может привести к повреждению глаз.
=> Обязательно следите за тем, чтобы средства защиты глаз всегда были в исправном состоянии.



ВНИМАНИЕ!
Риск поражения глаз
Не подвергайте глаза ненужному риску при использовании устройства.
=> Никогда не смотрите на источник излучения, даже если на вас защитные очки.

Из-за высокой плотности энергии лазерного излучения глаза подвергаются особому риску, поскольку они могут быть травмированы даже низким лазерным излучением.

Оператору следует надевать открытые или закрытые защитные очки. В зависимости от обрабатываемого участка пациент должен надеть открытые защитные очки, закрытые защитные очки или глазные ванночки.

В защите от лазерного излучения имеются два компонента:

1. Обеспечивают безопасность для пациента благодаря квалифицированной эксплуатации лазерного устройства врачом и
2. Защищают всех лиц, принимающих участие в процедуре, включая врача, от случайного воздействия излучения.

В европейском стандарте EN 207 указаны средства защиты глаз в соответствии с режимами работы, частотой и уровнем защиты. Средства защиты глаз, которые соответствуют этому стандарту, могут выдержать прямое воздействие, не разбившись и не расплавившись.

Эксплуатационные режимы

В EN 207 представлены следующие эксплуатационные режимы:

- **D** (непрерывный волновой режим)
- **I** (импульсный режим)
- **R** (режим модулированной добротности)
- **M** (режим синхронизации мод)

Уровень защиты

EN 207 гарантирует уровни защиты L1 – L10. Чем выше число, тем большей защитой обладает средство защиты глаз.
В качестве примера ниже представлено описание защиты, предлагаемой защитными очками, маркированными следующим образом:

Пример

D 532 nm L5

- Эксплуатационные режимы: **D** (непрерывный режим)
- Диапазон длины волны: **532 нанометров**
- Уровень защиты: **L5**

10.5 Необходимая защита глаз



ВНИМАНИЕ!

В помещении, где работает лазер, все люди должны надевать защитные очки. Нарушение этого требования может привести к необратимым поражениям глаз! Обязательно перед применением убедитесь в том, что защитные очки от лазерного излучения находятся в отличном состоянии. Используйте только тот тип защитных очков, который указан ниже.

Защитные очки от лазерного излучения для лазерного устройства IDAS должны минимум соответствовать следующим стандартам (в соответствии с EN 207):

D 532 нм L5

D 1,064 нм L2 (основная волна остаточного излучения)

- Эксплуатационный режим: **D** (непрерывный режим)
- Длина волны: **532 нанометров / 1,064 нанометров**
- Уровень защиты: **L5 / L2** (или выше)

Во избежание путаницы защитные очки от лазерного излучения должны маркироваться в соответствии с информацией в примере, представленном выше.

Технические характеристики очков:

Очки защитные NoIR Laser

Производства NoIR Laser Company, L.L.C (USA)

Размер, мм	148x140x54 (± 5%)
Масса, кг	0,035 (± 20%)
Коэффициент светопропускания	35%
Длина волны, нм	180-315; >315-534; 850-925; >925-980; >980-1064; >1064-1085
180--315 D LB7 + R LB4 >315--534 D LB5 + IRM LB6 850--925 DIRM LB5 >925--980 D LB5 + IRM LB6 >980--1064 D LB6 + IRM LB7 >1064--1085 DIRM LB5	-
D – непрерывный режим; I – импульсный режим; R – режим модулированной добротности; M – режим синхронизации мод;	-
степень защиты	LB4/LB5/ LB6/ LB7



ВНИМАНИЕ!

Не смотрите на лазерный луч. Очки должны насквозь пропускать длину волны 635 нм!



ВНИМАНИЕ!

Риск поражения глаз из-за наводящего (прицельного) лазера

Наводящий (прицельный) лазер является потенциально опасным лазером. Не смотрите непосредственно на лазерное излучение, даже если на вас надеты соответствующие защитные очки.

10.6 Безопасная утилизация устройства



В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами": Утилизация медицинского изделия в РФ (отходы класса А): осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с САНПИН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами" и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Срок службы изделия ограничен 10 годами. По истечению этого времени пригодность для эксплуатации используемой технологии должна быть оценена изготовителем. Свяжитесь с изготовителем для получения помощи в утилизации устройства.

Не утилизируйте данное изделие вместе с бытовыми отходами!

Для утилизации устройства свяжитесь с изготовителем.

10.7 Срок службы изделия

Срок службы: 10 лет.

10.8 Ограничения по использованию



ВНИМАНИЕ!

Лазерное устройство IDAS является устройством, проверенным и сертифицированным в соответствии с EN 60601-1-2 (ЭМС). Для получения более подробной информации смотрите раздел **18.3 Электромагнитная совместимость**.

Лазерное устройство IDAS может эксплуатироваться только совместно с поставляемыми принадлежностями. Каждая часть устройств была протестирована и выпущена в эксплуатацию вместе с лазерным устройством в соответствии с Директивой ЕС «Об изделиях медицинского назначения».

Лазерное устройство IDAS нельзя подключать к переходникам с множеством розеток и к переноскам.

Лазерное устройство IDAS запрещается эксплуатировать в помещениях и на участках для хранения взрывчатых веществ!



ВНИМАНИЕ!

Взрывоопасность

Не эксплуатируйте устройство в среде обогащенной кислородом рядом с воспламеняющимися анестезирующими средствами.



ВНИМАНИЕ!

Риск воспламенения

Из-за высоких температур, которые возникают при стандартном применении лазерного оборудования, могут воспламениться некоторые материалы (например, хлопковая вата, в случае ее обогащения кислородом), и перед началом использования лазерного оборудования следует позволить растворителям клеящих веществ и горючим веществам, используемым для очистки и дезинфекции, выветриться. Следует обратить внимание на опасность воспламенения внутренних газов.

Лазерное устройство IDAS может эксплуатироваться только в медицинских учреждениях, соответствующих международным стандартам!

Лазерное устройство было протестировано на электромагнитную совместимость (ЭМС). Несмотря на то, что устройство соответствует всем действующим требованиям, нарушения функционирования не могут быть полностью исключены.

Лазерное устройство IDAS может эксплуатироваться только в помещениях с температурами, находящимися в пределах 18°C (64.4°F) и 30°C (86°F) и влажностью более 90 %, без конденсации.

Лазерное устройство IDAS не может эксплуатироваться на высоте, превышающей 10 м над уровнем моря.

10.9 Конструкция с учетом требований безопасности

Общие требования и стандарты относительно конструкции и изготовления лазерного устройства IDAS определялись в соответствии с действующими стандартами безопасности, такими как EN 60601 и EN 60825. Дополнительные встроенные меры безопасности обеспечивают высокий уровень безопасности и удобство в работе.

- После включения лазерного устройства микроконтроллер выполняет внутреннюю **САМОПРОВЕРКУ (SELF-TEST)**. В случае обнаружения неисправности устройство автоматически отключается или показывает возникшую ошибку.
- После проведения внутренней **САМОПРОВЕРКИ (SELF-TEST)** устройство переключается в режим ожидания (**STANDBY**) в меню приложений.
- Микропроцессор сканирует различные датчики и выдает предупреждения и сообщения об ошибках при необходимости.
- Отрегулированные параметры лазера и процедуры обработки (лечения) циклически проверяются и отображаются на экране.
- Лазерное устройство оснащено удаленным блокирующим коннектором, который может быть подсоединен к двери процедурного кабинета таким образом, что лазер прекращал работу при открытии двери во время процедуры лечения (см. раздел **9.2 Коммутационные элементы и интерфейсы**, рисунок 16: Разъемы соединения на задней стороне лазерного устройства IDAS).

11 Инструкции по установке



ОСТОРОЖНО!

Любые изменения, вносимые в аппарат или в его принадлежности, строго запрещены.

11.1 Требования к помещению

11.1.1 Основные требования

Процедурный кабинет, в котором работает лазер IDAS, должен соответствовать национальным правилам безопасности, действующим в стране эксплуатации. Завершите покрасочные работы как минимум за 1 неделю перед установкой, чтобы не допустить оседания содержащихся в воздухе остатков краски на оптике.

11.1.2 Качество стола

Для установки лазера требуется гладкое, ровное место с соответствующей допускаемой нагрузкой для установки лазера.

11.1.3 Расстояние от стен

Расстояние между лазерным устройством и стеной должно составлять как минимум 50 см на участке с вентилируемыми отверстиями (смотрите подраздел 13.3.2 Размеры).

11.1.4 Охлаждение

Устройство оснащено внутренней системой охлаждения воздухом.

11.1.5 Вентиляция

Выполняйте в достаточной мере вентиляцию процедурного кабинета. Из-за излучения тепла лазером рекомендуемая вентиляция составляет как минимум 150 м³/ч.

11.1.6 Условия эксплуатации

Температура в помещении: от 18°C (64,4°F) до 30°C (86°F).

Влажность: не более 90 %, без конденсации.

11.1.7 Условия хранения

Температура: 1°C (33,8°F) < T° < 50°C (122°F)

Влажность: не более 90 %, без конденсации.

11.2 Электрическая проводка



ВНИМАНИЕ!

Риск падения

Силовые кабели следует устанавливать так, чтобы на них не оказывалось давление и чтобы они располагались вне зоны движения

11.2.1 Основные требования

Электрическая проводка в помещении, в котором работает лазер IDAS, соответствовать национальным требованиям и спецификациям. Необходимые должны быть фиксированными.

11.2.2 Подача питания

115-230В, 1-фазный, 50 Гц, 10 А

Устройство необходимо подсоединить к сети питания с максимальным сопротивлением, соответствующим ограничениям, представленным в EN 61000-3-11:2000.

Чтобы полностью отсоединить устройство от сети питания, необходимо отключить главный переключатель питания и отсоединить основной шнур питания. При использовании лазерного устройства доступ к данному переключателю следует оставлять полностью свободным.

11.2.3 Защита

Защитные предохранители и линия питания лазерного устройства должны быть подсоединены к отдельным розеткам!

11.2.4 Подсоединяемая мощность

- Лазер:
- в режиме эксплуатации: макс. 650 Вт
 - в режиме ожидания: 250 Вт

11.2.5 Тип соединения

Устройство поставляется с шнуром питания 2,5 м и подсоединенной (ударопрочной) заглушкой Shucko.



ВНИМАНИЕ!

Риск электрических ударов

Чтобы не допустить риска электрического удара это устройство должно быть подсоединено к сети электропитания только с защитным заземлением.

11.2.6 Установка принадлежностей

Все принадлежности следует устанавливать в соответствии с руководством по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ!

Риск сбоев в работе

Не наступайте или не переезжайте через шнуры питания или шланги изделия и его принадлежности.

11.3 Массо-габаритные характеристики устройства

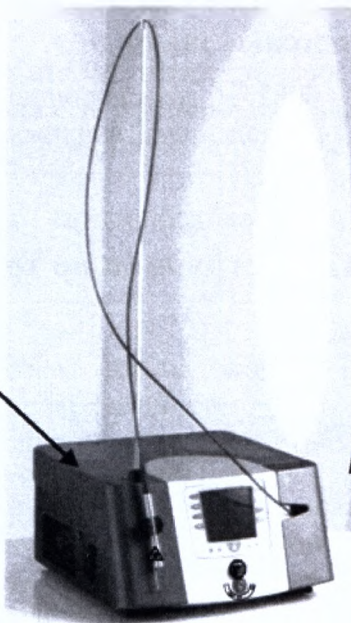
11.3.1 Масса

Масса устройства: 24 кг

11.3.2 Размеры

Габаритные размеры (Д/Ш/В): 442 x 409 x 196,5 мм ±5%

Минимальное
расстояние
между
лазерным
устройством и
стеной: 50 см



Минимальное
расстояние
между
лазерным
устройством и
стеной: 50 см

Рисунок 20: Основное лазерное устройство

11.4 Меры безопасности

11.4.1 Световая сигнализация

Уже на стадии планирования необходимо рассмотреть вопрос об оснащении всех входных дверей процедурного кабинета световой сигнализацией.

Монтаж и установку световой сигнализации должен выполнять электрик.

=> Световая сигнализация не входит в комплект лазерного устройства.

Электрическая проводка световой сигнализации должна выполняться таким образом, чтобы она автоматически включалась во время работы лазера.

Световая сигнализация должна загораться над всеми входными дверями в кабинет с установленным лазером во время работы лазера.

11.4.2 Предупредительные знаки

В соответствии с EN 60825-1 действующие предупредительные символы должны устанавливаться на уровне глаз над всеми входными дверями в помещение с работой лазером.

12 Инструкции по транспортировке

12.1 Транспортировка



ВНИМАНИЕ!

Устройство необходимо перемещать только в оригинальной неповрежденной упаковке, предназначенной специально для этих целей. При использовании другой упаковки невозможно гарантировать правильное функционирование устройства и безопасность пациента. Компания Alma Lasers GmbH не несет ответственность за какие-либо повреждения, возникшие в результате использования транспортной упаковки, которая не является оригинальной.

12.1.1 Требования к транспортировке

Следует поддерживать следующие условия окружающей среды во время периода транспортировки, чтобы избежать необратимых повреждений устройства:

- Температура: от -10°C до +50°C
- Влажность: не более 90 %, без конденсации

Не допускайте никаких ударов, толчков и падения во время транспортировки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Информация относительно упаковки и распаковки представлена в разделе **13 Установка и транспортировка.**

12.1.2 Вид транспорта

Кроме переноса в руках изделия могут перемещаться с использованием автомобильного транспорта и поездов.

Крепко зафиксируйте упакованное устройство строго в вертикальном положении соответствующем виде транспорта. Не используйте транспорт, вызывающий чрезмерные вибрации.



ВНИМАНИЕ!

Устройство, содержащееся в транспортной упаковке, запрещено перевозить службой доставки. Также не разрешено использовать воздушный транспорт.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что температура устройства стабилизирована до комнатной температуры перед открытием транспортной упаковки, чтобы избежать конденсации.



ВНИМАНИЕ!

Для ввода в эксплуатацию после транспортировки обязательно прочитайте главу **13 Установка и транспортировка**. Эксплуатировать устройство нельзя, если в ходе функциональных испытаний были обнаружены сбои.

12.2 Транспортировка с применением транспортировочной картонной коробки



ВНИМАНИЕ!

Обратная перевозка производителю разрешается только в случае использования неповрежденной, оригинальной транспортной упаковки, предназначенной для этих целей. Компания Alma Lasers GmbH не несет ответственность за повреждения, вызванные использованием транспортной упаковки, не являющейся оригинальной.

12.2.1 Требования

Чтобы избежать непоправимых повреждений устройства следует поддерживать следующие условия окружающей среды во время всего периода транспортировки/отгрузки и хранения:

- Температура: от -10°C до +50°C
- Влажность: не более 90 %, без конденсации

12.2.2 Транспортная упаковка

Транспортная упаковка (картонная коробка, изолирующие подушки и вторичная упаковка) должна использоваться только для доставки и обратной перевозки для ремонта.



Рисунок 21: Транспортировочная картонная коробка для IDAS



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения информации об упаковке / распаковке смотрите главу **13 Установка и транспортировка**.



Рисунок 22: Оригинальная транспортная упаковка для IDAS

12.2.3 Отгрузка

Необходимо попросить компанию Alma Lasers GmbH предоставить подходящего транспортного агента для обратной перевозки. Можно вновь запросить необходимую транспортную упаковку.

13 Установка и транспортировка

Установить лазер IDAS можно очень быстро (функция включай и работай). Его лишь следует установить на стол и вставить вилку в розетку, и он готов к работе.

13.1 Распаковка лазерного устройства



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы не допустить конденсации убедитесь, что лазерное устройство соответствует температуре окружающей среды перед открытием транспортировочной упаковки.

- После транспортировки в оригинальной картонной упаковке откройте картонную коробку и снимите защитную крышку.

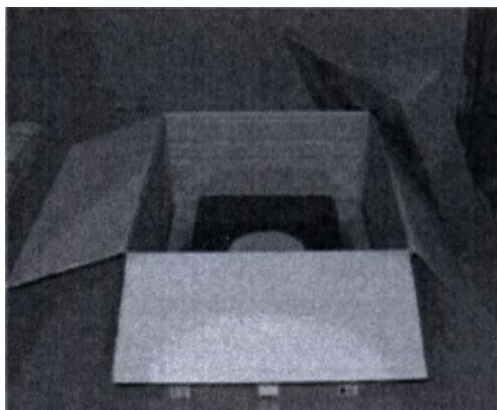


Рисунок 23: Транспортировочная картонная коробка

- Поднимите и вытащите лазер IDAS и поместите его на процедурный стол или планируемый участок проведения процедуры.



ПРИМЕЧАНИЕ

Информацию об участке размещения вы можете найти в главе 11
Инструкции по установке.



ПРИМЕЧАНИЕ

Сохраняйте упаковку. Она вам потребуется позже, если вам понадобится
вернуть устройство IDAS для проведения ремонта или технического
обслуживания. Смотрите раздел 17.2 **Техническое обслуживание.**

13.2 Подсоединение лазерного устройства

Подсоедините устройство IDAS следующим образом:

- Вставьте шнур питания в разъем (4) (смотрите раздел 9.2 **Коммутационные элементы и интерфейсы**, рисунок 16: *Разъемы для соединения на задней стороне лазерного устройства IDAS*) на задней стороне устройства.
- Вставьте шнур питания в фиксированную розетку с заземлением (мин. 10 А/ макс. 16 А, 115 - 230 В ~ 50 Гц). Многофункциональные выводы использовать нельзя.
- Прикрепите ножную педаль к разъему (7) на задней стороне устройства (смотрите раздел 9.2 **Коммутационные элементы и интерфейсы**, рисунок 16: *Разъемы для соединения на задней стороне лазерного устройства IDAS*).
- Вставьте вилку удаленного блокирующего коннектора в разъем (6) (смотрите раздел 9.2 **Коммутационные элементы и интерфейсы**, рисунок 16: *Разъемы для соединения на задней стороне лазерного устройства IDAS*).
- Подсоедините необходимый волоконно-оптический кабель к лазерному устройству.



ПРИМЕЧАНИЕ

Выполняйте инструкции, представленные в подразделах 13.2.1 **Монтаж
волоконно-оптического кабеля на лазерном устройстве**, 13.2.2 **Монтаж
насадки**

13.2.1 Монтаж волоконно-оптического кабеля на лазерном устройстве.



ВНИМАНИЕ!

Монтаж волоконно-оптического кабеля следует выполнять при
отключенном лазерном устройстве.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не эксплуатируйте лазерное устройство без волоконно-
оптического кабеля или с поврежденным или неисправным волоконно-
оптическим кабелем.

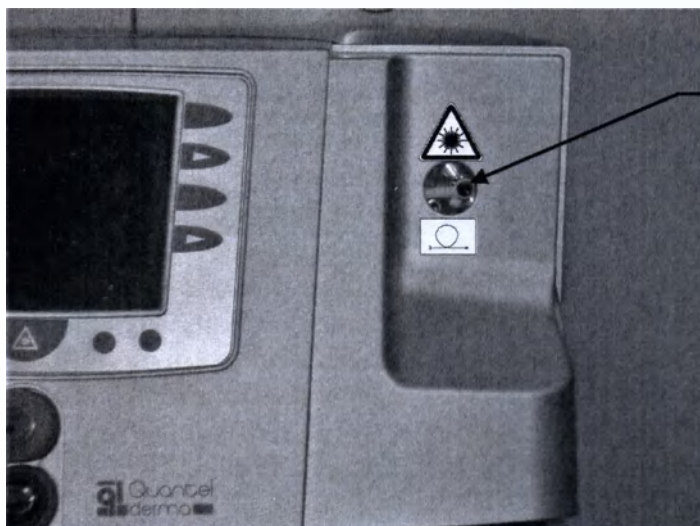


ВНИМАНИЕ!

Избегайте излишнего сгибания или скручивания волоконно-оптического
кабеля, так как это может привести к поломке волоконно-оптического
кабеля. В зависимости от волоконно-оптического кабеля минимальный
радиус сгибания составляет 12 см (4,7 дюймов). Убедитесь, что вы
выполняете данное требование к радиусу даже во время хранения
волоконно-оптического кабеля.

Монтаж волоконно-оптического кабеля выполняйте следующим образом:

1. Откройте защитную крышку кожуха.
2. Откройте защитную крышку волоконно-оптического кабеля и волоконно-оптическое соединения лазерного устройства и отставьте их в сторону.
3. Выполните монтаж волоконно-оптического кабеля на лазерное устройство. При необходимости используйте держатель для волоконно-оптического кабеля.
4. При необходимости выполните монтаж насадки или держателя волоконно-оптического кабеля (смотрите подразделы **13.2.2 Монтаж насадки**



Волоконно-оптическое соединение

Рисунок 24: Волоконно-оптическое соединение лазера IDAS



ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание на инструкции по монтажу и эксплуатации представленные в руководстве по эксплуатации, включающие инструкции относительно волоконно-оптического кабеля.

13.2.2 Монтаж насадки



ВНИМАНИЕ!

Обязательно отключите лазерное устройство при монтаже насадки.



ВНИМАНИЕ!

Если насадка установлен неправильно, это может привести к повреждению волоконно-оптического кабеля.

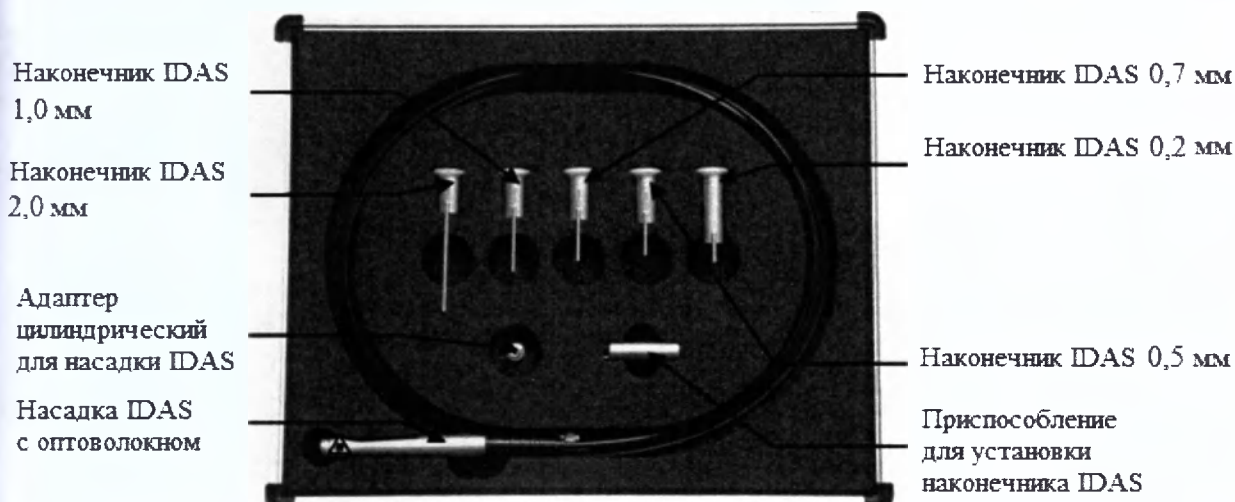


Рисунок 25: Насадка IDAS с принадлежностями



Рисунок 26: Конец волоконно-оптического кабеля

Выполните представленные ниже шаги для монтажа насадки:

1. Сдвиньте назад изоляционную втулку (1) и протолкните конец волоконно-оптического кабеля через насадку (2).
2. Снимите защищающий от пыли колпачок с конца волоконно-оптического кабеля. Отложите его в безопасное место.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не дотрагивайтесь до конца волоконно-оптического кабеля. Следует избегать загрязнений конца волоконно-оптического кабеля, поскольку это может привести к возможным повреждениям волоконно-оптического кабеля.

3. Поместите адаптер (3) на конец волоконно-оптического кабеля (4) и затяните винты.



Рисунок 27: Насадка IDAS

4. После этого выполните монтаж адаптера (3) на насадку (2) с помощью приспособления для установки наконечника (5). Снимите пластиковую крышку с желаемого наконечника и привинтите наконечник (6) к насадке (2).



Рисунок 28: Приспособление для установки наконечника IDAS



Рисунок 29: Наконечник IDAS

5. Аккуратно задвиньте изоляционную трубку волоконно-оптического кабеля в насадку.
6. В конце, проверьте наводящий (прицельный) луч (смотрите подраздел **13.3.1 Проверка наводящего (прицельного) луча**).

13.3 Проверка работоспособности

13.3.1 Проверка наводящего (прицельного) луча



ВНИМАНИЕ!

При проверке наводящего (прицельного) луча проверьте, чтобы устройство не находилось в режиме **ГОТОВНОСТИ (READY)**. Устройство должно быть в режиме ожидания (**STANDBY**).

После монтажа волоконно-оптического кабеля на лазерном устройстве следует проверить профиль луча прицельного лазера.

- Направьте наводящий (прицельный) луч на гладкую поверхность и проверьте профиль луча.

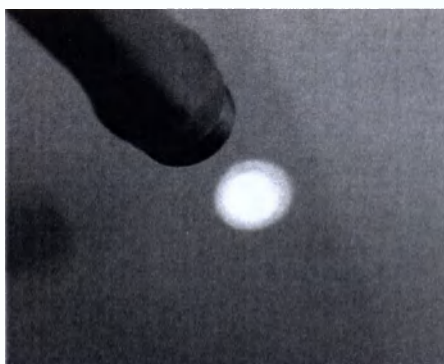


Рисунок 30: Наводящий (прицельный) луч с насадкой

Как показано выше на *рисунке 30*: Наводящий (прицельный) луч с насадкой наводящего (прицельного) луча симметричный и круглый профиль.

Если профиль наводящего (прицельного) луча не симметричен, проверьте насадку на наличие механических повреждений или загрязнений. Удалите насадку с оптоволоконного кабеля и снова проверьте наводящий (прицельный) луч. Если профиль наводящего (прицельного) луча не симметричен, повторите проверку.

луча без насадки все еще не симметричен, вам потребуется новый волоконно-оптический кабель. Свяжитесь с уполномоченным партнером по обслуживанию компании Alma Lasers GmbH.

После проверки наводящего (прицельного) луча выполните испытания плотности энергии (смотрите подраздел **13.3.2 Проверка терапевтического лазерного луча**).

13.3.2 Проверка терапевтического лазерного луча



ВНИМАНИЕ!

При проверке терапевтического лазерного луча устройство находится в режиме **ГОТОВНОСТИ (READY)**. Надевайте необходимые средства защиты глаз.

После проверки наводящего (прицельного) луча необходимо проверить профиль луча лечащего лазера.

- Возьмите одну из индикаторных бумажек плотности энергии из пачки и поместите ее на гладкую поверхность.
- Подсоедините 1,0 мм наконечник и установите лазер **IDAS** следующим образом:
- Меню: Ватт (WATT) (меню **МОЩНОСТЬ (POWER)**); длительность импульса: короткий, 10 мс
- Выполните тестовую строку, выпустив лазерные импульсы с различной мощностью в следующей последовательности на индикаторную бумажку плотности энергии: 2 Вт, 3 Вт, 4 Вт, 5 Вт, 6 Вт, 7 Вт и 8 Вт.

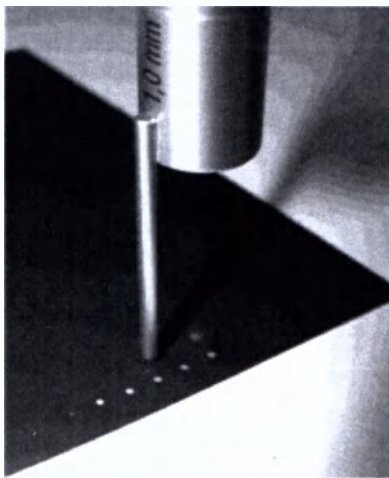


Рисунок 31: Тестовая строка плотности энергии (Fluence)

- Сравните тестовую строку с рисунком 32: *Оптимальный результат тестовой строки плотности энергии*. Если ваша тестовая строка отличается, свяжитесь с уполномоченным партнером по обслуживанию компании Alma Lasers GmbH.

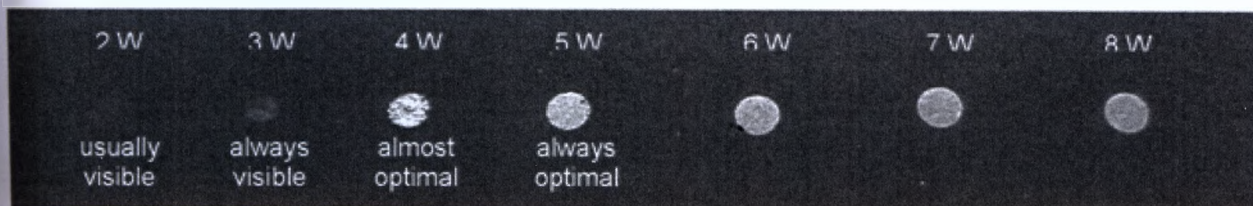


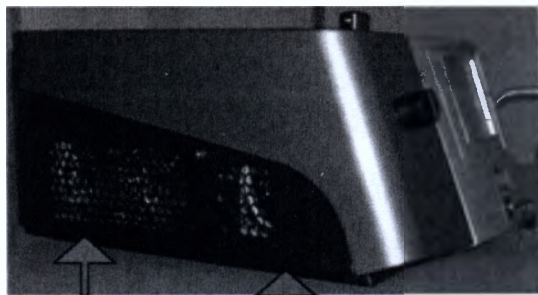
Рисунок 32: Оптимальный результат тестовой строки плотности энергии

13.4 Транспортировка лазерного устройства

IDAS является портативным лазерным устройством. При подготовке лазера IDAS к транспортировке изучите следующие подразделы.

Всякий раз, когда вам потребуется переместить лазерное устройство или перед транспортировкой и помещением на транспортировочную тележку, вам потребуется поднять его. Выполните процедуру, подробно описанную ниже (смотрите рисунок). *Способ поднятия лазерного устройства IDAS вручную (потребуется два человека).*

1. Для перемещения, например, подъема лазерного устройства IDAS важно взять нижние края обеими руками по обеим сторонам устройства.
2. Поскольку лазерное устройство IDAS весит более 20 кг, его следует переносить, поднимать двум людям, по одному человеку с каждой стороны.



Положение с левой стороны

Положение с правой стороны

Рисунок 33: Способ поднятия лазерного устройства IDAS вручную (потребуется два человека)



ВНИМАНИЕ!

Перед началом выполнения работ, следующих за транспортировкой лазерного устройства, пожалуйста, сначала отключите лазерное устройство с помощью главного переключателя и удалите соединительный сетевой шнур из сети и розетки.

13.4.1 Демонтаж волоконно-оптического кабеля

1. Откройте защитную крышку кожуха устройства и выполните демонтаж волоконно-оптического кабеля, удалив его из лазерного устройства.
2. Поместите защитный колпачок на волоконно-оптический кабель.
3. Поместите защитный колпачок на оптоволоконное соединение устройства.
4. В конце, закройте защитную крышку кожуха устройства.



ВНИМАНИЕ!

После демонтажа волоконно-оптического кабеля необходимо защитить апертуру лазерного луча (волоконно-оптическое соединение) лазерного устройства с помощью колпачка, защищающего от пыли.

13.4.2 Обеспечение возможности транспортировки

- При необходимости все соединения на лазерном устройстве необходимо отключить (ножная педаль, дверной контакт, эквипотенциальное соединение. ...).
- Для обратной перевозки с использованием транспортной упаковки IDAS следует поместить на транспортную картонную коробку. Проверьте, чтобы изолирующие подушки были правильно размещены. Поместите закрытую транспортную картонную коробку на поддон с нижней панелью. Закройте транспортировочную тележку.

упаковку, включая вторичную упаковку (боковые стенки), необходимый наполнитель и верхнюю крышку.



Рисунок 34: Транспортная упаковка для обратной перевозки

- Поместите необходимые принадлежности в упаковку для принадлежностей. Теперь лазерное устройство IDAS готово к транспортировке.



ВНИМАНИЕ!

Лазерное устройство IDAS может транспортироваться только в оригинальной транспортной картонной коробке. Можно перевозить машиной или поездом, но не транспортно-экспедиционной компанией.

Оригинальную транспортную картонную коробку можно перевозить транспортно-экспедиционной компанией.

Не подвергайте лазерное устройство IDAS сильным ударам или вибрациям во время транспортировки. Во время транспортировки IDAS следует перевозить в строго вертикальном положении, он не должен падать и ему не должны наноситься повреждения.



ВНИМАНИЕ!

В каждом новом помещении для проведения процедуры лазерное устройство IDAS следует распаковать и подсоединить после транспортировки. Для обеспечения необходимой безопасности следует выполнить испытания работоспособности с получением успешных результатов. Для получения более подробной информации смотрите разделы **13.1 Распаковка лазерного устройства – 13.3 Испытания работоспособности.**

14 Принадлежности

Оператор лазерного аппарата обязан использовать только те устройства, которые были протестированы и выпущены для применения с этим лазерным устройством.

Устройства или изделия других изготовителей использовать нельзя даже при наличии сертификата, выданного авторизованным экспертным советом, о его безопасности.

Компания Alma Lasers GmbH не берет на себя никаких обязательств или гарантий за повреждения и вторичные повреждения, к которым привела эксплуатация лазерного аппарата с неутвержденными изделиями.

По запросу компания Alma Lasers GmbH предоставит вам действующий перечень устройств для изделия IDAS в любое время.

Пояснения и информация относительно эксплуатации, ухода и дезинфекции представлены в руководстве по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ!

При работе с принадлежностями или веществами, контактирующими с пациентом, следует предпринять меры безопасности, чтобы не допустить распространения болезни.



ВНИМАНИЕ!

Никогда не эксплуатируйте лазер с неисправными принадлежностями поврежденной сетью питания.

14.1 Комплектность

Состав:

Наименование	Кол-во
1. Аппарат медицинский лазерный IDAS для дерматологии	1 шт.
2. Держатель волоконно-оптического кабеля (при необходимости)	1 шт.
3. Ключ для аппарата	2 шт.
4. Шнур питания, длина 2,5 м	1 шт.
5. Разъем-перемычка для разблокировки аппарата	1 шт.
6. Педаль ножная с защитной скобой и кабелем	1 шт.
7. Руководство по эксплуатации аппарата IDAS	1 шт.
8. Очки защитные NoIR Laser	2 шт.
9. Насадка IDAS с принадлежностями (поставляется по требованию), в составе:	1 комплект
9.1. Ящик металлический для насадки IDAS (при необходимости)	1 шт.
9.2. Насадка IDAS с оптоволоком (при необходимости)	1 шт.
9.3. Адаптер цилиндрический для насадки IDAS (при необходимости)	1 шт.
9.4. Приспособление для установки наконечника IDAS (при необходимости)	1 шт.
9.5. Наконечник IDAS 0,7 мм (при необходимости)	1 шт.
9.6. Наконечник IDAS 1,0 мм (при необходимости)	1 шт.
9.7. Наконечник IDAS 0,2 мм (при необходимости)	1 шт.
9.8. Наконечник IDAS 0,5 мм (при необходимости)	1 шт.

9.9. Наконечник IDAS 2,0 мм (при необходимости)

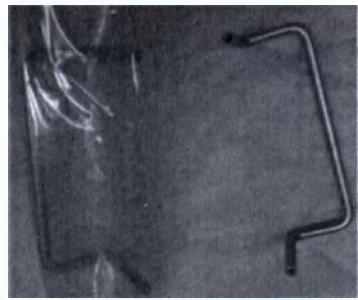
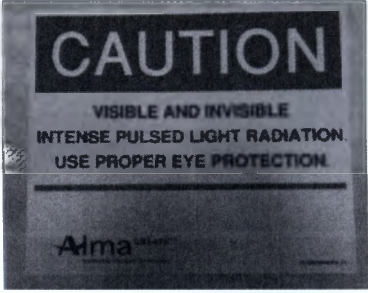
1 шт.

Принадлежности:

- | | |
|---|----------------|
| 1. Брелок для ключа | не более 3 шт. |
| 2. Скоба для укладки кабеля педали | не более 6 шт. |
| 3. Предупреждающий знак «Осторожно» ("Caution") | не более 3 шт. |
| 4. Ящик металлический для принадлежностей | не более 3 шт. |

Описание состава и принадлежностей медицинского изделия

Держатель волоконно- оптического кабеля	
Ключ для аппарата	
Брелок для ключа	
Шнур питания, длина 2,5 м	
Разъем- перемычка для разблокировки аппарата	

Педаль ножная с защитной скобой и кабелем	
Скоба для укладки кабеля педали	
Предупреждающий знак «Осторожно» ("Caution")	
Ящик металлический для принадлежностей	
Руководство по эксплуатации аппарата IDAS	
Ящик металлический для насадки IDAS	

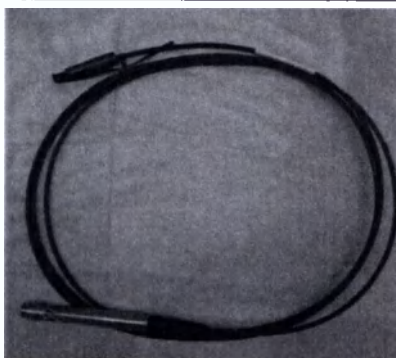
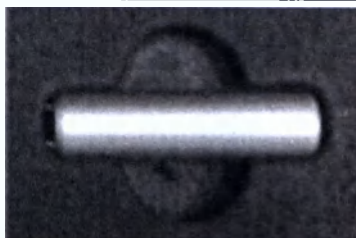
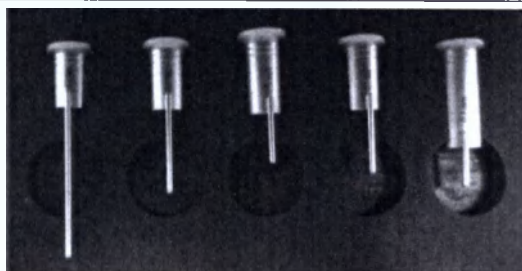
Наса
опто

Адап
цили
для
IDA

При
для
нако
IDA

Нако
IDA
1.0
0.5

Оч
No

Насадка IDAS с
оптоволоконномАдаптер
цилиндрический
для насадки
IDASПриспособление
для установки
наконечника
IDASНаконечники
IDAS 0.7 мм;
1.0 мм; 0.2 мм;
0.5 мм; 2.0 мм;Очки защитные
NoIR Laser

15 Уход за оборудованием и принадлежностями



ВНИМАНИЕ!

Всегда отсоединяйте шнур питания во время проведения работ по очистке и дезинфекции!

15.1 Очистка устройства

Всегда очищайте поверхности компонентов с помощью влажной ткани и кожных дезинфицирующих средств (Kodan или Sagrotan).

В случае минимальных загрязнений очищение поверхностей с помощью влажной ткани обычно достаточно.



ВНИМАНИЕ!

Агрессивные чистящие средства, такие как абразивные вещества, могут повредить поверхность устройства и дисплей.



ВНИМАНИЕ!

Во время очистки устройства убедитесь, что в устройство не проникла никакая жидкость, так как это может привести к повреждениям и сбою в работе.

15.2 Очистка насадки



ВНИМАНИЕ!

Насадку IDAS необходимо очищать и дезинфицировать, а наконечники IDAS очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и затем перед каждой процедурой! Сразу после использования, насадка и наконечники должны быть очищены с внешней стороны с применением дезинфицирующего средства (смотрите информацию, представленную ниже). Убедитесь, что в отверстия насадки не попадает жидкость. Следует обратить внимание, что насадка и наконечники не являются стерильными изделиями.

Порядок очистки и дезинфекции насадки и наконечников:

1. Приготовьте раствор ферментного моющего средства Энзол¹ (или эквивалент ферментного средства с естественным pH) в соответствии с рекомендациями производителя (1 унция на галлон/8 мл на литр) с помощью прохладной водопроводной воды.
 2. Протрите насадку и наконечник не менее 3 раз до удаления всех видимых загрязнений.
 3. Дезинфекцию следует выполнять с помощью дезинфицирующего раствора Kodan или Sagrotan.
 4. Насадку и наконечник аккуратно протрите дезинфицирующим средством.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ ПОПАДАНИЯ МОЮЩЕГО ИЛИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА ВНУТРЬ НАСАДКИ!**
5. Визуально проверьте насадку и наконечник при нормальных условиях освещения, чтобы убедиться, что все видимые загрязнения удалены.

Дезинфицирующий раствор не должен содержать загрязняющие вещества; в противном случае насадка может быть повреждена. Насадку следует высушить перед использованием.

¹ – Энзол представляет собой продукт компании Johnson & Johnson.

Проводите дезинфекцию насадки и наконечников IDAS перед каждой процедурой. В качестве дезинфицирующих средств используйте Kodan или Sagrotan. В антисептическом растворе не должно присутствовать никаких загрязняющих веществ; в противном случае, это может привести к повреждениям насадки. Насадку необходимо полностью высушить перед использованием.

15.3 Очистка принадлежностей

Для очистки используйте, например, спрей Kodan и влажную тряпку.

15.4 Стерилизация наконечников

- 1. Оберните наконечники двумя слоями однослойной полипропиленовой пленки (КС600).
- 2. Стерилизуйте обернутые наконечники согласно настройкам стерилизатора в таблице ниже.

Метод стерилизации:	Стерилизация паром
Тип стерилизатора:	Форвакуумный
Номинальное давление:	0,213 Мпа ± 5%
Обязательные циклы:	3
Минимальная температура:	135°C
Время полного цикла:	3 минуты
Минимальное время просушки:	30 минут

16 Ошибки и способы их устранения

16.1 Сообщения об ошибках

Ошибки либо появляются на ЖК дисплее лазерного устройства, либо дисплей потухает из-за автоматического отключения устройства.

Если сообщение не отображается на дисплее, тогда проблему может вызвать одна из причин, перечисленная в следующей таблице:

Таблица 1: Ошибки

№	Ошибка	Причина	Решение
-	Не работает (No function)	Вилка электропитания не подсоединена к электрической розетке.	Подсоедините вилку электропитания к электрической розетке.

-	Не работает (No function)	Активирован переключатель аварийного отключения лазерного излучения.	Поверните переключатель аварийного отключения лазерного излучения по часовой стрелке → Отпустите.
-	Не работает (No function)	Автоматические выключатели цепи электропитания неисправны.	Проверьте автоматические выключатели и при необходимости замените.

В случае появления сбоя на экране появляется сообщение. Выполните инструкции, представленные в таблице ниже, чтобы устранить проблему. Если устранить неисправность не удастся с помощью этих кратких описаний, свяжитесь с вашим торговым представителем или компанией Alma Lasers GmbH.

Таблица 2: Сообщения об ошибках

№	Ошибка	Причина	Устранение
7	НАЖАТА ПЕДАЛЬ НОЖНАЯ (FOOT SWITCH PRESSED)	Во время запуска лазера была нажата педаль ножная	Поднимите ногу с педали ножной (не нажимайте на педаль ножную)
9	ТЕМПЕРАТУРА СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ (TEMPERATURE TOO HIGH)	Устройство слишком теплое или комнатная температура слишком высокая	Регулировка комнатной температуры и условий окружающей среды.
13	ТЕМПЕРАТУРА СЛИШКОМ НИЗКАЯ (TEMPERATURE TOO LOW)	Устройство слишком холодное или комнатная температура слишком низкая	Регулировка комнатной температуры и условий окружающей среды.
14	ПОЖАЛУЙСТА, ПОДСОЕДИНИТЕ НАСАДКУ! (PLEASE CONNECT APPLICATOR!)	Насадка не обнаружена.	Полностью подсоедините насадку IDAS с оптоволоконном.
16	РАЗЪЕМ ОТКРЫТ (DOOR OPEN)	Удаленный блокирующий коннектор не подсоединен.	Подсоедините удаленный блокирующий коннектор
		Или не подсоединен кабель удаленного блокирующего коннектора.	Подсоедините кабель удаленного блокирующего коннектора (если установлен контакт с разъемом).
		Или открыт разъем.	Закройте разъем (если установлен контакт в разьеме)
29	НЕИСПРАВЕН ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДАТЧИК (TEMP SENSOR)	Датчик неисправен	Свяжитесь с сервисной службой

	DEFECT)		
32	НЕИСПРАВЕН ДАТЧИК ЭНЕРГИИ (E-SENSOR DEFECT)	Датчик неисправен	Свяжитесь с сервисной службой
36	ОШИБКА ЭНЕРГИИ. СВЯЖИТЕСЬ С СЕРВИСНОЙ СЛУЖБОЙ (ENERGY ERROR, CALL SERVICE)	Несанкционирован ное излучение лазера	Перезапустите систему, в случае повторного возникновения ошибки, свяжитесь с сервисной службой.
39	НЕИСПРАВНЫЙ ТАЙМЕР (TIMER DEFECT)	Ошибка аппаратных средств	Перезапустите систему, в случае повторного возникновения ошибки, свяжитесь с сервисной службой.
41	ОТСУТСТВИЕ ДАННЫХ ФОРМАТА CFG (NO CFG DATA)	Ошибка при считывании файла с данными	Перезапустите систему, в случае повторного возникновения ошибки, свяжитесь с сервисной службой.
42	КОНТРОЛЬНОЕ ЧИСЛО (CHECKSUM DATA)	Ошибка во время передачи данных в лазер	Перезапустите систему, в случае повторного возникновения ошибки, свяжитесь с сервисной службой.
43	ПРОГРАММА КОНТРОЛЬНОГО ЧИСЛА (CHECKSUM PROG)	Программа загружена не полностью	Перезапустите систему, в случае повторного возникновения ошибки, свяжитесь с сервисной службой.
44	ОШИБКА В ЗАСЛОНКЕ (ERROR SHUTTER)	Заслонка неисправна	Свяжитесь с сервисной службой
45	ПОГРЕШНОСТЬ ЗНАЧЕНИЯ ЭНЕРГИИ, СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ СЛИШКОМ НИЗКОЕ (ERROR ENERGY, AVERAGE TOO LOW)	Ошибка из-за недостаточной энергии.	Выбирайте различные параметры лечения; в случае повторного возникновения ошибки, свяжитесь с сервисной службой
46	ПОГРЕШНОСТЬ ЗНАЧЕНИЯ ЭНЕРГИИ, СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ (ERROR ENERGY, AVERAGE TOO HIGH)	Ошибка вызвана слишком высоким уровнем энергии	Выбирайте различные параметры лечения; в случае повторного возникновения ошибки, свяжитесь с сервисной службой.
47	ПОГРЕШНОСТЬ ЗНАЧЕНИЯ ЭНЕРГИИ, ПИКОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ СЛИШКОМ НИЗКОЕ (ERROR ENERGY PEAK TOO LOW)	Ошибка из-за кратковременных падений энергии.	Выбирайте различные параметры лечения; в случае повторного возникновения ошибки, свяжитесь с сервисной службой
48	ПОГРЕШНОСТЬ ЗНАЧЕНИЯ ЭНЕРГИИ, ПИКОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ	Ошибка из-за кратковременных энергетических пиков.	Выбирайте различные параметры лечения; в случае повторного возникновения ошибки, свяжитесь с сервисной

	(ERROR ENERGY PEAK TOO HIGH)		службой
49	ОТСУТСТВИЕ ТОКА В ЛАЗЕРНОМ ДИОДЕ (LASER DIODE NO CURRENT)	Цепь безопасности разомкнута	Свяжитесь с сервисной службой
50	ТЕМПЕРАТУРА ДИОДА ЛАЗЕРА (LASER DIODE TEMPERATURE)	Диод контроля температуры – превышен максимальный температурный диапазон.	Проверьте условия установки, дождитесь контроля температуры, перезапустите
51	КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ ДИОДА ЛАЗЕРА (LASER DIODE TEMPERATURE CONTROL)	Неисправен диод контроля температуры.	Свяжитесь с сервисной службой.
52	КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ ДИОДА ЛАЗЕРА (LASER DIODE TEMPERATURE CONTROL)	Неправильные параметры контроля температуры. Блок подачи питания к диоду – неправильный параметр контроля.	Свяжитесь с сервисной службой. Свяжитесь с сервисной службой.
54	КОНТРОЛЬ ТОКА ДИОДА ЛАЗЕРА (LASER DIODE CURRENT CONTROL)	Блок подачи питания к диоду – неправильный параметр контроля	Свяжитесь с сервисной службой
55	ТОК ДИОДА ЛАЗЕРА СЛИШКОМ БОЛЬШОЙ (LASER DIODE CURRENT TOO HIGH)	Блок подачи питания к диоду – превышена токоограничивающая характеристика	Перезапустите систему, в случае повторного возникновения ошибки, свяжитесь с сервисной службой.
56	ТЕМПЕРАТУРА ИЗЛУЧАТЕЛЯ ЛАЗЕРА (LASER HEAD TEMPERATURE)	Контроль температуры охлаждающего устройства, превышен максимальный диапазон температуры	Проверьте условия установки, дождитесь контроля температуры, перезапустите
57	КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ ИЗЛУЧАТЕЛЯ ЛАЗЕРА (LASER HEAD TEMPERATURE CONTROL)	Неисправен контроль температуры охлаждающего устройства	Свяжитесь с сервисной службой
58	КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ ИЗЛУЧАТЕЛЯ ЛАЗЕРА (LASER HEAD TEMPERATURE CONTROL)	Измерение температуры охлаждающего устройства, неправильные параметры контроля	Свяжитесь с сервисной службой
59	ТЕМПЕРАТУРА НЕЛИНЕЙНОЙ ОПТИКИ	Контроль температуры,	Проверьте условия установки, дождитесь

	(NLO TEMPERATURE)	превышена максимальная температура	контроля температуры, перезапустите
60	КОНТРОЛЬ ТОКА НЕЛИНЕЙНОЙ ОПТИКИ (NLO CURRENT CONTROL)	Неисправен контроль температуры	Свяжитесь с сервисной службой
63	КОНТРОЛЬ ТОКА НЕЛИНЕЙНОЙ ОПТИКИ (NLO CURRENT CONTROL)	Контроль температуры. неправильные параметры контроля	Свяжитесь с сервисной службой
64	СВЯЗЬ ИЗЛУЧАТЕЛЯ ЛАЗЕРА (COMMUNICATION LASER HEAD)	Излучатель лазера не исправен	Перезапустите систему, в случае повторного возникновения ошибки, свяжитесь с сервисной службой.

16.2 Замена предохранителей

Если невозможно перезапустить лазерное устройство IDAS, то возможно, предохранитель перегорел. Чтобы заменить неисправный предохранитель, выполните следующие действия:

1. Отсоедините лазерное устройство от сети питания, вытащив вилку сети питания корпуса. Теперь доступ к держателю предохранителя свободен.
2. Открыв верхние и нижние закрепительные хомутики, осторожно отсоедините держатель предохранителя от разъем питания

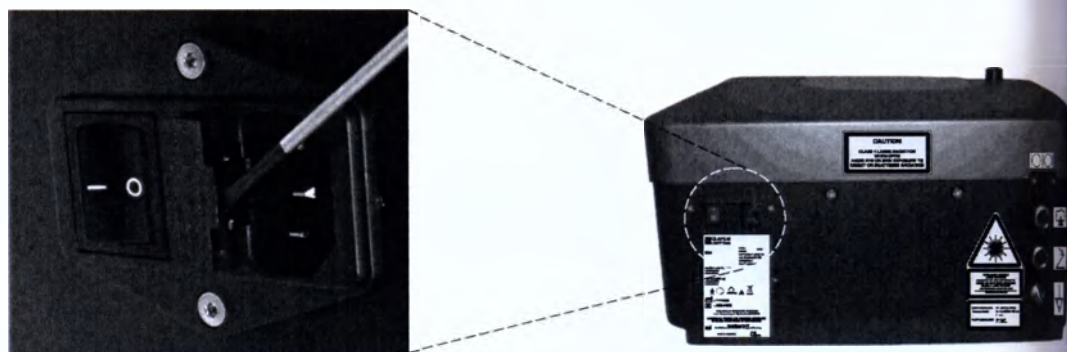
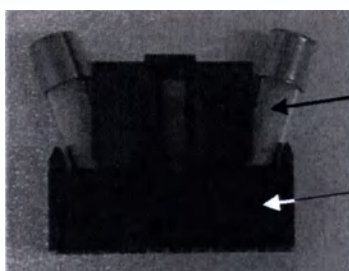


Рисунок 35: Предохранитель лазерного устройства IDAS

3. Замените неисправный предохранитель типа T10 в держателе для предохранителя



Тип предохранителя T10 (10 A)

Держатель предохранителя

Рисунок 36: Предохранители в держатели предохранителя

4. Вновь поместите держатель предохранителя точно на место (в разъем питания).
5. Подсоедините лазерное устройство к сети электропитания с помощью соответствующих соединительных кабелей.

Лазерное устройство теперь готово к эксплуатации.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения сменных предохранителей свяжитесь с «горячей линией» сервисной службы компании Alma Lasers GmbH.

17 Техническая поддержка

17.1 «Горячая линия» сервисной службы

Компания Alma Lasers GmbH предоставляет полную гарантию и программу оказания содействия, чтобы гарантировать вашему лазерному устройству длительный срок годности и надежную работу. В данный пакет услуг включена наша «горячая линия» сервисной службы. Наша высококвалифицированная команда представителей сервисной службы с радостью поможет вам найти проблему и устранить ее. При необходимости вы также получите информацию о том, сможете ли вы извлечь выгоду от наших услуг по ремонту и как это сделать.

Нашим иностранным заказчикам за пределами Германии следует в первую очередь связаться с «горячей линией», предоставляемой местным дистрибьютером или уполномоченным представителем сервисной службы компании Alma Lasers.

Если у вас есть какие-нибудь вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нами:



ALMA LASERS GmbH

Nordostpark 100-102, 90411 Nuernberg, Germany

(АЛЬМА ЛАЗЕРС ГмбХ)

Нордостпарк 100-102, 90411 Нюрнберг, Германия)

Тел.: + 49 911/89 11 29-0

Факс + 49 911 / 89 11 29-99

Email: info@alma-lasers.de

Интернет-сайт: www.alma-lasers.de

17.2 Техническое обслуживание

Все операции по ремонту и техническому обслуживанию, а также технические осмотры, калибровка устройства должны выполняться исключительно в сервисных центрах сотрудниками сервисной службы, уполномоченными компанией Alma Lasers GmbH.

Все операции по ремонту и техническому обслуживанию, выполненные неуполномоченным персоналом сразу же аннулируют нашу гарантию и приводят к исключению ответственности. Кроме того, выполненные ненадлежащим образом работы по техническому обслуживанию могут привести к нарушениям в работе устройства, что может подвергнуть риску оператора и пациентов.



ВНИМАНИЕ!

Если требуется проведение обслуживания, не вносите никаких изменений в устройство самостоятельно! Просим вас связаться с уполномоченным поставщиком услуг компании Alma Lasers GmbH.



ВНИМАНИЕ!

Всегда для возврата лазерного устройства в компанию Alma Lasers GmbH используйте оригинальную упаковку. Если вы выбросили упаковку, можете запросить новую упаковку в компании Alma Lasers GmbH.

Просим вас обратить внимание на то, что производитель и дистрибьютер несут ответственность за работу, надежность и безопасность устройства только в том случае, если:

- транспортировка, установка, запуск выполнены в соответствии с информацией, представленной в руководстве по эксплуатации.
- изменения, техническое обслуживание и ремонт выполняются только уполномоченными сервисными службами компании Alma Lasers GmbH
- электропроводка в помещении, в котором будет использоваться лазер, соответствует требованиям, установленным законодательством, а также требованиям к установке компании Alma Lasers к проводке.
- оборудование и принадлежности используются в соответствии со спецификациями, указанными в руководстве по эксплуатации.
- пользователи проинструктированы и обучены.

Интервалы между техническими обслуживаниями

- Полные проверки всего лазерного устройства должны выполняться как минимум один раз в год (в течение 12 месяцев) сотрудниками сервисной службы, уполномоченной компанией Alma Lasers GmbH.

17.3 Проверки технической безопасности

Проверки технической безопасности выполняются регулярно сотрудниками сервисной службы, уполномоченной компанией Alma Lasers GmbH, и регистрируются в журнале регистрации медицинских изделий.

В проверку включены принадлежности, изнашиваемые изделия, изделия интерфейсы, соединенные с устройством, которые могут значительно повлиять на безопасность устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ

Проверки безопасности выполняются после первого запуска, после проведения ремонта и через промежутки времени, не превышающие 12 месяцев; и записывается в журнале регистрации медицинских изделий.

Следующие проверки технической безопасности должны выполняться в соответствии с действующими национальными правилами безопасности и директивами, действующими в соответствующей стране применения:

- Внешний осмотр оборудования и принадлежностей;
- Проверки функционирования устройства;
- Проверка параметров лазера;
- Тарировка мощности с помощью откалиброванного измерителя уровня мощности, используемого для устройств с мощностью, превышающей 8 Вт;
- Проверка параметров лазера
- Проверка защитного заземления (в соответствии с EN 60601-1).
- Проверка электрического заземления в нормальных условиях (в соответствии с EN 60601-1).



ВНИМАНИЕ!

Если во время проведения проверок безопасности вы обнаруживаете неисправности, которые могут подвергнуть риску пациентов, пользователей или третьи лица, работать на устройстве запрещено до тех пор, пока эти неисправности не будут устранены сотрудниками сервисной службы, уполномоченными компанией Alma Lasers GmbH.

18 Технические данные

18.1 Параметры устройства

Тип лазера	Твердотельный (Nd:YVO ₄) лазер IDAS Класс лазера 4 (EN 60825)
Длина волны	532 нм (на принципе удвоения частоты)
Плотность энергии	мин. 6 Дж/см ² (±20%), макс. 40 Дж/см ² (±20%)
Мощность лазерного излучения	от 2 Вт - до 8Вт при 532 нм (±20%)
Мощность остаточного излучения	не более 20мВт при 1064 нм
Расходимость луча	5 мрад (±5%) (без насадки), 20 мрад (±5%) (с насадкой)
Режимы работы	Непрерывный, импульсный
Длительность импульса	2 - 1000 мс (± 5%)
Частота следования импульса	0,5 - 10 Гц (± 5%)
Диаметр пятна	0,2; 0,5; 0,7; 1,0; 2,0 мм
Передача лазера	Волоконно-оптическая система передачи
Допустимое минимально безопасное расстояние для глаз	202 м; с насадкой: 50,5 м
Наводящий луч	Диодный 635 нм, 1 мВт
Класс лазерной опасности (луча наведения)	Класс 2
Средства управления	Клавиатура, ЖК-дисплей
Педаль, масса (с кабелем)	895 г
Габаритные размеры педали	140 x 150 x 170 (±5%) мм (Д/Ш/В)
Длина кабеля (педаль)	2,5 м
Степень защиты (педаль)	IP 65
Усилие нажатия	Минимальная сила: на край педали 13Н Максимальная сила: на центр педали 45Н

Охлаждение	Воздушное
Сеть питания	115-230 В~50 Гц 10 А
Длина шнура питания	2,5 м
Размеры	442 × 409 × 196,5 мм (±5%) (Д/Ш/В)
Масса	24 кг
Версия ПО	GR063201.hex
Действующие стандарты и директивы	EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-2-22;
	EN 60825-1 / в Европе: Директива ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС (CE)
Класс электрической безопасности	Класс I, тип В
Степень защиты от проникновения жидкостей (устройство IDAS)	IP 20
Маркировка	Медицинское устройство класса IIb в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС
Условия эксплуатации	Температура: от 18°C (64,4°F) до 30°C (86°F)
	Влажность: не более 90 %, без конденсации

Подробные технические данные предоставляются компанией Alma Lasers GmbH по запросу. Также у компании Alma Lasers GmbH можно запросить комплектацию, ведомость и электрические схемы лазерного устройства IDAS.

18.2 Параметры лазера

В следующей таблице представлены текущие параметры лазера.
Возможные комбинации настроек отмечены знаком X.

Параметры лазера в меню **ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ (FLUENCE)** для диаметра пятна
0,2 мм

Длительность импульса в мс	Возможные настройки для диаметра пятна 0,2 мм											
	Плотность энергии в Дж/см²											
	12	14	16	18	20	22	24	26	29	32	36	40
2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		
4	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
6	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
8	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
10			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
15			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
18			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
21			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
24			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
27			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Параметры лазера в меню ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ (FLUENCE) для диаметра пятна 0,5 мм

Длительность импульса в мс	Возможные настройки для диаметра пятна 0,5 мм														
	Плотность энергии в Дж/см²														
	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	29	32	36	40
4	X	X	X												
6	X	X	X	X	X	X									
8			X	X	X	X	X	X	X						
10						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
15						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
18						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
21						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
24						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
27						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
35						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
40						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
50										X	X	X	X	X	X

Параметры лазера в меню ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ (FLUENCE) для диаметра пятна 0,7 мм

Длительность импульса в мс	Возможные настройки для диаметра пятна 0,7 мм														
	Плотность энергии в Дж/см²														
	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	29	32	36	40
6	X	X													
8	X	X	X												
10			X	X	X	X	X	X							
15					X	X	X	X	X	X	X	X			
18					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
21						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
24						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
27						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
35						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
40						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
50						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Параметры лазера в меню **ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ (FLUENCE)** для диаметра пятна 1,0 мм

Длительность импульса в мс	Возможные настройки для диаметра пятна 1,0 мм Плотность энергии в Дж/см ²														
	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24	26	29	32	36	40
10	X	X	X												
15		X	X	X	X										
18			X	X	X	X	X								
21				X	X	X	X	X							
24						X	X	X	X	X					
27						X	X	X	X	X	X				
30						X	X	X	X	X	X	X			
35						X	X	X	X	X	X	X	X		
40						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
50						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Параметры лазера в меню **ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ (FLUENCE)** для диаметра пятна 2,0 мм

Длительность импульса в мс	Возможные настройки для диаметра пятна 2,0 мм Плотность энергии в Дж/см ²									
	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
24	X									
27	X									
30	X									
35	X	X								
40	X	X	X							
50	X	X	X	X						
70	X	X	X	X	X	X				
100	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Возможная частота в меню ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ (FLUENCE)

Возможные частоты импульсов в меню ПЛОТНОСТЬ ЭНЕРГИИ Частота в Гц (FLUENCE)											
SP	0,5	0,7	1	1,3	1,6	2	3	4	5	7	10

Параметры лазера в меню МОЩНОСТЬ (POWER) “короткий”

Длительность импульса в мс	Возможные настройки в меню МОЩНОСТЬ (POWER) “короткий” Мощность в Вт									
	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	6	7	8
4	X	X	X	X	X	X	X			
6	X	X	X	X	X	X	X			
8	X	X	X	X	X	X	X			
10	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
15	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
18	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
21	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
24	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
27	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
30	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
35	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
40	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
50	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Параметры лазера в меню **МОЩНОСТЬ (POWER)** “длительный”

Длительность импульса в мс	Возможные настройки в меню МОЩНОСТЬ (POWER) “длительный” Мощность в Вт									
	2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	6	7	8
60	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
70	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
80	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
90	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
100	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
200	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
300	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
400	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
500	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
1000	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Параметры лазера в меню **МОЩНОСТЬ (POWER)** “CW”

Возможные настройки в меню МОЩНОСТЬ (POWER) “CW” Мощность в Вт										
2	2.5	3	3.5	4	4.5	5	6	7	8	

Возможная частота в меню **МОЩНОСТЬ (POWER)** для установок “короткий” и “длительный”

Длительность импульса в мс	Возможная частота импульсов в меню МОЩНОСТЬ (POWER) Частота в Гц											
	SP	0,5	0,7	1	1,3	1,6	2	3	4	5	7	10
≤ 80	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
90	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
100	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
200	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
300	X	X	X	X	X	X	X	X				
400	X	X	X	X	X	X	X					
500	X	X	X	X	X	X						
750	X	X	X	X								
1000	X	X	X									

18.3 Электромагнитная совместимость



ПРИМЕЧАНИЕ

Портативные и мобильные высокочастотные средства связи могут оказывать влияние на электрические медицинские устройства.



ПРИМЕЧАНИЕ

При работе с электрическими медицинскими устройствами следует соблюдать особые меры предосторожности в отношении ЭМС, и поэтому такое оборудование следует устанавливать и эксплуатировать в соответствии с руководством.



ВНИМАНИЕ!

Использование шнуров и устройств, не указанных в данном документе, может привести к интенсивному излучению помех или к снижению устойчивости к помехам.



ВНИМАНИЕ!

Лазерное устройство IDAS не должно размещаться в непосредственной близости с другими устройствами или устанавливаться сверху на них. При необходимости эксплуатации устройства вблизи прочих устройств или при установленном сверху устройстве, за медицинским изделием IDAS следует постоянно наблюдать, чтобы убедиться, что устройство в данной конфигурации и комбинации работает в соответствии с назначенным применением.

Электромагнитное излучение

Лазерное устройство IDAS предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной в таблице ниже. Заказчик или пользователь устройства IDAS должен убедиться, что она эксплуатируется в таких условиях.

Электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитное окружение-Руководство
Радиочастотное кондуктивное излучение CIRSPR11	Группа 1, Класс А	Оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому, его излучение очень низкое и очень маловероятно, что оно может вызвать помехи в работе электронного оборудования, расположенного рядом.
Радиочастотные излучения CIRSPR11	Группа 1, Класс А	
Гармоничные излучения IEC61000-3-2	Класс А	Устройство IDAS подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые напрямую подключены к общественной сети низковольтного питания, которая питает жилые здания.
Колебания напряжения/мерцания IEC61000-3-3 / IEC61000-3-11	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Устройство IDAS предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной в таблице ниже. Заказчик или пользователь устройства IDAS должен убедиться, что она эксплуатируется в таких условиях.

Электромагнитная устойчивость

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение-Руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4$ и ± 6 кВ Контакт $\pm 2, \pm 4$ и ± 8 кВ воздушный	Критерии А	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	Критерии А	Качество сетевого электропитания должно соответствовать тому, что принято для стандартных коммерческих или больничных условий.
Импульс перенапряжения IEC61000-4-5	± 1 кВ дифференциального режима ± 2 кВ общего режима	Критерии А	Качество сетевого электропитания должно соответствовать тому, что принято для стандартных коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и колебания в сети энергоснабжения IEC 61000-4-11	220 & 120 В перем. тока сети: >95 % падение напряжения в U_T для 10мс 60 % падение напряжения в U_T для 100мс 30 % падение напряжения в U_T для 500мс >95 % падение напряжения в U_T для 5 с	Критерии А Критерии А Критерии А Критерии С	Качество сетевого электропитания должно соответствовать тому, что принято для стандартных коммерческих или больничных условий. Если пользователю устройства IDAS необходимо продолжать работать в случае прерывания подачи питания в сети, рекомендуется, чтобы IDAS запитывалась от бесперебойного источника питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50-60Гц) IEC 61000-4-8	3А/м 50Гц и 60 Гц	Критерии А	Магнитные поля должны соответствовать уровням, характерным для стандартных коммерческих или больничных помещений.

Наведенные РВІЕС61000-4-6	Сети переменного тока: 3В среднеквадратичн ого напряжения 150 кГц до 80 МГц 80% усиления 1кГц	Критерии А	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии не ближе по отношению к любой части IDAS включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное на основании оборудования, примененного к частоте передатчика.
Излучаемые РВІЕС61000-4-3	3В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц 80% усиления 1 кГц	Критерии А	Рекомендуемое расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,23 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Где P является максимальной допустимой выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и является рекомендованным расстоянием в метрах (м). Сила поля от стационарного передатчика, определенная на основании измерения электромагнитного участка, должна быть меньше, чем уровень соответствия каждого диапазона частоты. В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна составлять менее 3 В/м. Могут возникнуть помехи по соседству с оборудованием со следующим символом: 



ПРИМЕЧАНИЕ

Эти руководства не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение ЭМВ оказывает влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Силу поля стационарных передатчиков, таких как опорные станции радио (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещание и телевизионное вещание, теоретически нельзя прогнозировать с точностью. Для оценки электромагнитного окружения из-за стационарного РЧ передатчика, следует учитывать результаты электромагнитного исследования участка. Если измеренная сила поля в месте, в котором используется IDAS, превышает действующий уровень соответствия требованиям к РЧ, необходимо проверить работу

устройства IDAS. Если наблюдается нестандартная работа, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещения устройства IDAS. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должны быть менее [V1] В/м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным РЧ оборудованием связи и устройством IDAS

Устройство IDAS предназначена для использования в условиях электромагнитного излучения, в котором контролируются излучаемые помехи. Заказчик или пользователь устройства IDAS могут препятствовать появлению электромагнитных помех, сохраняя минимальное расстояние между подвижным и мобильным РЧ оборудованием связи (трансмиттерами) и устройством IDAS, в соответствии с рекомендациями, представленными в таблице ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования связи.

Рекомендуемое расстояние

Максимальная расчетная выходная мощность трансмиттера [Вт]	Расстояние в соответствии с частотой трансмиттера [М]		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 2.5 ГГц $d = 1.17 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.71	3.71	7.37
100	11.7	11.7	23.3

Для трансмиттеров с максимальной выходной мощностью, перечисленной выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах можно рассчитать с помощью уравнения. Применимого к частоте трансмиттера, где P является максимальной выходной мощностью трансмиттера в ваттах (Вт) в соответствии с заявлениями изготовителя трансмиттера.



Примечание

Эти руководства не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение ЭМВ оказывает влияние поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

19 Перечень национальных и международных стандартов/нормативных документов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Название	Дата
ОБЩИЕ			
1	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования	2012
2	ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования	2015
3	EN ISO 14155-1	Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования	2011
4	IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2013
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА			
5	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	2012
БЕЗОПАСНОСТЬ			
6	IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	2010
7	IEC 60601-2-22	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием	2011
8	IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей	2013
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ			
9	IEC 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	2013
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ			
10	IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	2014
11	IEC 61000-3-2	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний	2014
12	IEC 61000-3-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий	2013

13	IEC 61000-4-2	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний	2008
14	IEC 61000-4-3	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний	2010
15	IEC 61000-4-4	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний	2004 +A1 (10)
16	IEC 61000-4-5	Электромагнитная совместимость. Часть 4-5. Методики испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к микросекундным помехам большой энергии.	2014
17	IEC 61000-4-6	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний	2013
18	IEC 61000-4-8	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	2013
19	IEC 61000-4-11	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний	2004
20	CISPR 11	Промышленные, научные, медицинские устройства. Радиочастотные характеристики помех. Пределы и методы измерений	2015

МАРКИРОВКА

21	EN 980	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.	2008
22	EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов	2008
23	ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования	2012

БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

24	ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	2011
----	-------------	---	------

Медицинское изделие (Аппарат медицинский лазерный IDAS для дерматологии с принадлежностями) соответствует требованиям международного стандарта ISO 13485 и Директивы 93/42/EEC.

20 Упаковка

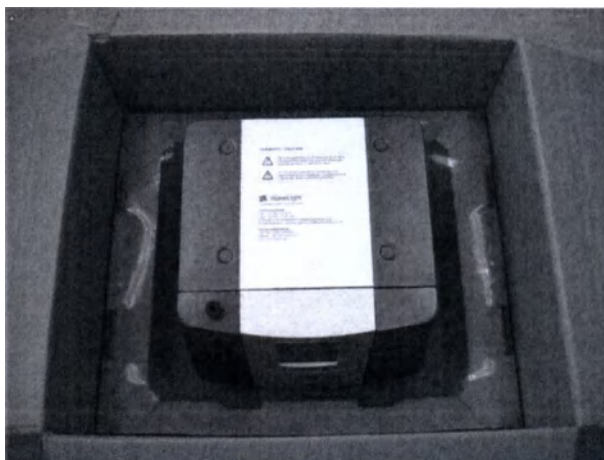
Целью настоящей инструкции является предоставление инструкции по упаковке устройства IDAS и маркировки упакованных устройств.

Настоящие инструкции предназначены для использования сотрудниками упаковки, обученными способам упаковки и маркировки соответствующих устройств.

- Примечание: рисунки представлены только с целью иллюстрации. Фактически детали могут иметь внешний вид, отличающийся от представленного на рисунке ниже.

20.1 Процесс упаковки

20.1.1 Упаковка лазера



Металлический корпус

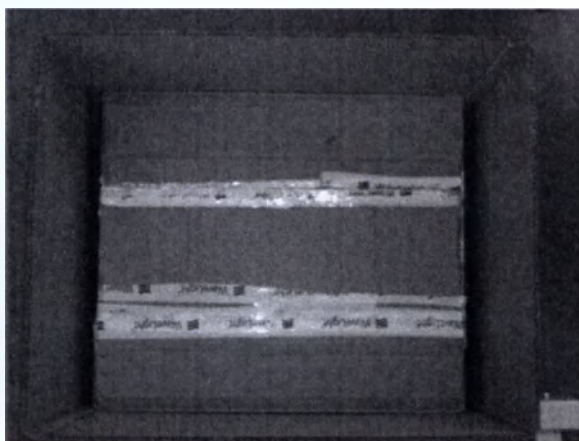


Пластмассовый корпус без крышки

Поместите лазер в картонную коробку:



Поместите вторую защитную пластиковую пленку на лазер и закройте упаковку.



Поместите закрытую упаковку в дополнительную упаковку.

Упакуйте необходимые принадлежности в «ящик металлический для принадлежностей».



Затем поместите все в картонную коробку как показано ниже.



Насадка IDAS с принадлежностями упаковываются в алюминиевый кейс с подкладкой из полиуретана для фиксации насадок – «Ящик металлический для насадки IDAS».



Упакуйте педаль ножную в упаковку.



Упакуйте все вместе и заполните пустоты бумагой. Заполните бумагой оставшее пространство до верхнего края упаковки.



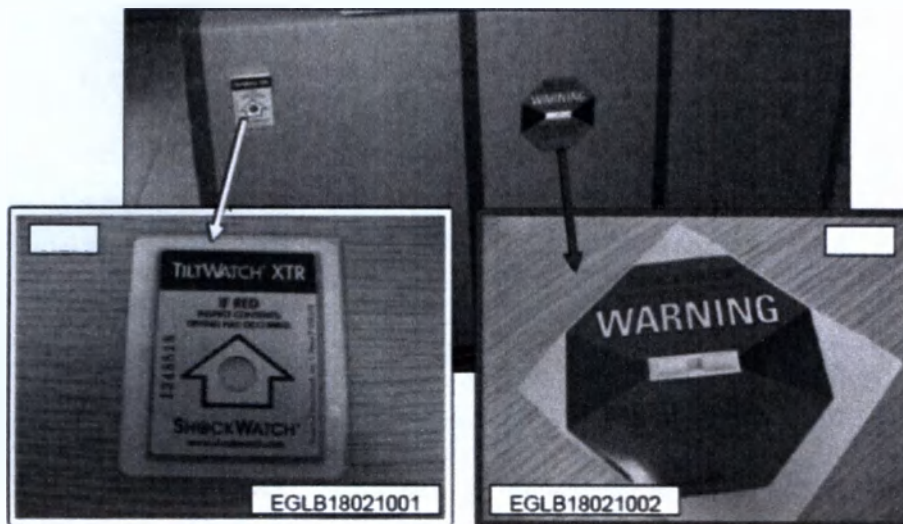
Закройте транспортную упаковку и нанесите на поверхность серийный номер устройства а также стикеры - „Caution! Attention!“ (Осторожно! Внимание!) и стикеры упаковки для отправителя.



20.2 Процесс маркировки

20.2.1 Прикрепите этикетку EGLB18021001 "Не кантовать" (Tilt Watch), как показано на рисунке ниже.

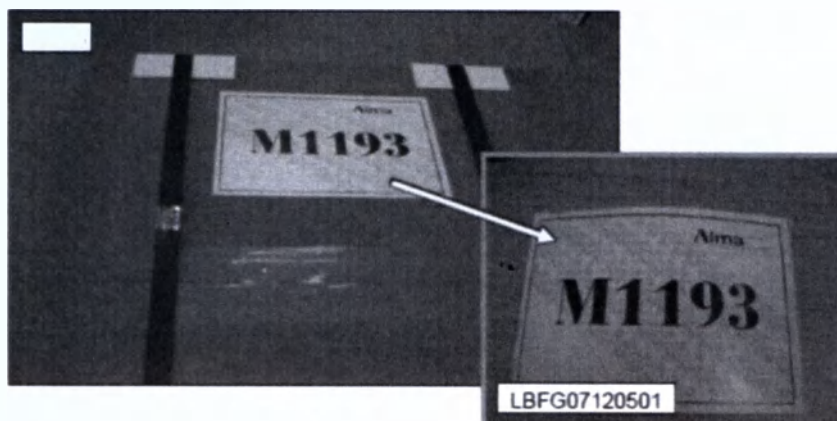
20.2.2 Прикрепите фиолетовую этикетку EGLB18021002 L55 "Беречь от ударов" (SHOCKWATCH), как показано ниже.



20.2.3 Прикрепите этикетку отправителя - компании Alma Laser LBGG15040701, как показано ниже.

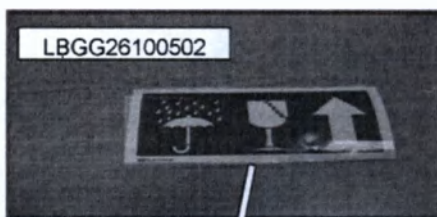


20.2.4 Прикрепите этикетку из белого картона LBFG07120501 - код безопасности ALMA, как показано ниже.



20.2.5. Прикрепите этикетку LBB26100501 "Хрупкий груз" (FRAGILE) на все стороны упаковки.

20.2.6. Прикрепите этикетку LBGG26100502 с международными знаками на все стороны упаковки.



20.2.7. На упаковке также должна быть указана информация об условиях транспортирования и хранения.

21 Маркировка

В основном лазерные устройства и изделия всех классов должны быть маркированы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Применяются следующие правила:

1. Знаки должны быть хорошо читаемые.
2. Знаки должны быть хорошо различимы во время эксплуатации и работ по ремонту.
3. Предупредительные знаки лазера должны быть черного цвета на желтом фоне.

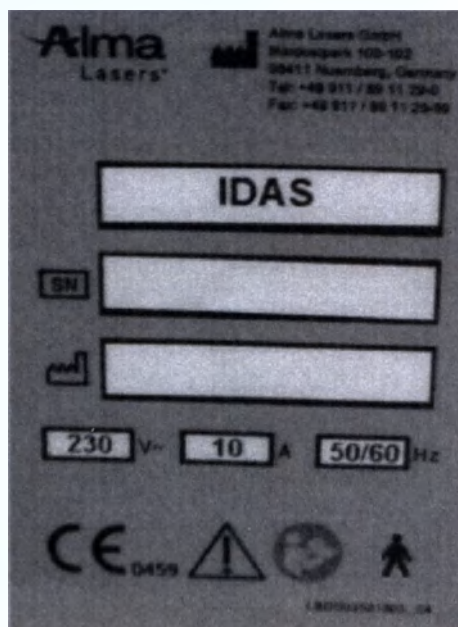
Кроме того, лазерное устройство должно быть маркировано соответствующей идентификационной табличкой, указывающей на соответствующий класс лазера.

21.1 Маркировка лазерного устройства

• Предупредительные знаки лазера на задней стороне лазерного устройства

Идентификационная табличка производителя расположена на задней стороне лазерного устройства.

Предупредительный символ в форме треугольника на идентификационной табличке указывают на то, что следует соблюдать инструкции руководства по эксплуатации во время эксплуатации устройства.



Позиция 1

Рисунок 37: Идентификационная табличка устройства IDAS

Таблица знаков:

	Тип В: Защита от электрического удара.
Class I	Основная изоляция. Доступные токопроводящие детали имеют заземление.
IP 20	Защита от твердых частиц диаметром > 12,5 мм.
	ВНИМАНИЕ: Смотрите руководство пользователя.
 Indoor use	Для использования только в помещении.
	Внимание: Пользователь должен проконсультироваться с руководством перед тем, как продолжить любые дополнительные операции и/или деятельность, связанную с соединенными устройствами.
	Электрическое/электронное оборудование: Не утилизируйте вместе с бытовыми отходами.
	Данный символ используется для обозначения даты производства устройства.
	Данный символ используется для обозначения изготовителя устройства.
	Данный символ используется для обозначения серийного номера устройства.



Позиция 2

Рисунок 38: Предупредительные и рекомендательные знаки на задней панели лазерного устройства

• **Маркировка на задней панели лазерного устройства**

Маркировка внешних коннекторов должна располагаться максимально близко к земле (эквипотенциальное соединение), удаленному блокировочному коннектору (дверной контакт), ножной педали и сервисному порту.



Позиция 4

Рисунок 39: Маркировка оптического соединения



Позиция 5

Рисунок 40: Маркировка эквипотенциального коннектора



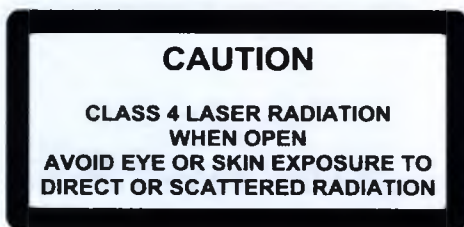
Позиция 6

Рисунок 41: Маркировка коннектора дверного контакта



Позиция 7

Рисунок 42: Маркировка коннектора ножной педали



Позиция 3

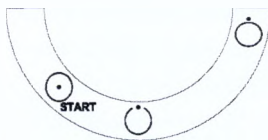
Рисунок 43: Маркировка на панелях доступа

• **Маркировка на передней панели лазерного устройства**



Позиция 8

Рисунок 44: Маркировка кнопки аварийной остановки лазерного излучения



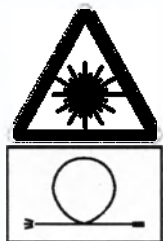
Позиция 9

Рисунок 45: Маркировка переключателя с ключом с указанием трех положений (справа на лево: ОТКЛ., ВКЛ., ПУСК)

• Маркировка лазерного излучения

Предупредительный символ в виде треугольника и в виде волоконно-оптического кабеля должен быть прикреплен на переднюю панель устройства (открытую защитную панель) (смотрите рисунок 24: Волоконно-оптическое соединение лазера IDAS).

При подсоединении волоконно-оптического кабеля из конца волоконно-оптического кабеля испускается луч.



Позиция 10

Рисунок 46: Маркировка лазерного излучения

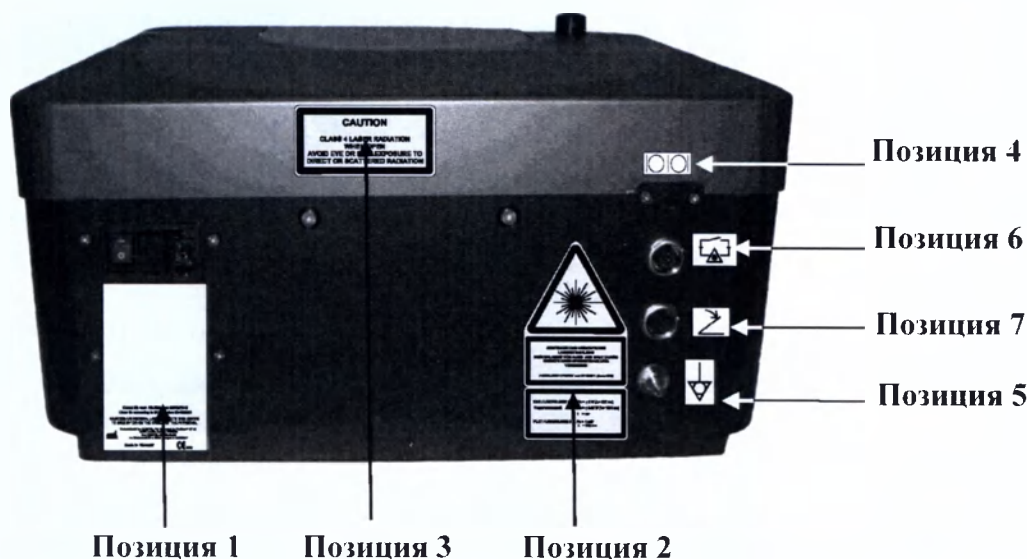
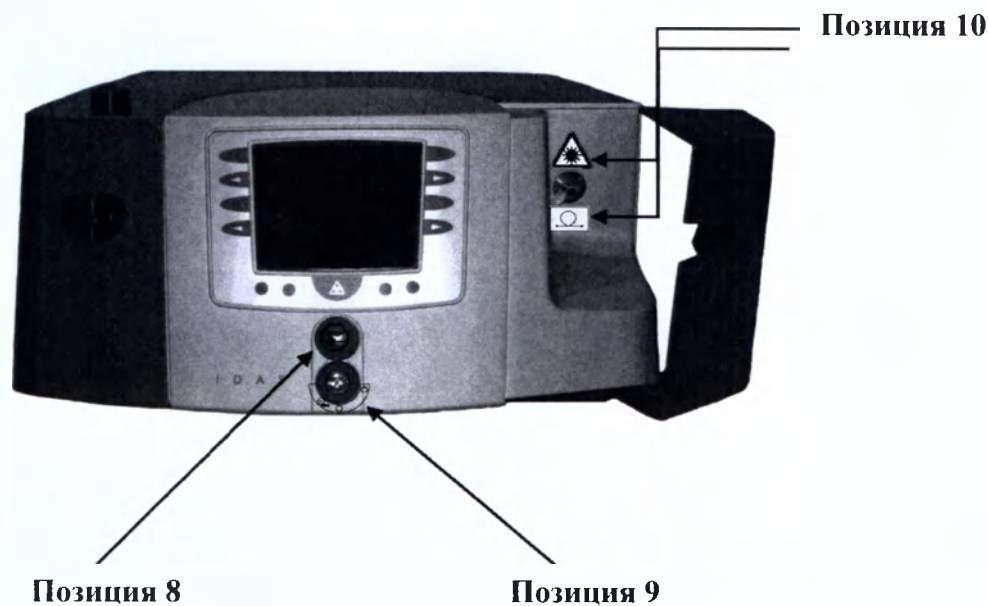
• Маркировка на системах передачи

Насадка IDAS с принадлежностями оснащена следующими предупредительными маркировками, расположенными рядом с апертурой лазера (смотрите рисунок 25: Насадка IDAS с принадлежностями):



Рисунок 47: Маркировка лазерного излучения (системы передачи)

Маркировки должны располагаться следующим образом:



21.2 Маркировка участка работы лазера

В соответствии с EN 60825-1 (IEC 60825-1) предупредительные знаки следует устанавливать на уровне глаз на всех входных дверях в кабинет лазерной обработки. Кроме того, все входные двери в кабинет лазерной обработки (лечения) должны быть оснащены световой сигнализацией.

Оператор несет ответственность за установку предупредительных знаков лазера на всех входных дверях в кабинет лазерной обработки. Кроме того, если это предусмотрено законодательством, должны быть установлены предупредительные знаки, световая сигнализация.



Рисунок 48: Маркировка участка работы лазера



ВНИМАНИЕ!

Нормы, представленные ниже, являются европейскими нормами. Если лазерное устройство будет использоваться за пределами Европы, тогда следует соблюдать международные нормы.

22 Гарантия

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель медицинского изделия (Аппарат медицинский лазерный IDAS для дерматологии с принадлежностями) декларирует, что качество медицинского изделия соответствует ISO 13485, Directive 93/42/EEC.

Гарантийные условия представлены в вашем подтверждении заказа на приобретение.

Срок гарантийного обслуживания составляет 12 мес.

Просим вас связаться с компанией Alma Lasers GmbH или ее Уполномоченным Представителем, чтобы обсудить условия соглашения по техническому обслуживанию.

Логотип: [Альма Лазерс
(Alma Lasers)]

Аппарат медицинский лазерный IDAS для
дерматологии с принадлежностями

Мы, компания Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH), подтверждаем, что данный документ составлен на основе точной информации, предоставленной в оригинальной документации Альма Лазерс. Данный документ был адаптирован к российским правилам регуляции медицинских изделий.

06 февраля 2017 г.

[Подпись]

Райнер Диттманн

Директор по продажам/ Поддержке клиентов

[Подпись]

Йоахим Фетт

Финансовый директор

Логотип: [Альма Лазерс
(Alma Lasers)]

Альма Лазерс ГмбХ (Alma Lasers GmbH)

Нордостпарк 100-102

90411 г. Нюрнберг, Германия

Тел. +49 (0)911 / 89 11 29 – 0

Факс +49 (0)911 / 89 11 29 – 99

(штамп)

Нюрнберг, 9 ноября 2017 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат медицинский лазерный IDAS для дерматологии с принадлежностями

№ нотариального реестра: L 0373/2017

Настоящим я свидетельствую, что вышестоящие подписи являются подлинными подписями, поставленными в моем присутствии

1. Г-ном Райнером Диттманном,
родившимся 19 апреля 1964 г.,
личность которого установлена,
2. Г-ном Йоахимом Феттом,
родившимся 16 апреля 1963 г.,
личность которого установлена,

оба находятся по адресу: 90411 г. Нюрнберг, Германия,
Нордостпарк 100-102,

оба действуют от имени Альма Лазерс Гмбх (Alma Lasers GmbH), компании, имеющей юридический адрес в г. Нюрнберге.

Изучив запись в Торговом реестре Окружного суда Фуерта 11 октября 2017 г., Раздел В, № 13653, настоящим свидетельствую и подтверждаю, что указанная компания Альма Лазерс ГмбХ была зарегистрирована в данном реестре, и что г-н Рейнер Диттманн и г-н Йоахим Фетт являются Поверенными и совместно уполномочены представлять данную компанию.

г. Нюрнберг, 9 ноября
две тысячи семнадцатого года.

[Гербовая печать]

[Подпись]

Д-р Филипп Ледерер, магистр правоведения (Лондон)
Нотариус (срок действия полномочий не ограничен)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

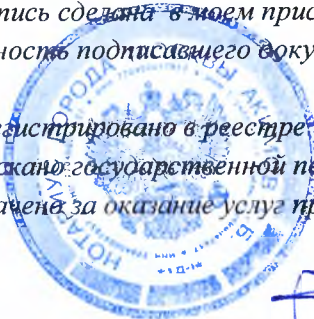
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 851049.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

Нотариус

