

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Биолитек»

А.А. Харшак

«__» _____ 2010 г.

Руководство по эксплуатации

Аппарата лазерного хирургического диодного CeralasHPD

Главный врач ГУЗ
«Городская Александровская больница»



В. П. Козлов

«__» _____ 2010 г.

CeralasHPD

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Содержание

1 НОРМЫ И МЕРОПРИЯТИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	3
2 СИСТЕМА ОТЧЕТНОСТИ И КОНТРОЛЯ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА	6
3 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА	7
3.1 УКАЗАНИЯ	8
4 ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ, ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ОТОБРАЖЕНИЕ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКЕ	9
4.1 ДЕЙСТВУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ И СОЕДИНЕНИЯ	9
4.2 ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ, ОТОБРАЖАЕМЫХ ТЕКСТОВ И ПОДКЛЮЧЕНИЙ	11
4.2.1 Элементы управления	11
4.2.2 Схема подключения блокировки дверей	12
4.3 СООБЩЕНИЯ/ СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ И ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	13
5 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ	15
5.1 ПОДГОТОВКА ЛАЗЕРНОГО БЛОКА	15
5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА	16
5.3 ОПИСАНИЕ РЕЖИМОВ ЛЕЧЕНИЯ	17
5.3.1 Непрерывный режим	17
5.3.2 Импульсный режим	18
5.3.3 Режим Дерма (дополнительная функция)	21
5.5 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ	21
6 КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	22
6.1 В УПАКОВКУ ВКЛЮЧЕНЫ	22
6.2 ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ	22
6.3 НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ	23
7 ПРИМЕНИМЫЕ СИСТЕМЫ И СИСТЕМЫ ОСВЕЩЕНИЯ	24
7.1 ПРИМЕНИМЫЕ СИСТЕМЫ/МЕДИЦИНСКИЕ ДАТЧИКИ	24
7.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И УПРАВЛЕНИЕ ПРИМЕНИМЫМИ СИСТЕМАМИ И СИСТЕМАМИ ОСВЕЩЕНИЯ	24
8 БЕЗОПАСНОСТЬ	26
8.1 ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ	26
8.2 ВОЗМОЖНЫЕ РИСКИ	26
9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	27
9.1 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	27
9.2 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	27
9.3 ЗАМЕНА ЗАЩИТНОЙ СТЕКЛЯННОЙ ПЛАСТИНЫ	27
9.3.1 Инструменты для замены защитной стеклянной пластины	28
9.4 ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ	29
10 ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ И МАРКИРОВКА	30
10.1 СПЕЦИАЛЬНАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ МОДЕЛЕЙ	30
10.2 ОБЩАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ ДЛЯ ВСЕХ МОДЕЛЕЙ CERALAS HPD	34
10.3 МАРКИРОВКА	35
11 ПОЛИТИКА ОБСЛУЖИВАНИЯ	37

12 ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	38
13 ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО	39
13.1 ВАЖНЫЕ УСЛОВИЯ	39
14 ПРИЛОЖЕНИЕ	41
14.1 ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ ОБОРУДОВАНИЯ	41
14.2 ИНФОРМАЦИЯ О КВАЛИФИЦИРОВАННОМ ПЕРСОНАЛЕ	41
14.3 ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ	42

1 Нормы и мероприятия по технике безопасности

ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ БЕРЕЧЬ КОЖУ И ГЛАЗА ОТ ИЗЛУЧЕНИЯ ОТ ПРЯМОГО ИЛИ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ЛАЗЕРНОГО ПРОДУКТА КЛАССА 4

ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР 980±30 нм	максимум до 300 Вт мощности в непрерывном режиме
ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР 1470 ±30 нм	максимум до 80 Вт мощности в непрерывном режиме
ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР 1940 ±30 нм	максимум до 20 Вт мощности в непрерывном режиме
ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР 980±30 нм до 150 Вт мощности в непрерывном режиме, 1470±30 нм максимум до 40 Вт мощности в непрерывном режиме.	
ДИОДНЫЙ ЛАЗЕР 635±10 нм	4мВт мощности в непрерывном режиме (максимум)

Предупреждение: Во время использования оборудования необходимо всегда надевать защитные очки

Медицинский лазерный аппарат CeralasHPD может быть применен только квалифицированным и обученным персоналом в соответствии с нормами по технике безопасности. Также этот прибор может быть использован квалифицированными и опытными врачами.

Должны быть соблюдены нормы по технике безопасности и положения национального законодательства.

Оператор или уполномоченное лицо, ответственное за безопасное использование лазерного оборудования, следят за выполнением настоящих постановлений.

CeralasHPD является лазером класса 4 согласно ГОСТ Р 50723. Лазеры класса 4 могут вырабатывать опасные излучения. Они могут ухудшить зрение и повлиять на состояние кожи, а также могут стать причиной пожара. Лазеры класса 4 могут также привести к возгоранию легковоспламеняющихся материалов.

Осторожно: Прямые лучи лазера являются причиной необратимого нарушения зрения!

Лазерная система не подходит для офтальмологического лечения.

Для того, чтобы защитить глаза и сетчатку, врачи, хирургический персонал, пациенты и любые другие лица, находящиеся в помещении в момент проведения лечения, должны надевать соответствующие защитные очки.

Пожалуйста, используйте только те защитные очки, которые предоставляются и одобрены компанией *биолитек*. Защитные очки должны предусматривать защиту от лазерного излучения с длиной волны, равной 980/1470+/-30нм и должны иметь соответствующую оптическую плотность (смотрите раздел 6.2). Защитные очки, которые не отвечают данным требованиям, не обеспечивают достаточную защиту для глаз, и не одобрены при использовании лазерного аппарата CeralasHPD. Необходимые защитные очки можно заказать у компании *биолитек* (смотрите также рекомендации в разделе 6.2).

Безопасное расстояние – ДМБРГ (допустимое минимальное безопасное расстояние для глаз):

Если соответствующие защитные очки не надеты, все лица обязаны соблюдать расстояние, указанное ниже, от выхода лазера или от излучаемого волокна:

Оборудование	ДМБРТ
CeralasHPD 1940 нм/20 Вт	0.8 м
CeralasHPD 1470 нм/40 Вт	1.1 м
CeralasHPD L 1470 нм/80 Вт	1.5 м
CeralasHPD 980 нм/60 Вт	6.6 м
CeralasHPD 980 нм/120 Вт	9.3 м
CeralasHPD 980 нм/150 Вт CeralasHPD L 980 нм/120 Вт + 1470 нм/40 Вт	11 м
CeralasHPD 980 нм/180 Вт CeralasHPD L 980 нм/150 Вт + 1470 нм/40 Вт	12 м
CeralasHPD L 980 нм/300 Вт	15 м
CeralasHPD L 980 нм/150 Вт + 810 нм/150 Вт	22 м

Учтите, что большее расстояние может быть предусмотрено при использовании особых излучателей при работе в режиме дерма (смотрите раздел 5.3.3).

Осторожно: Не смотрите прямо на лазерный луч или через оптические устройства или инструменты. В данном случае глазам или инструментам может наноситься постоянный вред.

Не размещайте отражающие материалы, например, металлические и зеркальные объекты напротив луча.

Осторожно: Обработка лазером нецелевой области может привести к лазерному ожогу.

Осторожно: Лазер CeralasHPD может быть использован только с применением ножного переключателя и специальных компонентов и поставляемых систем для освещения.

При использовании оборудования, убедитесь, что оно равномерно сбалансировано на жестком основании, и что соблюдено расстояние, равное 25 см между боковыми вентиляционными линиями и стенами. Установите оборудование так, чтобы никакие кабели или оптические волокна не висели в воздухе между настенными розетками, оборудованием и пациентом. При хранении ножного переключателя, убедитесь, что кабель не намотан слишком плотно и не передавлен.

Чтобы исключить риск поражения электрическим током, не вскрывайте корпус. Только оператор вправе заменить защитный предохранительный щит и предохранитель (смотрите разделы 9.2 и 9.3). Ремонт и техническое обслуживание должны быть проведены только компанией *биолитек* или уполномоченным квалифицированным персоналом компании *биолитек*.

Состояние оборудования должно регулярно контролироваться, а также оборудование подлежит техническому обслуживанию в соответствии с инструкциями, указанными в разделе настоящего руководства, посвященном техническому обслуживанию. Плановое техническое обслуживание должно быть осуществлено ежегодно согласно графику, указанному в техническом паспорте (см. раздел 9.4).

Отключите оборудование перед его чисткой (смотрите раздел 9.1).

Осторожно: НЕ используйте этот прибор в потенциально взрывоопасной среде. Не используйте легковоспламеняющиеся газонаркотические смеси или окисляющие газы такие, как оксиды азота или кислород. Некоторые материалы, пропитанные кислородом, например, хлопок, могут воспламениться, даже если лазер используется при соблюдении всех требуемых норм. Дайте легковоспламеняющимся дезинфицирующим растворам испариться перед тем, как использовать лазер. Заметьте, что естественные газы организма также могут воспламениться.

Осторожно: При использовании оборудования или при выполнении процедур, о которых не описано в руководстве, оборудование может стать источником опасного излучения.

103

Несоблюдение инструкций по эксплуатации и по технике безопасности, представленных в настоящем руководстве, может стать причиной аннулирования гарантии и ответственности на оборудование *биолитек*.

Примечание: Не оставляйте ключ в гнезде оборудования, чтобы предотвратить несанкционированное использование лазерной системы.

Примечание: Также следует ознакомиться со спецификацией, представленной производителем, что касается электромагнитной совместимости и совместимости соответствующих установок (смотрите раздел 10.3).

2 Система отчетности и контроля работы медицинского прибора

Компания *биолитек* уделяет особое место системе отчетности и контроля работы оборудования для систематической регистрации характеристик и усовершенствования своего оборудования. Настоящая система имеет своей целью защитить здоровье и обеспечить безопасность пациентов и пользователей путем снижения случаев возникновения повторных инцидентов. Мы достигли этой цели благодаря переосмыслению зарегистрированных случаев и внедрению новых необходимых мер для предотвращения таких инцидентов в будущем. Классификация событий в разделе инцидентов или несчастных случаев позволяет нам внедрить процедуры по предотвращению этих событий благодаря системе отчетности и контроля работы медицинского прибора.

Наши дилеры и партнеры по договорам должны гарантированно указать место нахождения оборудования в случае необходимости. В этих целях, в течение законно установленного периода мы удерживаем информацию для пользователя. Сюда включены данные об организациях и частных лицах, ответственных за обслуживание и ремонт приборов.

О следующих случаях необходимо немедленно сообщить компании *биолитек*:

О любых серьезных дефектах или неисправностях, возникших в момент функционирования оборудования, о несоответствующей маркировке или пользовательских инструкциях, которые привели или могут в дальнейшем привести к:
смерти или травме пациента или пользователя
серьезным осложнениям для здоровья пациента или пользователя

О случаях необходимо сообщить по следующим адресам:

ООО «Биолитек»

-РОССИЯ-

192171, г. Санкт-Петербург,
 ул.Бабушкина, д.36 корп. 1
 тел/факс 449 37 52

biolitec AG

CeramOptec GmbH

-ГЕРМАНИЯ-

-ГЕРМАНИЯ-

Winzerlaer Str. 2

Siemensstr.44

D-07745 Jena

D-53121 Bonn

Тел: +49 (3641) 508 550

Тел: +49 (228) 97 967-0

Факс: +49 (3641) 508 599

Факс: +49 (228) 97 967 99

e-mail: quality@biolitec.com

website: <https://qm.biolitec.org/iQM/sie.asp>

3 Описание продукта

CeralasHPD – лазерный аппарат, функции и эргономика которого, специально разработаны для медицинских процедур. Встроенный микропроцессор контролирует диодный лазер с оптическими волокнами через автоматическую систему контроля. Удобное навигационное меню и контроль микропроцессора обеспечивают надежную и безопасную работу лазера CeralasHPD.

Арсенид-галлиевые полупроводниковые лазерные диоды с оптическими волокнами преобразовывают электрическую энергию в соответствующее лазерное излучение. В зависимости от модели ваша лазерная система CeralasHPD обеспечивает лазерное излучение с длиной волны 980 нм, 1470 нм или 1940 нм (направляющий луч 635 нм). Ваша лазерная система CeralasHPD имеет максимальную выходную мощность, равную 300 Вт при 980 нм, 80 Вт при 1470 нм или 20 Вт при 1940 нм. Если система CeralasHPD имеет две длины волны, две волны будут излучаться согласно установленным значениям. Все лазеры CeralasHPD могут работать в двух основных режимах, НЕПРЕРЫВНЫЙ (cw) или ИМПУЛЬСНЫЙ РЕЖИМ. Дополнительные специальные режимы для специальных терапевтических процедур или в сочетании с применимыми волокнами доступны в зависимости от конфигурации оборудования. Если вам необходимы дополнительные операционные режимы для специализированного лечения, обратитесь в наш сервисный отдел.

Специальные режимы лечения доступны в сочетании с соответствующими применимыми волокнами для дерматологии ("Режим дерма" с фокусирующим излучателем).

В целях безопасности лазеры CeralasHPD нового поколения оборудованы системой автоматического распознавания используемого оптического волокна. Применимые волокна компании *биолитек* имеют маркировку, распознаваемую лазерной установкой. Как только ваше лазерное оборудование распознает такое волокно, автоматически будут учтены ограничения мощности для соответствующего волокна, например.

Серия лазеров HPD включает следующие модели:

HPD :

CeralasHPD 980 нм±30 нм/60 Вт

CeralasHPD 980 нм±30 нм/120 Вт cw (непрерывный режим), 150 Вт импульсный режим

CeralasHPD 980 нм±30 нм/150 Вт

CeralasHPD 980 нм±30 нм/180 Вт

CeralasHPD 1470 нм±30 нм/40 Вт

CeralasHPD 1940 нм±30 нм/20 Вт

HPD-L:

CeralasHPD L 980 нм±30 нм/300 Вт

CeralasHPD L 1470 нм±30 нм/80 Вт

CeralasHPD L 980 нм±30 нм/120 Вт + 1470 нм/40 Вт

CeralasHPD L 980 нм±30 нм/150 Вт + 1470 нм/40 Вт

CeralasHPD L 980 нм±30 нм/150 Вт + 810 нм /150 Вт

Для получения подробной информации, что касается поставки, смотрите раздел 6.1.

3.1 Указания

CeralasHPD разработан для обработки мягких тканей лазерным излучением и для проведения бесконтактных хирургических процедур, включая эндоскопические процедуры. Лазер CeralasHPD обычно подходит для следующих сфер применения: надрезания, отсекания, выпаривание, ампутация, остановка кровотечения или коагуляция мягкой ткани в ушной, носовой полости и в гортани, хирургическая стоматология (оториноларингология), артроскопия, гастроэнтерология, общая хирургия, дерматология, пластическая хирургия, лечение заболеваний стоп, урология, гинекология, нейрохирургия (периферическая нервная система), хирургия легких, кардиоторакальная хирургия, лечение зубов и внутривенное перекрытие поверхности вен. Совместно с гибкими световодами Ceralas Twister Fiber и Side Fire Fiber предназначен для применения в хирургии предстательной железы (вапоризация при доброкачественной гиперплазии предстательной железы – ДГПЖ). Лазерный аппарат CeralasHPD может быть использован только опытным персоналом.

4 Описание элементов управления, подключение и отображение сообщений об ошибке

4.1 Действующие элементы и соединения



Рисунок 1: Лицевая сторона оборудования: тип корпуса I

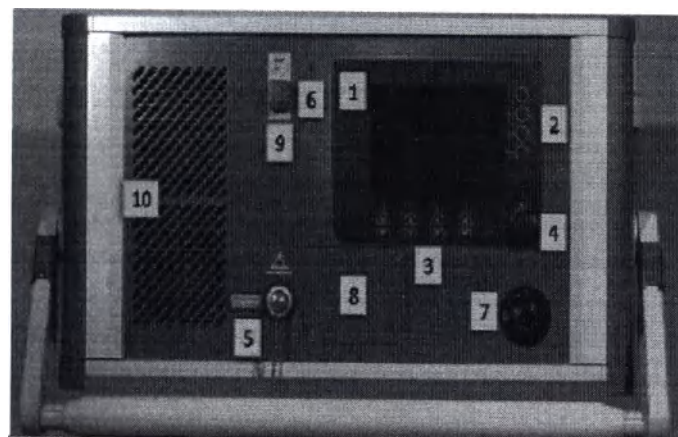


Рисунок 2: Лицевая сторона оборудования: тип корпуса II

- | | |
|-----------------------------------|--|
| (1) Экран | (6) Светодиод: Предупредительный световой сигнал |
| (2) Функциональные клавиши | (7) Ключ Вкл./Выкл. |
| (3) Клавиши со стрелкой | (8) Защитная стеклянная пластина |
| (4) Кнопка регулирования мощности | (9) Кнопка отключения лазера |
| (5) Выход лазера | (10) Вентиляционные отверстия |

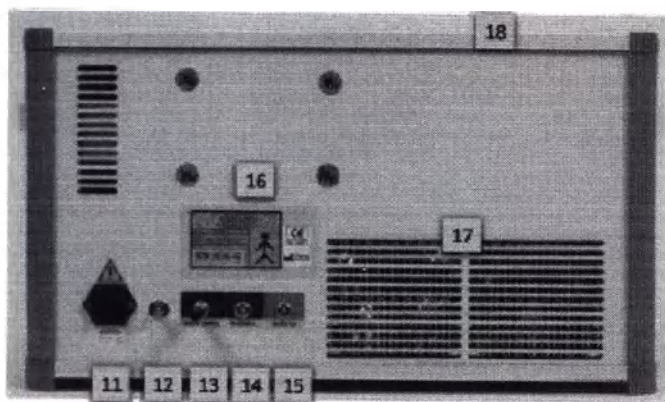


Рисунок 3: Обратная сторона оборудования: тип корпуса I

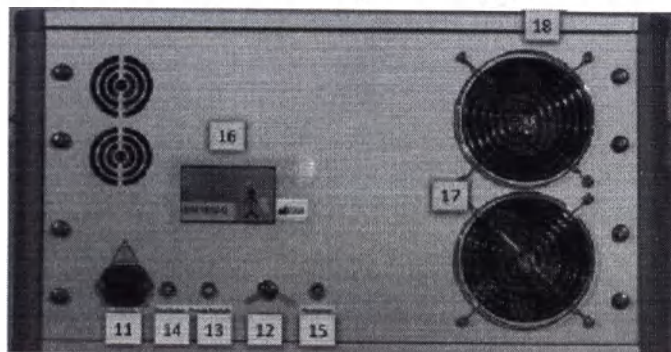


Рисунок 4: Обратная сторона оборудования: тип корпуса II

- | | |
|--|--|
| (11) Подключение к сети | (15) Обслуживающая вилка |
| (12) Контакт заземления | (16) Наклейка: Сертификация и номинальная мощность |
| (13) Двухконтактный разъем блокировки дверей | (17) Вентиляционные отверстия |
| (14) Трехконтактный разъем для ножного переключателя | (18) Наклейка: система оповещения лазера (верхняя часть) |

Примечание: Более подробные инструкции, что касается маркировки, представлены в разделе 10.2

4.2 Описание элементов управления, отображаемых текстов и подключений

4.2.1 Элементы управления

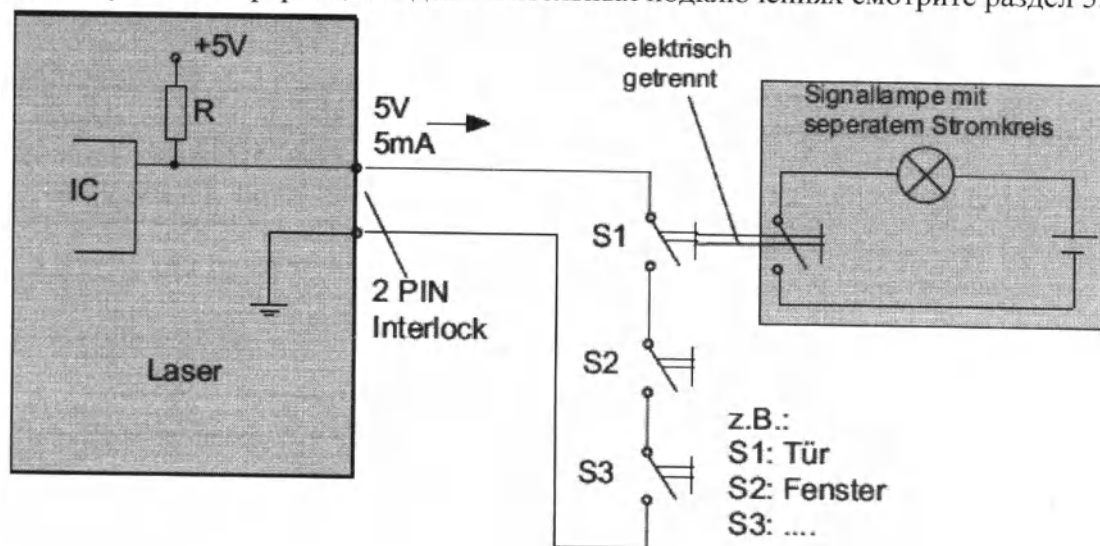
н (1)	Отображаемый текст: -Статус оборудования -Метод лечения (непрерывный режим, импульсный режим, режим дерма) -Параметры лечения (параметры продолжительности, энергии, импульса) -Настройки уровней мощности Настройки можно изменить с помощью функциональных клавиш и клавиш со стрелкой.
ациона е иши (2)	-Рабочий режим/режим ожидания -Режим лечения (непрерывный режим, импульсный режим, режим дерма) -Мощность направляющего луча – (Отключено, Уровень 1, Уровень 2, Уровень 3) -Настройка режима лечения -Сохранение измененных режимов лечения
виша со лкой (3)	В зависимости от выбранного режима лечения вы можете воспользоваться клавишами со стрелкой для настройки длительности импульсного режима, паузы между импульсами и для выбора числа импульсов.
пка вления	Кнопка управления позволяет пользователю выбрать желаемое значение выходной мощности для применимой системы. Нажмите один раз на клавишу для настройки шкалы, согласно которой будет изменяться мощность, когда вы будете поворачивать кнопку (1 ватт или 5 ватт).
од ра (5)	Оптическое волокно SMA 905 используется для подсоединения применимых волокон. Если волокна полностью не натянуты или если они ослаблены/разъединены при проведении лечения, на экране появится сообщение "Волокна не подсоединены." Если ошибка не исчезает с экрана, лазер переключается в режим ожидания и может больше не запуститься. Осторожно: Следует использовать только те применимые системы, волокна и медицинские датчики, которые одобрены компанией <i>биолитек</i>. При использовании других систем может быть нанесен ущерб установке и может возникнуть опасность серьезного излучения. В случае несоблюдения условий гарантия будет аннулирована.
дупреди ый овой нал (6)	При подаче лазерного излучения включается предупредительный светодиод желтого цвета, который сообщает о включении лазера.
оч /Выкл.	Чтобы переключиться в режим лазерной системы, поверните ключ по часовой стрелке с положения "0" в положение "1". Для выключения лазерной системы, поверните ключ в положение "0". Ключ должен быть вынут, когда лазер не используется.
итная сянная стина	Чтобы защитить лазерный модуль от риска перегрева волокна от наконечника предусмотрена защитная стеклянная панель, которая находится с лицевой стороны, где лазерный луч попадает в волокно. При необходимости панель может быть заменена (смотрите раздел 9.3). Используйте только защитные стеклянные панели, поставляемые компанией <i>биолитек</i> .
пка лючени зера (9)	Подача мощности лазерного диода прекращается, когда вы нажимаете кнопку выключения лазера, таким образом, немедленно предотвращается выпуск лазерного излучения. Используйте кнопку выключения лазера только в случае крайней необходимости. Осторожно: При постоянном использовании кнопки выключения лазера могут быть повреждены диодные модули.
евой лючате ючен/в ючен отрите 7)	Основной клавишной функцией является функция сетевого выключателя в режиме включения/выключения. С помощью выключателя включается подача энергии (I) и выключает подача энергии (0).
ключен сети	Лазер может использоваться только в сочетании со стандартной комплектацией источников электропитания. Выполняйте инструкции, указанные в разделе 5.1. Проверьте кабель на видимые повреждения до подключения вилки к источнику электропитания. Не используйте кабель, если он поврежден, следует его немедленно заменить.

	Разъем для питания находится на обратной панели устройства.
ем для ого ключат (13)	Ножной переключатель должен быть подключен к оборудованию с помощью трехконтактного порта, находящегося на задней панели оборудования. Красные отметки на вилке должны выстроиться в линию с отметками на розетке. Курс лечения начинается при нажатии на ножной переключатель. Курс лечения останавливается при отпускании ножного переключателя. Лазерное излучение подается только в момент нажатия на ножной переключатель. Курс будет возобновлен после того, как снова будет включен ножной переключатель.
ем для ировки ей (14)	Блокировка дверей может быть обеспечена подключением двухконтактного порта к разъему на задней панели оборудования. Оборудование может быть включено только при закрытой системе блокировки или если вилка подключена к двухконтактному порту. Для обеспечения правильного подключения смотрите раздел 4.2.2. Осторожно: Необходимо, чтобы через данный порт не поступало никакое напряжение.
ением олокна	Лазерный аппарат CeralasHPD совместим с различными применимыми волокнами, которые имеют диаметр волокна $\geq 400\mu\text{m}$. В случае использования применимых волокон с меньшим диаметром волокна или недостаточного качества и при использовании оптоволоконных систем, не одобренных компанией биолитек, может быть нанесен ущерб оборудованию и может возникнуть опасность серьезного излучения. В случае несоблюдения условий, гарантия будет аннулирована.

4.2.2 Схема подключения блокировки дверей

Подключите систему блокировки дверей, как указано на рисунке 5. Блокировку можно бесплатно заказать у компании биолитек.

Для получения информации о дополнительных подключениях смотрите раздел 5.1



Laser-лазер

PIN interlock-блокировочный штифт

Рисунок 5: Схема подключения блокировки дверей (двухконтактный порт)

4.3 Сообщения/ сообщения об ошибке и возможные причины

Сообщение об ошибке/дисплей	Возможные причины	Предлагаемое решение
Черный экран	Клавишный переключатель (в положении "0")	Нажмите на клавишный переключатель.
Черный экран	Прекращена подача энергии	Проверьте предохранитель.
Черный экран	Вилка не подключена к питающей сети	Проверьте подключение оборудования к источнику энергии.
Черный экран	Другие причины	Обратитесь в сервисный отдел.
"Нажат аварийный выключатель"	Нажата кнопка выключения лазера.	1.) Выключите лазерное оборудование 2.) Найдите причины, по которым была активизирована кнопка выключения лазера 3.) Потяните вверх кнопку выключения лазера и отпустите ее. 4.) Повторно запустите лазерное оборудование.
"Недопустимая температура"	Временный перегрев	Проверьте, не засорились ли вентиляционные отверстия. Лазерная установка автоматически переключится в режим ожидания, пока не будет восстановлена идеальная рабочая температура.
"Недопустимая температура"	Неисправность системы охлаждения	Необходимо сервисное обслуживание.
"Неисправность затвора"	Неисправность затвора	Необходимо сервисное обслуживание.
"Ошибка блокировки дверей"	Система блокировки дверей не подключена	Подключите снова систему блокировки дверей, уделяя внимание красным отметкам.
"Ошибка блокировки дверей"	Ошибка системы блокировки дверей	Проверьте и наладьте систему блокировки дверей (смотрите раздел 4.2.2)
"Ошибка блокировки дверей"	Неплотно вставленная вилка	Подсоедините вилку снова, уделяя внимание красным отметкам.
"Ошибка блокировки дверей"	Вилка повреждена	Замените вилку (получив новую в сервисном отделе).
"Блокировка волокна"	Волокно подсоединено неполностью	Подсоедините снова применимое волокно. Не допустим осевой и радиальный зазор.
"Блокировка волокна"	Повреждение оптического волокна	Замените применимое волокно.
"Блокировка волокна"	Защитная стеклянная пластина не зафиксирована или не подсоединена.	Проверьте защитную стеклянную пластину (смотрите раздел 9.3).
"Блокировка волокна и дверей"	Ошибка двух режимов блокировки	Выполните предлагаемые действия для устранения ошибки блокировки дверей и волокна.
"Проверка волокна"	Программному обеспечению требуется время для распознавания волокна.	Подождите некоторое время. Если сообщение не исчезнет, отсоедините и подсоедините снова волокно.
"Отсутствует волокно, одобренное компанией биолитек"	Волокно не было распознано в качестве одобренного волокна компании биолитек.	Используйте применимое волокно, одобренное компанией биолитек для работы данного оборудования (также смотрите раздел 7), и обратитесь к поставщику волокон в случае необходимости.
"Волокно закончилось"	Волокно закончилось.	Используйте новое применимое волокно компании биолитек.
"Волокно может быть использовано xx минуты"	Указано оставшееся время использования указанного волокна.	Чтобы начать процедуру включите "Рабочий режим"

“Волокно: рекомендуется обновить программное обеспечение”	Текущая версия программного обеспечения лазерного оборудования не способна отобразить всю информацию об автоматическом распознавании лазера.	Требуется обновить программное обеспечение. Обратитесь в наш сервисный отдел. Если есть возможность, используйте волокно, которое было поставлено ранее.
“Недопустимая мощность”	Ошибка применимой системы	Замените применимое волокно.
“Недопустимая мощность”	Дефектный лазер	Требуется сервисное обслуживание.
“Неподходящее волокно, код ошибки 55.”	Дефектный лазер и/или волокно	Отправьте лазер и волокно в наш сервисный отдел.

Осторожно: Все стадии обработки, описанные ниже, должны быть выполнены только, когда все лица в помещении надели соответствующие защитные очки.

Если не соблюдены процедуры управления или опции конфигурации Ceralas HPD, которые указаны в настоящем руководстве, может возникнуть опасность лучевого поражения.

Убедитесь, что комната, где проводится лечение, хорошо освещена и, что в данную комнату в момент процедуры, могут входить люди, надевшие соответствующие защитные очки. Если такие меры невозможно обеспечить, необходимо установить на дверь датчик, который отключает лазер, когда дверь открывается (смотрите раздел 4.2). Следует заметить, что резкое выключение лазера во время процедуры может привести к дополнительным осложнениям.

5.1 Подготовка лазерного блока

Выполните нижеуказанные действия для подготовки лазера до его использования:

1. Перед тем, как включить лазер, подключите кабель ножного переключателя к трехконтактному порту на задней крышке устройства. Красные метки на вилке и розетке должны совпасть.
2. Затем подключите кабель блокировки дверей или двухконтактный фиксатор к двухконтактному порту на задней панели устройства.
3. Подключите кабель питания.
4. Затем, подключите применимое волокно, одобренное компанией *биолитек* (смотрите раздел 7) к разъему выхода лазерам на передней панели устройства, и затяните стопорную гайку по часовой стрелке. Применимое волокно правильно подсоединено, когда вилка не имеет осевого зазора. После того, как было правильно подсоединено волокно, сообщение “Блокировка волокна” исчезнет с экрана.

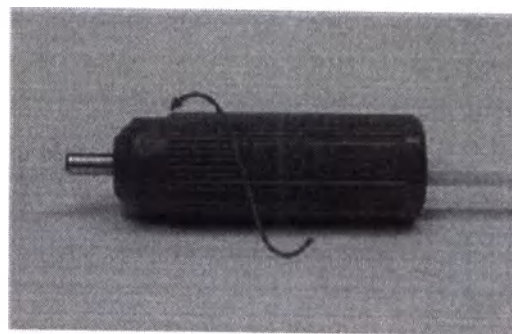


Рисунок 6: Подсоединение применимого волокна

5.2 Включение лазерной системы

1. Для того, чтобы включить устройство поверните ключ по часовой стрелке в положение "1".

- После того, как вы нажмете кнопку выключения лазера, на экране возникнет сообщение "Аварийное отключение". В данном случае, отключите устройство повторно с помощью ключа, дезактивируйте кнопку выключения лазера на верхней панели устройства, выдвинув красную кнопку, а затем снова включите оборудование с помощью ключа.

2. На экране появится сообщение "Проверка ножного переключателя". Нажмите на ножной переключатель и отпустите его, выполнив команду, указанную в следующем окне.

3. После того, как было успешно завершено самотестирование лазера, на экране появится сообщение "Нажмите любую кнопку для того, чтобы продолжить". Теперь вы можете настроить параметры лечения.

По умолчанию оборудование настроено на непрерывный режим. Если оборудование уже использовалось, оно автоматически включится в последнем сохраненном режиме, и будет работать согласно последним сохраненным настройкам. Вы можете сохранить данные настройки или сделать новые для новой процедуры.

- Если никакое применимое волокно не подключено к выходу лазера устройства, на экране появится сообщение "Ошибка подсоединения волокна". Пожалуйста, подключите и обезопасьте подходящее применимое волокно в данном случае.
- Если на экране появится сообщение "Ошибка блокировки дверей", соответствующие разъем на задней панели устройства все еще остается свободным. Для получения более подробной информации о том, как подключить систему блокировки дверей, смотрите раздел 4.2.2.
- Если появится сообщение "Отсутствует волокно, одобренное компанией биолитек", это означает, что устройство не распознало код на применимом волокне. Отсоедините и подсоедините снова волокно. Если сообщение возникло вновь, даже если волокно является одобренным компанией биолитек, обратитесь в наш сервисный отдел, а пока используйте другие применимые волокна. Если в случае использования всех других применимых волокон все еще появляется данное сообщение, обратитесь в наш сервисный отдел.
- Для большей безопасности пациента, продолжительность использования наших одноразовых продуктов не должна превышать допустимые рамки. Срок эксплуатации истекает, когда в первую очередь включается лазер. По истечению периода, устройство автоматически переключается в режим "Ожидания" и сообщает вам на экране, как долго вы имеете право продолжать использовать данное оборудование. Чтобы начать процедуру, включите снова "Рабочий режим". Устройство позже выведет на экран информацию, сколько времени волокно будет в рабочем состоянии.

5.3 Описание режимов лечения

Все лазеры CeralasHPD могут функционировать в двух основных режимах, непрерывный (cw) и импульсный. В непрерывном режиме, лазер будет непрерывно подавать излучение согласно заданному уровню мощности в момент нажатия на ножной переключатель.

В импульсном режиме, лазер будет подавать излучение согласно заданному уровню мощности, при учете выбранного количества импульсов и заданного формата (длительность импульса/пауза импульса) в момент нажатия на ножной переключатель.

- Заданное количество импульсов → от 1 до 99 импульсов (максимальное количество).
- Непрерывный импульс → непрерывная серия импульсов в момент нажатия на ножной переключатель.

Импульсная процедура будет повторяться, пока нажат ножной переключатель или пока не будет достигнуто заданное число импульсов. Если с помощью ножного переключателя прерывается импульс или происходит пауза, повторяется полная импульсная процедура при повторном нажатии на ножной переключатель.

Режим дерма является дополнительным режимом для лазерных установок, используемых в дерматологии. В данном режиме, лазер настраивается на необходимую мощность, заданную интенсивность в зависимости от выбранного излучателя.

Осторожно: Перед тем, как включить лазер, врач обязан проверить временной промежуток, чтобы убедиться, что внесены правильные настройки.

5.3.1 Непрерывный режим

Лазер включается в режиме, который был сохранен в последнюю очередь. Режим может быть изменен, когда лазер находится в режиме ожидания с помощью функциональных клавиш. В непрерывном режиме единственным изменяемым полем является выходная мощность. Вы можете использовать кнопку управления для настройки мощности лазера. Для увеличения значения мощности, которое настроено в настоящий момент, поверните эту кнопку по часовой стрелке (вправо). Для снижения уровня мощности, поверните кнопку против часовой стрелки (влево). Нажмите один раз для настройки значения, до которого мощность должна быть увеличена при повороте кнопки (от 1 до 5 ватт).

После того, как вы настроили все параметры (рабочий режим, мощность, направляющий луч), вы можете включить лазерную установку для выпуска лазерного излучения, нажав на кнопку "Рабочий режим" в правом верхнем углу экрана.

После нажатия кнопки "Рабочий режим", загорается желтый светодиод и горит приблизительно в течение трех секунд, и лазер будет издавать непрерывный звуковой сигнал.

Сейчас лазер включен, и зона действия лазера должна быть обезопасена. Мигает желтый светодиод рядом с дисплеем и на экране появляется сообщение "Нажмите на ножной переключатель для включения лазера".

Когда установка находится в рабочем режиме, при нажатии на ножной переключатель с помощью применимого волокна происходит выпуск луча лазера. Лазер издает непрерывный звуковой сигнал, и светодиод рядом с экраном горит в период лазерного излучения.

Когда установка включена в продолжительном режиме, луч лазера продолжает светить при использовании подсоединенного применимого волокна, пока включен ножной переключатель. Вы можете прекратить выпуск лазерного излучения, сняв ногу с ножного переключателя. В момент, когда лазерная установка находится в рабочем состоянии, лазер может быть включен повторно.

В момент лазерного излучения на экране появится сообщение "ВОЗБУЖДЕНИЕ ЛАЗЕРА". Длительность процедуры и излучаемая энергия одновременно регистрируются и отображаются на экране. Время процедуры и интенсивность энергии также могут быть настроены, когда лазер находится в рабочем режиме. Вы можете воспользоваться кнопкой "Режим ожидания" для переключения оборудования в режим ожидания в любое время. Вы всегда должны включать режим ожидания, когда лечение завершено или когда на некоторое время снимается применимое волокно.

Вы можете прервать выпуск лазерного излучения в любой момент:

- сняв ногу с ножного переключателя
- нажав на кнопку "Режим ожидания"
- нажав на кнопку аварийной остановки

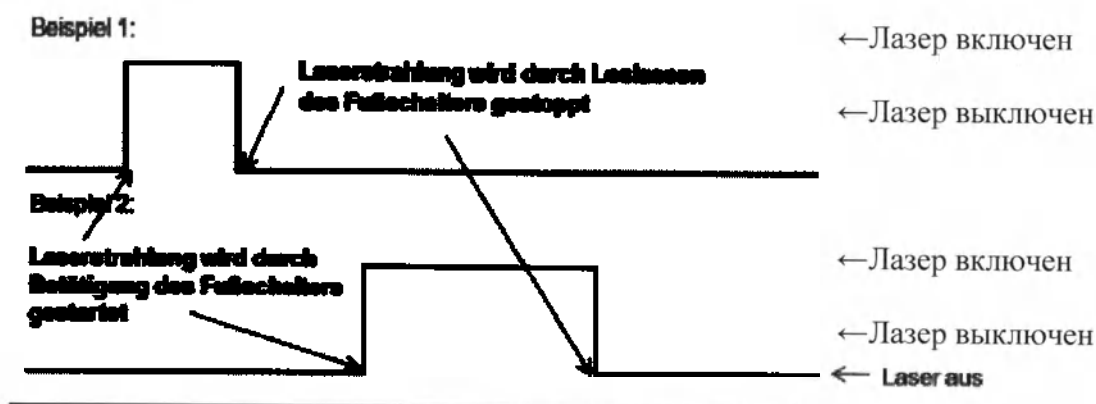
Следующие электрические схемы также будут срабатывать для выключения лазерного излучения. Тем не менее, при нормальном использовании они не должны использоваться:

- открытие двери в случае установленной системы блокировки дверей
- отсоединение применимых волокон
- нажатие на клавишный переключатель

В данных случаях, лазерное излучение будет прекращено немедленно, звуковой сигнал отключится и перестанет светить желтый светодиод. Лазерный прибор переключится в режим ожидания. Появится на экране соответствующие сообщения, указывающие на причину отключения, если схема безопасности не сработала после нажатия на клавишный переключатель.

Непрерывный режим:

Laufzeit ist unbegrenzt.



Laserstrahlung wird durch Loslassen-
des Fußschalters gestoppt

Laserstrahlung wird durch -
Betätigung des Fußschalters gestartet

выпуск лазерного излучения прекращен
нажатием на ножной переключатель
лазерное излучение включено нажатием на
ножной переключатель

5.3.2 Импульсный режим

Лазер включается и работает в режиме, который был сохранен до его выключения. Режим может быть изменен с помощью функциональной клавиши в режиме ожидания. Нажимайте на эту клавишу, пока не будет выбран импульсный режим.

В импульсном режиме вы можете настроить следующие параметры, нажав на соответствующую кнопку со стрелкой:

Повтор импульсов (количество импульсов)	Длительность импульсов (продолжительность импульса)	Пауза между импульсами (интервал между импульсами)
Режим одиночного импульса	0.01-99.9 секунд	Не выбрана опция выбора
≥ 2 импульсов и <100 импульсов	0.01-99.9 секунд	0.01-99.9 секунд
Непрерывная серия импульсов	0.01-99.9 секунд	0.01-99.9 секунд

В режиме одиночного импульса вы также можете изменить длительность импульса. В других режимах, формат импульсов задается длительностью импульса (длина импульса) и паузой между импульсами (интервал между импульсами).

Для увеличения настроенной мощности, поверните кнопку управления по часовой стрелке (вправо). Если значения необходимо уменьшить, поверните кнопку против часовой стрелки (влево).

Вы также можете настроить градацию значений, нажав на кнопку один раз (от 1 до 5 ватт).

После того, как вы настроили желаемые параметры, лазер может быть включен при нажатии кнопки "Рабочий режим/ Режим ожидания". Лазер включен, и зона действия лазера должна быть обезопасена. Мигает желтый светодиод рядом с дисплеем и на экране появляется сообщение "Нажмите на ножной переключатель для включения лазера".

Импульсы лазера, которые вы настроили, будут активизированы в момент нажатия на ножной переключатель.

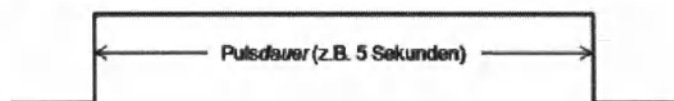
Лазер издает непрерывный звуковой сигнал, и светодиод рядом с экраном горит в период лазерного излучения.

В момент лазерного излучения на экране появится сообщение "ВОЗБУЖДЕНИЕ ЛАЗЕРА". Выпуск лазера может быть прекращен в любой момент в момент отпускания ножного переключения. Для возобновления лечения, необходимо нажать на ножной переключатель снова.

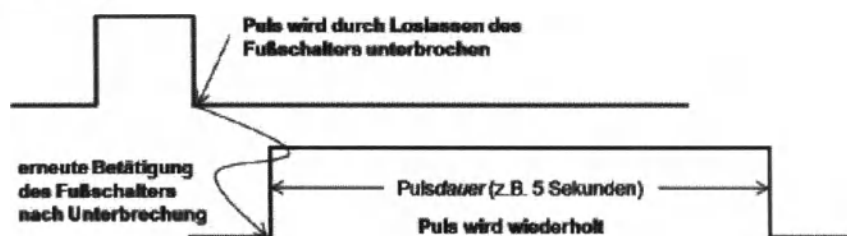
Невозможно изменить параметры лазерного оборудования в момент нажатия на ножной переключатель. Параметры могут быть изменены снова, когда вы отпустите ножной переключатель.

Моноимпульсный режим:

пример 1: :

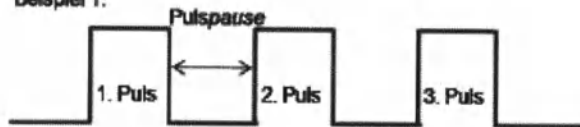


пример 2: :

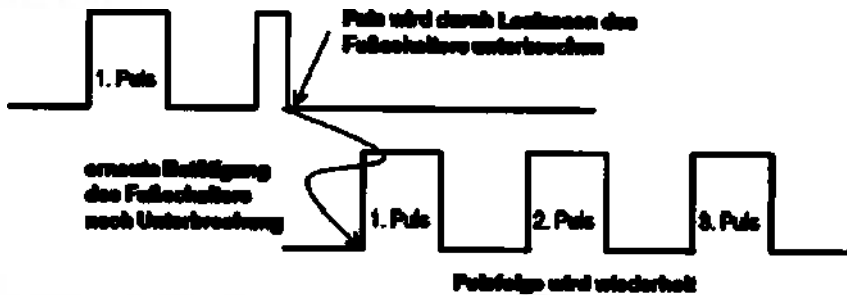


Mehrpuls Modus (≥ 2 Pulse):

Beispiel 1:

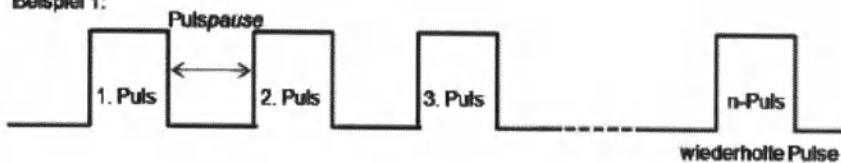


Beispiel 2:

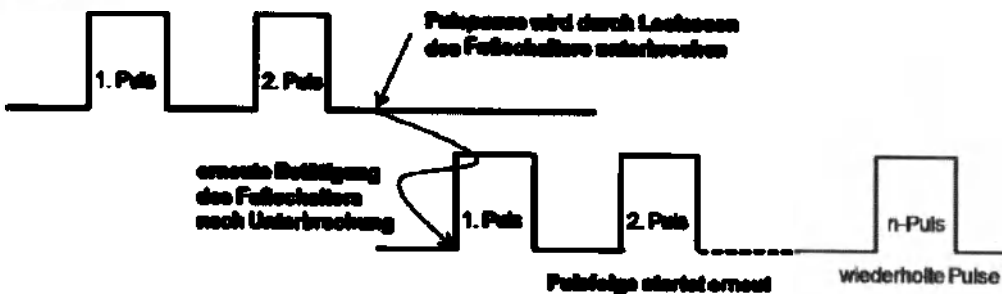


Unendliche Pulsfolge:

Beispiel 1:



Beispiel 2:



5.3.3 Режим Дерма (дополнительная функция)

Режим дерма доступен в сочетании с излучателями для дерматологических процедур. В зависимости от используемого излучателя (диаметры лазерного луча на коже могут быть 0.6 мм и 2.5 мм), лазерный прибор автоматически рассчитывает ту часть выбранных параметров, настроенных в соответствии с заданными значениями.

Осторожно: Следует учитывать безопасное расстояние ДМБРГ (допустимое минимально безопасное расстояние для глаз) в зависимости от выбранного излучателя. Это расстояние указано в таблице ниже:

ДМБРГ	Автоматическое применение или	Излучатель для луча диаметром:		
		Излучатель с лучом диаметра 0.6 мм	1.0 мм	1.5 мм 2.5 мм
CeralasHPD 1940 нм/20 Вт	0.8 м	-	-	-
CeralasHPD 1470 нм/40 Вт	1.1 м	1.7 м	2.6 м	4.2 м
CeralasHPD L 1470 нм/80 Вт	1.5 м	2.4 м	3.6 м	6 м
CeralasHPD 980 нм/60 Вт	6.6 м	11 м	17 м	28 м
CeralasHPD 980 нм/120 Вт	9.3 м	16 м	24 м	39 м
CeralasHPD 980 нм/150 Вт	11 м	18 м	27 м	45 м
CeralasHPD L 980 нм/120 Вт + 1470 нм/40 Вт				
CeralasHPD 980 нм/180 Вт	12 м	20 м	30 м	50 м
CeralasHPD L 980 нм/150 Вт + 1470 нм/40 Вт				
CeralasHPD L 980 нм/300 Вт	15 м	25 м	37 м	61 м
CeralasHPD L 980 нм/150 Вт + 810 нм/150 Вт	22 м	37 м	55 м	91 м

Рисунок 7: Безопасное расстояние (ДМБРГ)

Выберите излучатель, нажав на соответствующую кнопку со стрелкой. Если затем вы изменили длительность импульса или паузу между импульсами, лазерная система автоматически настроит дополнительные параметры (опираясь на доступную шкалу значений).

5.4 Выключение лазерной системы

Вы можете выключить лазер, воспользовавшись кнопкой выключения. Поверните выключатель по часовой стрелке в положение "0" для выключения устройства.

Последний выбранный режим будет сохранен и при запуске система будет работать в данном режиме.

6 Комплектующие

6.1 В упаковку включены

- Лазерный прибор
- Ножной переключатель
- 3 пары защитных очков
- Кабель питания
- Руководство пользователя
- 2 ключа
- Знак аварийной остановки лазера
- Штекер (двухконтактный фиксатор)
- Отчет о проведении тестов

В случае необходимости вы можете бесплатно заказать блокировочный кабель для системы блокировки дверей у компании *биолитек*.

Примечание: Проверьте, что вы получили все стандартные комплектующие, указанные в данном списке. Проверьте оборудование и комплектующие на явные признаки неисправности и не используйте их, если были обнаружены дефекты.

6.2 Защитные очки

Осторожно: Необходимо всегда надевать защитные очки при использовании лазера.

Компания *биолитек* рекомендует использовать следующие специальные защитные очки, которые отвечают нормам Американского национального института стандартов ANSI Z136.1 и CE/EN 207 и данные очки поставляются в качестве стандартных вместе с оборудованием. Настоящие очки изготовлены GPT-Glendale.

Для всех моделей оборудования CeralasHPD с излучением, имеющим длину волны только 980 нм, компания *биолитек* рекомендует очки LGF-Full View #31-4020. Данные очки не подходят для оборудования с излучением, длина волны которого не составляет 980 нм. Используемые очки должны иметь оптическую плотность, $OP \geq 5.5$ для длины волны лазерного излучения, составляющей $980 \text{ нм} \pm 30 \text{ нм}$ мощность до 100 Вт. Если мощность лазера превышает 100 Вт, необходима оптическая плотность, равная $OP \geq 6$.

Для всех моделей оборудования CeralasHPD с излучением, имеющим длину волны только 1470 нм, компания *биолитек* рекомендует очки LGF-Full View #31-2219. Данные очки не подходят для оборудования с излучением, длина волны которого не составляет 1470 нм. Используемые очки должны иметь оптическую плотность, $OP \geq 4$ для длины волны лазерного излучения, составляющей $1470 \text{ нм} \pm 30 \text{ нм}$.

Для всех моделей оборудования CeralasHPD 980 нм/150 Вт + 1470 нм/40 Вт, компания *биолитек* рекомендует очки LGF-Full View #31-20096 или #31-21096. Используемые очки должны иметь оптическую плотность, $OP \geq 4$ для длины волны 1470 нм $\pm 30 \text{ нм}$ и оптическую плотность, $OP \geq 6$ с длиной волны в диапазоне от 980 нм $\pm 30 \text{ нм}$.

Для всех моделей оборудования CeralasHPD 980 нм/150 Вт + 810 нм/150 Вт, компания *биолитек* рекомендует очки LGF-Full View #31-3982. Используемые очки должны иметь оптическую плотность, $OP \geq 6$ для длины волны в диапазоне от 810 нм $\pm 30 \text{ нм}$ и от 980 нм $\pm 30 \text{ нм}$.

Для всех моделей оборудования CeralasHPD 980 нм/150 Вт + 652 нм/2 Вт, компания *биолитек* рекомендует очки LGF-Full View #B-61100. Используемые очки должны иметь оптическую плотность, $OP \geq 4$ для длины волны от 652 нм $\pm 4 \text{ нм}$ и оптическую плотность, $OP \geq 6$ с длиной волны в диапазоне от 980 нм $\pm 30 \text{ нм}$.

Для всех моделей оборудования CeralasHPD с излучением, имеющим длину волны 1940 нм, компания *биолитек* рекомендует очки LGF-Full View #31-30138. Данные очки не подходят для оборудования с излучением, длина волны которого не составляет 1940 нм. Используемые очки должны иметь оптическую плотность, $ОП \geq 3.5$ для длины волны лазерного излучения от 1940 нм $\pm$ 30 нм.

6.3 Ножной переключатель (в зависимости от формы поставки)



Рисунок 7: Ножной переключатель

7 Применимые системы и системы освещения

Осторожно: Следует использовать только те применимые системы и медицинские датчики, которые одобрены компанией *биолитек*.

При использовании других систем может быть нанесен ущерб установке и гарантия будет аннулирована.

7.1 Применимые системы/медицинские датчики

Следующие применимые волокна и медицинские датчики одобрены для использования с лазерным оборудованием Ceralas HPD:

- Волокно без оболочки или покрытия Ceralas™, ID технология
- Волокно ELVES™, ID технология
- Газовые/жидкие охлаждающие волокна Ceralas™, ID технология
- Боковые волокна Ceralas™, ID технология
- Волокно Fusion™, ID технология

7.3 Использование и управление применимыми системами и системами освещения

Осторожно: Крайне важно, чтобы вы выполняли клинические условия для правильного обращения с медицинскими датчиками и излучателями. Необходимо соблюдать действующие нормы для стерильности продуктов. Компания *биолитек* не несет ответственности за несчастные случаи или за повреждение оборудования, возникшие в результате нарушения данных норм.

Чтобы обеспечить соответствующее и безопасное использование медицинских лазерных систем, только квалифицированные и проинструктированные доктора, прошедшие соответствующие подготовку, вправе использовать применимые системы и системы освещения.

Осторожно: Выполняйте инструкции, прилагаемые к применимым системам и системам освещения для правильного использования. В случае несоблюдения рекомендаций производителя, что касается обращения с оборудованием, может быть повреждено применимое волокно или система освещения и/или нанесена травма пациенту или пользователю.

Применимое волокно или система освещения должны быть очищены и/или продезинфицированы только в соответствии с рекомендациями производителя. Если продукты продезинфицированы или очищены несоответствующим образом может быть повреждено волокно (иногда незаметно), и может быть нанесена травма пациенту или врачу.

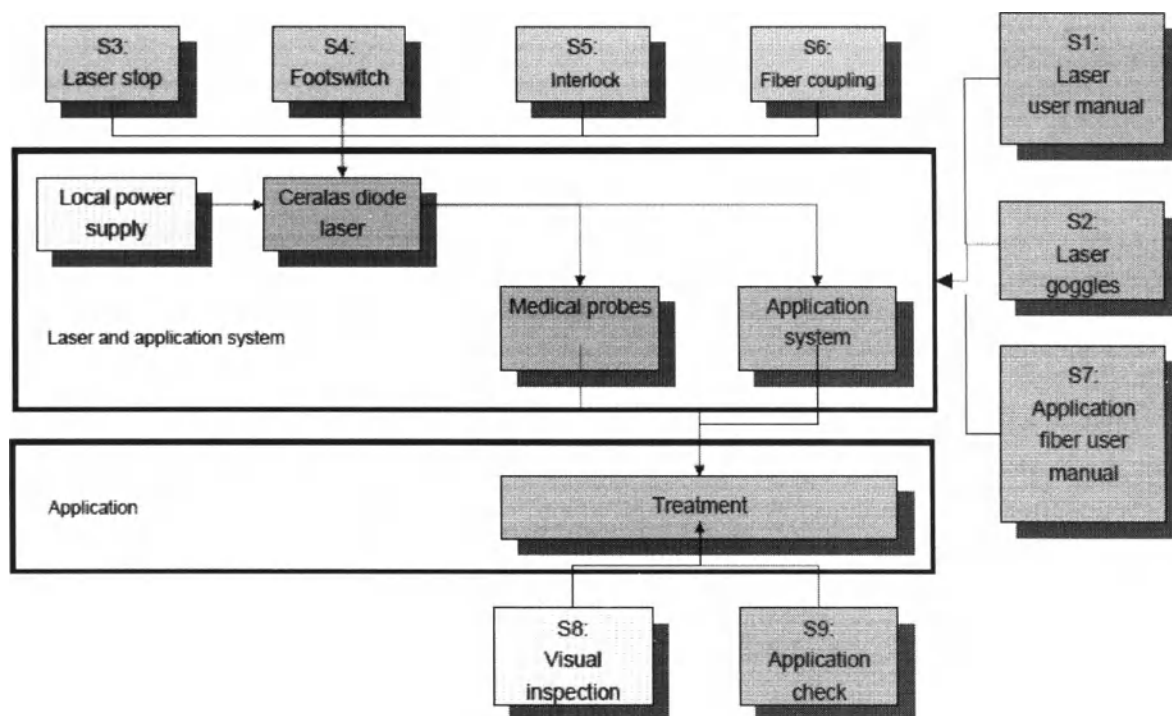
Осторожно: Особую осторожность необходимо соблюдать при обращении с применимыми волокнами и медицинскими датчиками. В случае их удара о твердую поверхность или в результате значительного сгибания, они могут быть повреждены, и их функционирование ухудшится. Насадки волокна могут быть повреждены в результате несоответствующего обращения с ними.

- Проверьте, не повреждена ли стерильная упаковка.
Лазерные датчики, поставляемые во вскрытых или поврежденных упаковках, не являются стерильными, и поэтому не должны быть использованы.
- Выньте оборудование из упаковки.
- Произведите визуальный осмотр.
- Убедитесь, что лазерный прибор **"Выключен"** или находится в режиме ожидания в момент подключения датчика.
- Вставьте применимое волокно в разъем лазерного оборудования и обезопасьте его. В противном случае, безопасный контакт гнезда волокна останется открытым.
- Снимите защитное покрытие с наконечника волокна. Проверьте наконечник лазера на наличие дефектов.

После того, как направляющий луч стал терапевтическим благодаря применимому волокну, он может быть использован для проверки применимого волокна на повреждения. Если направляющий луч не вышел через наконечник применимого волокна, если его интенсивность недостаточная или если он рассеивается, это означает, что применимое волокно повреждено или имеет дефекты. Также может потребоваться заменить защитный экран. Яркое свечение вдоль длины лазера может указывать на ту же проблему.

8 Безопасность

8.1 Предохранительные элементы



Laser stop-кнопка выключения лазера

Footswitch-ножной переключатель

Interlock-система блокировки

Fiber coupling-оптическое волокно

Laser user manual-руководство для пользователя по использованию лазерного оборудования

Laser goggles-защитные очки

Application fiber user manual -руководство для пользователя по использованию применимых волокон

Local power supply-локальный источник питания

Ceralas diode laser-диодный лазер Ceralas

Medical probes-медицинские датчики

Application system-применимая система

Laser and application system-лазерная и применимая система

Application-применение

Treatment-лечение

Visual inspection-визуальный осмотр

Application check-проверка применения

Осторожно: Предохранительные элементы S.1-S.9 являются частью лазерной системы. Они должны всегда использоваться для обеспечения безопасной работы CeralasHPD. Поэтому как можно тщательней проверяйте их правильное функционирование.

8.2 Возможные риски

Опухание, кровотечение или жар могут возникнуть в результате неправильного использования лазерной системы. Ожог целевых тканей может возникнуть, если мощность лазера слишком высокая.

Всех этих осложнений можно избежать, если пользователь прошел специальную подготовку.

9 Техническое обслуживание

Медицинский лазерный аппарат Ceralas HPD является надежным устройством и не требует комплексного технического обслуживания.

Осторожно: Аппарат CeralasHPD не содержит никаких элементов, которые может починить пользователь. В случае любого ремонта, наладки или совершенствования системы не уполномоченным лицом компании *биолитек* (без соблюдения инструкций, указанных в настоящем руководстве) гарантия будет аннулирована. Окончательное решение во всех случаях принимает компания *биолитек*.

Чтобы исключить риск поражения электрическим током, не вскрывайте корпус. В период действия гарантии, сервисное обслуживание и технический ремонт могут быть проведены только компанией *биолитек* или квалифицированным уполномоченным персоналом компании *биолитек*.

Необходимо регулярно производить следующие проверки:

- Проверить защитные очки (с правильной системой защиты? Не повреждены?).
- Проверить, находятся ли этикетки и наклейки на своих местах, и разобрав ли на них текст (смотрите раздел 10.3).
- Проверить работает ли клавишный переключатель.
- Проверьте срабатывание системы блокировки при переключении оборудования в режим ожидания.
- Проверить включается ли звуковой сигнал при нажатии на ножной переключатель и подается ли лазерное излучение.
- При низкой настроенной мощности, проверить, переключается ли лазер в режим ожидания, когда откручена гайка оптического волокна.
- Проверьте, не повреждена ли защитная пластина, чистое и прозрачное ли ее стекло.

9.1 Чистка и дезинфекция

Осторожно: Отключите оборудование до его чистки.

Произведите чистку и дезинфекцию корпуса регулярно и по необходимости. Протрите корпус влажной тканью и мягким антисептическим моющим средством или мягким очищающим средством. Химические очищающие средства, абразивные моющие средства и грубый материал могут повредить поверхность корпуса и поэтому не должны использоваться. Не распыляйте воду, так как она может попасть внутрь оборудования.

Не очищайте апертуру лазера

9.2 Замена предохранителей

НЕ вскрывать корпус оборудования. Пользователь может самостоятельно заменить предохранители.

Осторожно: Отключите оборудование перед заменой предохранителей. Предохранители находятся на задней панели устройства выше разъема электропитания.

Предохранители, которые перегорели, должны быть заменены предохранителями такого же типа.

Предохранитель 250 VAC(напряжение переменного тока), 10 A (T), 5 x 20 мм

Если после замены предохранитель опять перегорел, не включайте больше оборудование и обратитесь в наш сервисный отдел. Teilen Sie *biolitec* order dem *biolitec* Service den Fehler mit.

9.3 Замена защитной стеклянной пластины

Корпус оборудования должен быть вскрыт только в случае, если необходимо заменить защитную стеклянную пластину. Пользователь может самостоятельно заменить защитную стеклянную пластину. Если эта проблема возникла в системах II типа, обратитесь в наш сервисный отдел.

Соединитель волоконных световодов может перегреться, если вилка повреждена или засорилась. Для защиты лазерного модуля предусматривается защитная стеклянная пластина, которая находится спереди, где лазерный луч проходит через волокно.

При необходимости этот элемент может быть заменен. Используйте только те запасные пластины, которые поставяет компания *биолитек*.

Если направляющий луч не интенсивный или если мощность оборудования упала, эти факторы свидетельствуют о том, что необходимо заменить защитную пластину. Проверьте, чтобы стекло было чистым (прозрачным), чтобы на нем не было пыли, грязи и отпечатков пальцев.

9.3.1 Инструменты для замены защитной стеклянной пластины

1. Выключите лазерное оборудование и отключите его от питающей сети.
2. Отсоедините все установленные волокна.
3. Используйте отвертку для снятия защитной крышки.



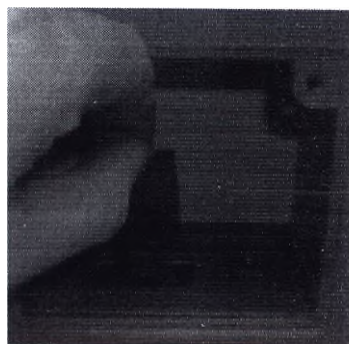
Защитная стеклянная панель находится под предохранительной крышкой.

4. После того, как вы сняли предохранительную крышку, вы увидите черную пластину в нижней части отверстия. Защитная стеклянная пластина расположена ниже этой пластины. Чтобы снять пластину, открутите винт с накатанной головкой. Затем закрутите винт с накатанной головкой в свободную винтовую резьбу. Вы также можете произвести такую процедуру для приподнимания пластины над корпусом.



Винт с накатанной головкой.

5. После того, как вы сняли пластину, вы можете извлечь старую защитную стеклянную пластину.



Защитная стеклянная пластина

6. Выньте новую защитную пластину из упаковки. **Не прикасайтесь к защитному стеклу!**
7. Вставьте новую защитную пластину в соответствующее положение. Убедитесь, что защитная пластина расположена правильно, с уплотнительными кольцами впереди по отношению к гнезду волокна.
8. Слегка "надавите" на защитный экран в корпусе.
9. Поместите пластину обратно в отверстие и закрутите винт с накатанной головкой в корпус. Таким образом, пластина будет надежно зафиксирована в корпусе.

10. Затем установите на место предохранительную крышку и завинтите ее двумя винтами.
11. Установите волокно.
12. Теперь лазерное оборудование может работать снова.
 - Если на экране появляется сообщение "Блокировка волокна" даже, если волокно подсоединено, это означает, что новый защитный экран вставлен неправильно, не на всю глубину. Повторите этапы, указанные выше.

9.4 Проверка технической безопасности.

Проверка технической безопасности лазерной системы CeralasHPD должна быть произведена ежегодно согласно инструкциям, представленным в настоящем руководстве (смотрите Приложение) и результаты регистрируются в соответствующем журнале учёта ремонтных работ.

Чтобы осуществить эту проверку лазер должен быть возвращен изготовителю в оригинальной упаковке. Оператор также должен предоставить гарантию о том, что оборудование было соответствующим образом продезинфицировано. После того, как оборудование было возвращено, оно должно быть визуально осмотрено до его запуска.

В течение гарантийного периода, проверка технической безопасности должна быть осуществлена компанией *биолитек* или уполномоченными лицами компании *биолитек*. В противном случае любая гарантия и ответственность будут аннулированы.

За месяц до осуществления проверки, на экране появится уведомление при запуске оборудования с напоминанием о дате сервисного обслуживания.

Нажмите на функциональную клавишу возле слова "Выход" для того, чтобы закрыть сообщение и перейти к обычной процедуре. За 15 дней до даты обслуживания сообщение опять появится на экране при включении рабочего режима или режима ожидания. Тем не менее, вы можете закрыть это сообщение, если дата обслуживания еще не наступила, когда срок истек, вам потребуется подождать, пока на экране не появится кнопка "Выход". Тем не менее, функциональность лазера может быть не нарушена.

10 Техническая спецификация и маркировка

10.1 Специальная спецификация моделей

I тип корпуса :

- CeralasHPD 980 нм/150 Вт
- CeralasHPD 980 нм/180 Вт
- CeralasHPD 1470 нм/40 Вт
- CeralasHPD 1940 нм/20 Вт

II тип корпуса :

- CeralasHPD 980 нм/60 Вт
- CeralasHPD 980 нм/120 Вт cw (непрерывный режим), 150 Вт (импульсный режим)
- CeralasHPD 980 нм/300 Вт
- CeralasHPD 1470 нм/80 Вт
- CeralasHPD L 980 нм/120 Вт + 1470 нм/ 40 Вт
- CeralasHPD L 980 нм/150 Вт + 1470 нм/ 40 Вт
- CeralasHPD L 980 нм/150 Вт + 810 нм/ 150 Вт

I тип корпуса :

Модель	CeralasHPD 980 нм /150 Вт
Мощность	150 Вт
Длина волны	980±30 нм
Электропитание	100-240 VAC (напряжение переменного тока); 50-60 Гц
Потребляемая мощность	660 VA
Предохранители	10A(T), 250 VAC (напряжение переменного тока), 5x20 мм
Диаметр применимых волокон/ волоконнооптической системы (использование только одобренных систем)	400µм
Размеры	300 мм x 600 мм x 300 мм (Высота x Ширина x Глубина)
Вес	Приблизительно 30 кг

Модель	CeralasHPD 980 нм /180 Вт
Мощность	180 Вт
Длина волны	980±30 нм
Электропитание	100-240 VAC (напряжение переменного тока); 50-60 Гц
Потребляемая мощность	800 VA
Предохранители	10А(Т), 250 VAC (напряжение переменного тока), 5х20 мм
Диаметр применимых волокон/ волоконнооптической системы (использование только одобренных систем)	400µм
Размеры	300 мм х 600 мм х 300 мм (Высота х Ширина х Глубина)
Вес	Приблизительно 30 кг
Модель	CeralasHPD 1470 нм /40 Вт
Мощность	40 Вт
Длина волны	1470±30 нм
Электропитание	100-240 VAC (напряжение переменного тока); 50-60 Гц
Потребляемая мощность	800 VA
Предохранители	10А(Т), 250 VAC (напряжение переменного тока), 5х20 мм
Диаметр применимых волокон/ волоконнооптической системы (использование только одобренных систем)	400µм
Размеры	300 мм х 600 мм х 300 мм (Высота х Ширина х Глубина)
Вес	Приблизительно 30 кг
Модель	CeralasHPD 1940 нм /20 Вт
Мощность	20 Вт
Длина волны	1940±30 нм
Электропитание	100-240 VAC (напряжение переменного тока); 50-60 Гц
Потребляемая мощность	800 VA
Предохранители	10А(Т), 250 VAC (напряжение переменного тока), 5х20 мм
Диаметр применимых волокон/ волоконнооптической системы (использование только одобренных систем)	400µм
Размеры	300 мм х 600 мм х 300 мм (Высота х Ширина х Глубина)
Вес	Приблизительно 30 кг

II тип корпуса :

Модель	CeralasHPD 980 нм /60 Вт
Мощность	60 Вт cw (непрерывный режим)
Длина волны	980±30 нм
Электропитание	110-240 VAC (напряжение переменного тока); 50-60 Гц
Потребляемая мощность	660 VA
Предохранители	10A(T), 250 VAC (напряжение переменного тока), 5x20 мм
Диаметр применимых волокон/ волоконнооптической системы (использование только одобренных систем)	400µм
Размеры	300 мм x 600 мм x 300 мм (Высота x Ширина x Глубина)
Вес	Приблизительно 30 кг
Модель	CeralasHPD 980 нм /120 Вт
Мощность	120 Вт cw (непрерывный режим); 150 Вт импульсный режим
Длина волны	980±30 нм
Электропитание	110-240 VAC (напряжение переменного тока); 50-60 Гц
Потребляемая мощность	660 VA
Предохранители	10A(T), 250 VAC (напряжение переменного тока), 5x20 мм
Диаметр применимых волокон/ волоконнооптической системы (использование только одобренных систем)	400µм
Размеры	300 мм x 600 мм x 300 мм (Высота x Ширина x Глубина)
Вес	Приблизительно 30 кг
Модель	CeralasHPD L 980 нм /300 Вт
Мощность	300 Вт
Длина волны	980±30 нм
Электропитание	110-240 VAC (напряжение переменного тока); 50-60 Гц
Потребляемая мощность	1100 VA
Предохранители	10A(T), 250 VAC (напряжение переменного тока), 5x20 мм
Диаметр применимых волокон/ волоконнооптической системы (использование только одобренных систем)	600µм
Размеры	300 мм x 600 мм x 420 мм (Высота x Ширина x Глубина)
Вес	Приблизительно 46 кг
Модель	CeralasHPD L 1470 нм /80 Вт
Мощность	80 Вт
Длина волны	1470±30 нм
Электропитание	110-240 VAC (напряжение переменного тока); 50-60 Гц
Потребляемая мощность	1100 VA
Предохранители	10A(T), 250 VAC (напряжение переменного тока), 5x20 мм
Диаметр применимых волокон/ волоконнооптической системы (использование только одобренных систем)	600µм
Размеры	300 мм x 600 мм x 420 мм (Высота x Ширина x Глубина)
Вес	Приблизительно 46 кг

Модель	Ceralas HPD L 980 нм /120 Вт + 1470 нм /40 Вт
Мощность	120 Вт при 980 нм и 40 Вт при 1470 нм На полной мощности более 30 Вт, коэффициент двух волновых диапазонов составляет: P (980 нм): P (1470 нм) = 75-65%:25-35% Для настройки мощности меньше 30 Вт: P (980 нм): P (1470 нм) = 70-50%:30-50%
Длина волны	980±30 нм; 1470 ± 30 нм
Электропитание	110-240 VAC (напряжение переменного тока); 50-60 Гц
Потребляемая мощность	1100 VA
Предохранители	10А(Т), 250 VAC (напряжение переменного тока), 5x20 мм
Диаметр применимых волокон/ волоконнооптической системы (использование только одобренных систем)	600µм
Размеры	300 мм x 600 мм x 420 мм (Высота x Ширина x Глубина)
Вес	Приблизительно 46 кг
Модель	Ceralas HPD L 980 нм /150 Вт + 1470 нм /40 Вт
Мощность	150 Вт при 980 нм и 40 Вт при 1470 нм На полной мощности более 30 Вт, коэффициент двух волновых диапазонов составляет: P (980 нм): P (1470 нм) = 75-65%:25-35% Для настройки мощности меньше 30 Вт: P (980 нм): P (1470 нм) = 70-50%:30-50%
Длина волны	980±30 нм; 1470 ± 30 нм
Электропитание	110-240 VAC (напряжение переменного тока); 50-60 Гц
Потребляемая мощность	1100 VA
Предохранители	10А(Т), 250 VAC (напряжение переменного тока), 5x20 мм
Диаметр применимых волокон/ волоконнооптической системы (использование только одобренных систем)	600µм
Размеры	300 мм x 600 мм x 420 мм (Высота x Ширина x Глубина)
Вес	Приблизительно 46 кг
Модель	Ceralas HPD L 980 нм/150 Вт + 810 нм /150 Вт
Мощность	150 Вт при 980 нм и 150 Вт при 810 нм Коэффициент двух волновых диапазонов составляет: P (980 нм): P (1470 нм) = 40-60%:60-40%
Длина волны	980 ± 30 нм; 810 ± 30 нм
Электропитание	110-240 VAC (напряжение переменного тока); 50-60 Гц
Потребляемая мощность	1100 VA
Предохранители	10А(Т), 250 VAC (напряжение переменного тока), 5x20 мм
Диаметр применимых волокон/ волоконнооптической системы (использование только одобренных систем)	600µм
Размеры	300 мм x 600 мм x 420 мм (Высота x Ширина x Глубина)
Вес	Приблизительно 46 кг

10.2 Общая спецификация

Тип лазера	Алюминий-арсенид-галлиевые лазерные диоды
Числовая апертура волокна	ЧА=0.22-0.48
Режимы лечения	Непрерывный режим (cw)/импульсный режим/режим дерма (оптимальный)
Длительность лечения	Различная (от 0.01 до 99.9) секунд или непрерывный режим
Регулирование мощности тока	Встроенная система контроля
Направляющий луч, мощность	635±10 нм; cw 4 мВт (максимум), 200 Гц
Класс лазера согласно ГОСТ Р 50723	4
Класс устройства согласно ГОСТ Р 50267.0	1
Охлаждение	Кондиционирование воздуха
Ножной переключатель	Тип безопасности PRx8 согласно ГОСТ Р 14254
Условия хранения и транспортировки	Температура: от -10 до +50°C Влажность: 80% ОВ не конденсируемой
Рабочее состояние	Температура: от +15 до +30°C Относительная влажность: 30-50%

10.3 Маркировка

Образец сертификации и этикетка с указанием номинальной мощности:

Тип: CeralasHPD

Модель: 150 Вт/980 нм

Входное напряжение: ~115-230 VAC (напряжение переменного тока),
50-60 Гц, 660 вольт-ампер

Пример:

Производитель CeramOptec GmbH Компания биолитек-груп Улица Siemensstr.44 * 53121 Бонн ИЗГОТОВЛЕНО В ГЕРМАНИИ	
Тип	Ceralas™HPD
Модель	150 Вт/980 нм
Потребляемая мощность	115-230 VAC (напряжение переменного тока); 50-60 Гц, 660 вольт- ампер
Класс 1	EN 60601-1:1996



➤ Серийный номер

➤ Год изготовления

SN-xxxx-G

Маркировка ЕС

2008



Пример: Опасное лазерное излучение и ограничения

Диодный лазер 980±30 нм cw (непрерывный режим) 150 Вт (МАКСИМУМ)

Диодный лазер 635+/- 10нм cw (непрерывный режим) 4 мВт (МАКСИМУМ)

Пример:





➤ Кнопка остановки лазера



➤ Предохранители



Sicherung / Fuse
2 x 10 A / T 250V

➤ Система пользователя: Тип В



Апертура лазера



Провод заземления



11 Политика обслуживания

В случае возникновения вопросов, что касается обслуживания, свяжитесь с отделом продаж компании *биолитек* или с вашим дилером компании *биолитек*.

Компания *биолитек* по требованию предоставит схемы соединений, список запасных деталей, описания, инструкции по комплектации и другую информацию. Этой информацией воспользуется квалифицированный персонал для высококачественного обслуживания и ремонта. Ремонт должен быть осуществлен только тех деталей, которые по мнению компании *биолитек* поддаются ремонту.

Если, по мнению компании *биолитек*, компоненты не подлежат ремонту или когда для ремонта и наладки требуется специальная подготовка и/или оборудование, производитель сохраняет за собой право отказаться предоставить информацию в целях безопасности.

Если вы желаете вернуть лазер CeralasHPD компании *биолитек* для сервисного обслуживания, оборудование должно быть возвращено в оригинальной упаковке. Вы также обязаны предоставить документ с гарантией о том, что оборудование было должным образом дезинфицировано.

Перед тем, как возвращать оборудование, пожалуйста, свяжитесь с:

-РОССИЯ-

ООО «Биолитек»
192171, г. Санкт-Петербург,
ул.Бабушкина, д.36 корп. 1
тел/факс 449 37 52

-ГЕРМАНИЯ-

biolitec AG
Winzerlaer Str. 2
D-07745 Jena
Тел: +49 (3641) 508 550
Факс: +49 (3641) 508 599

-ГЕРМАНИЯ-

CeramOptec GmbH
Siemensstr.44
D-53121 Bonn
Тел: +49 (228) 97 967-0
Факс: +49 (228) 97 967 99

12 Защита окружающей среды

Пожалуйста, проинформируйте компанию *биолитек*, если вы намериваетесь прекратить использовать лазерное оборудование **CeralasHPD**. Оборудование **CeralasHPD** может быть возвращено компании *биолитек* для утилизации. В данном случае оператор обязан предоставить документ с гарантией о том, что оборудование было должным образом дезинфицировано

Оборудование **CeralasHPD** должно быть утилизировано согласно применимым нормам законодательства.

13 Гарантийное обязательство

Гарантийный период определяется исключительно в соответствии с условиями договора продажи. Условия гарантий, указанные в договоре продажи заменяют собой все словесные обязательства или гарантии в письменной форме, детально оговоренные или подразумеваемые.

Обнаруженные дефекты, выявленные в течение гарантийного периода, будут устранены компанией *биолитек*.

Осторожно: Гарантия будет аннулирована по причинам, указанным ниже. В любом случае окончательное решение остается за компанией *биолитек*:

- Неправильное использование и неправильное обращение с лазерным оборудованием
- Использование компонентов, не совместимых с лазерным оборудованием
- Использование применимых систем, которые не одобрены компанией *биолитек*
- Любое из следующих действий, совершенных не уполномоченным компанией *биолитек* лицом:
 - Установка
 - Обслуживание
 - Комплектовка или наладка лазерного оборудования

Здесь указанные условия гарантии касаются исключительно дефектов, выявленных при работе оборудования. Ни при каких обстоятельствах компания *биолитек* не берет на себя ответственность за случайный или не прямой ущерб (включая упущенную выгоду), телесные повреждения, дефекты или затраты, возникшие в результате использования лазерного аппарата Ceralas HPD.

13.1 Важные условия

Действуют следующие гарантийные условия на лазерный аппарат Ceralas HPD (именуемую ниже, как "лазер"):

1. Единственной совместимой с лазером волоконной оптикой является волоконная оптика, изготовленная и продаваемая компанией *биолитек* ("волоконная оптика компании *биолитек*"). Лазер специально разработан для работы только с волоконной оптикой компании *биолитек*. В случае, если будет использован другой лазерный продукт совместно с лазером, это может привести к субоптимальному функционированию или повреждению лазера.
Компания *биолитек* не берет на себя ответственность и гарантийные обязательства, что касается любого ущерба или повреждения, вызванного или понесенного вами ("покупателем") в результате попытки использования другой волоконной оптики, которая не является оригинальной волоконной оптикой компании *биолитек* совместно с лазером. При использовании волоконной оптики компании *биолитек* будет обеспечено надежное функционирование лазера в соответствии со спецификациями компании *биолитек*. Любой ущерб или повреждения, возникшие в результате использования другой волоконной оптики, не являющейся оригинальной волоконной оптикой компании *биолитек*, будут лежать на ответственности покупателя.
2. Лазер имеет запатентованное программное обеспечение компании *биолитек* ("программное обеспечение"). Программное обеспечение играет преимущественное значение для эффективного функционирования лазера в соответствии со спецификациями компании *биолитек*. Компания *биолитек* имеет право заменить, изменить, улучшить, усовершенствовать и обновить программное обеспечение (операции, совместно именуемые, как "программные обновления") в любой момент, когда лазер находится в пользовании покупателя или когда лазер находится в пользовании другого лица.

132

Покупатель и любой другой пользователь лазера обязуется предоставить компании *биолитек* неограниченный доступ в любое время к лазеру и к программному обеспечению в целях проверки работы лазера и его функциональной эффективности и в целях установки программных обновлений и проверки функциональности и эффективности программного обеспечения. Все программные обновления будут установлены компанией *биолитек* бесплатно для покупателя, предусматривается, что покупатель оплатит транспортные затраты, связанные с доставкой лазера компании *биолитек* для установки программных обновлений. Компания *биолитек* возьмет на себя транспортные расходы за доставку лазера обратно покупателю. Компания *биолитек* исключает ответственность и обязательства, что касается поломки лазера и его несоответствия спецификациям компании *биолитек*, если покупатель или другой пользователь лазера не доставил оборудование компании *биолитек* для установки всех программных обновлений, о которых компания *биолитек* будет сообщать.

3. Если лазер не функционирует согласно спецификации компании *биолитек*, это связано с проблемной работой программного обеспечения лазера или программного обеспечения. Покупатель обязан немедленно уведомить компанию *биолитек* в случае, если лазер не функционирует согласно спецификации компании *биолитек*, и компания *биолитек* решит данную проблему, для этого пользователь обязан вернуть оборудование компании *биолитек*, которая проведет диагностирование и внесет корректировки в программное обеспечение, если это необходимо. Информация об ответственности и обязательствах компании *биолитек*, что касается восстановления программного обеспечения, указана в общих условиях и условиях продажи компании *биолитек*.



Для получения более подробной информации обратитесь в наш сервисный отдел или к производителю.

Изготовлено CeramOptec GmbH, компанией *биолитек* групп

Улица Siemensstrasse 44, D-53121 Бонн, Германия, тел.: +49 (228) 97 967 0, факс +49 (228) 97 967 99

e-mail: info@biolitec.com; web: <http://www.ceramoptec.de> или <http://www.biolitec.de>

Авторское право 2008 г., CeramOptec GmbH

Документ: HPD_User_Manual_RevE_21.10.2008



No. 0297

14 Приложение
14.1 Исходные данные оборудования

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ ОБОРУДОВАНИЯ CERALAS HPD			
Модель:	Вт/ нм	Оператор:	
Серийный номер:		Местоположение:	
		Номер в учетной записи:	

14.2 Информация о квалифицированном персонале

Ответственное лицо Имя/подпись	
Дата:	
Проверено:	
Имя квалифицированного лица/подпись	

200

[illegible]

1	Визуальный осмотр	Пройден	Не пройден	Оценка
1.1	Маркировка/предупредительные этикетки (класс лазера, максимальная мощность, длина волны) (смотрите раздел, где представлена информация о маркировке)			
1.2	Правильные и полные указатели/предупредительные сигналы (смотрите раздел, где представлена информация о маркировке)			
1.3	Руководство для пользователя			
1.4	Все компоненты оборудования			
1.5	Подключения			
1.6	Внешние поверхности оборудования			
2.	Проверка функциональной способности			
2.1	Ножной переключатель			
2.2	Система наведения по лучу: Соединяющий/разъединяющий/направляющий луч			
2.3	Блокировка			
2.4	Экран и функционирование			
3.	Проверка системы отчетности, ее работы, безопасности, отображаемой информации			
3.1	Защитные очки			
3.2	Световая индикация			
3.3	Клавишный выключатель			
3.4	Кнопка аварийной остановки			
4.	Электрическая безопасность согласно стандарту EN60601-1			
4.1	Сопротивление изоляции > 2 МΩ			Ω
4.2	Ток утечки на землю < 0.500 мА			мА
4.3	Проводка защитного заземления < 0.200 Ω			Ω
5.	Оценка параметров критической безопасности			

Осторожно: Всегда надевайте защитные очки в момент осуществления проверки.

Тест на калибровку лазера:

Подсоедините новое волокно без покрытия Ceralas к апертуре лазера.

Подсоедините наконечник применимой системы к измерительному прибору.

Включите оборудование, лазерное излучение и запишите значения.

Переключите лазерное оборудование в непрерывный режим.

Включите лазер и воспользуйтесь ваттметром для проверки значений, которые должны соответствовать допустимым пределам:

20

Выбранная мощность (до максимальной выходной мощности)		Выбранное значение мощности (Вт) +/- 20% Минимальное/номинальное/максимальное значение	Актуальное значение	Тест пройден	Тест не пройден
5 Вт		4- 5 -6			
10 Вт		8- 10 -12			
25 Вт		20- 25 -30			
50 Вт		40- 50 -60			
100 Вт		80- 100 -120			
120 Вт		96- 120 -144			
150 Вт		120- 150 -180			
180 Вт		144- 180 -216			
210 Вт		168- 210 -252			
240 Вт		192- 240 -288			
270 Вт		216- 270 -324			
300 Вт		240- 300 -360			

В.

Переключите лазерное оборудование в импульсный режим.

Настройки лазера:

-Длительность импульса: 1 секунда/Пауза между импульсами: 0.3 секунды

-Количество импульсов:3

Проверьте число импульсов и отображаемую на экране энергию для лечения (в Дж).

Выбранная мощность (до максимальной выходной мощности)	Выбранное значение энергии для лечения (Дж) +/- 20% Минимальное/номинальное/максимальное значение	Актуальное значение Дж	Тест пройден	Тест не пройден
5 Вт	12- 15 -18			
10 Вт	24- 30 -36			
25Вт	60- 75 -90			
50Вт	120- 150 -180			
100 Вт	240- 300 -360			
120 Вт	288- 360 -432			
150 Вт	360- 450 -540			
180 Вт	432- 540 -648			
210 Вт	504- 630 -756			
240 Вт	576- 720 -864			
270 Вт	648- 810 -972			
300 Вт	720- 900 -1080			

Если результаты соответствуют ожидаемому диапазону, равному 20%, лазер откалиброван, и не требуется проводить никаких дополнительных действий.

Осторожно: Если результаты превысили диапазон, равный 20%, необходимо немедленно обратиться к компании *биолитек* или к уполномоченному представителю.

	Измерение безопасных выходных параметров	Тест пройден	Тест не пройден	Оценка
5.1	Общие результаты оценивания по шкале 5 баллов			
6. Проверка сообщений о внутренних ошибках системы				
6.1	Блокировка			

Примечание: Необходимо прекратить использовать оборудование, если в ходе технической проверки был выявлен один или большее количество дефектов с точки зрения безопасности.

Предпринятое действие			
Информация для сервисного отдела:		Дата отключения устройства:	
Разрешенные проблемы:		Дата внесения записи в журнал учёта состояния оборудования	
Проверено:			
Комментарии:			
Статус:	Дата:	Проверено:	

напр

№

пп

1

2

3

В данной руко-
водстве прописано
ровано и пропису-
ровано 46 (сорок
шесть) мест +
мужской мест.



Директор Харитон

Доку